



«01» апреля 2021г.

Изнв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изнв.

Формат А4

Содержание

Содержание.....	2
1 Общие сведения об изделии.....	3
2 Назначение изделия.....	4
3 Комплектность.....	5
4 Свидетельство о приемке.....	7
5 Гарантийные обязательства.....	8
6 Учет технического обслуживания или ремонта.....	11
7 Особые отметки.....	12
8 Форма регистрации внешнего оборудования.....	13
Лист регистрации изменений.....	14

ЕВТД.942523.002ПС							
Изм.	Лист	Подп.	Дата	Система кохлеарной имплантации «НОВУС» Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Борисенко		21.04.21				
Пров.	Труничников		21.04.21			2	14
Соглас.	Евдокимов		21.04.21		ООО "Евромакс"		
Н. контр.	Ковальчук		21.04.21				

1 Общие сведения об изделии

Система кохлеарной имплантации «НОВУС»

(наименование изделия)

ЕВТД.942523.002

(обозначение)

(дата выпуска)

ООО «Евромакс»

(наименование изготовителя)

(заводской номер)

(специальный номер серии или варианта изготовления)

(другие сведения об изделии)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

3

2 Назначение изделия

Медицинское изделие «Система кохлеарной имплантации «НОВУС» (далее СКИ «НОВУС»), предназначенное для реабилитации детей и взрослых с тугоухостью III - IV степени.

Показания к применению: тугоухость III - IV степени. Монауральное или бинауральное снижение слуха.

Принцип работы: Внутренний компонент (имплантируемый кохлеарный стимулятор, далее - имплантат) с электродом вживляется хирургическим путем под кожу за ухом, а к наружным компонентам относятся РП с питанием от аккумулятора или воздушно-цинковых батареек, передающая катушка, кабель катушки, а также вспомогательные устройства (принадлежности).

При эксплуатации РП располагается за ухом пациента и через передающую катушку соединяется с кохлеарным имплантатом пациента. Передающая катушка располагается на голове пациента напротив кохлеарного имплантата и удерживается с помощью встроенного магнита.

Речевой процессор осуществляет преобразование акустического сигнала в электрический, который передается посредством передающей катушки на совместимый кохлеарный имплантат для стимуляции слухового нерва электрическими двухфазными импульсами.

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

4

3 Комплектность

Таблица 3.1 Состав медицинского изделия

№	Наименование	Количество, шт.	Серийный номер
1	Имплантат Nucleus		
1.1	Руководство врача		
2	Речевой процессор «РП910»		
3	Передающая катушка		
4	Кабель катушки 6см		
5	Кабель катушки 8см		
6	Магнит катушки 2М		
7	Заушный крючок		
8	Инструмент для блокировки элемента питания		
9	Зарядное устройство для аккумуляторов		
10	Стандартный аккумулятор		
11	Компактный аккумулятор		
12	Блок питания зарядного устройства		
13	Комплект для сушки		
13.1	Осушающее устройство		
13.2	Брикет для сушки		
13.3	Блок питания		
13.4	Адаптеры блока питания		
13.5	Руководство пользователя		
14	Комплект справочной и эксплуатационной документации		
14.1	ЕВТД.942523.002РЭ – руководство по эксплуатации		
14.2	ЕВТД.942523.002ПС – Паспорт		
15	Комплект для программирования		
15.1	Программатор «Programming POD N530»		
15.2	Кабель USB тип В		
15.3	Кабель для программирования		
15.4	Флеш накопитель с ПО «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0		
15.5	Руководство по эксплуатации ПО «НОВУС-конфигуратор» версии 1.0 - РОФ.ЕВТД.00001-01		

					ЕВТД.942523.002ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

Таблица 3.2 Принадлежности МИ

Позиция	Обозначение и наименование	Количество, шт	Серийный номер
1	Отсек для батареек		
2	Воздушно-цинковые батарейки		
3	Крышка отсека для батареек		
4	Контрольные наушники		
5	Капсулы для сушки		
6	Пульт дистанционного управления CR210		
7	Защита микрофонов с инструментом для извлечения		
8	Футляр для хранения		

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

4 Свидетельство о приемке

Система кохлеарной имплантации «НОВУС»

(наименование изделия)

ЕВТД.942523.002-

заводской номер

(обозначение)

соответствует техническим условиям ЕВТД.942523.002ТУ и признан годным
(номер стандарта или технических условий)
для эксплуатации.

Дата выпуска

М.П.

ОТК предприятия

(подпись, фамилия)

(дата)

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

7

Изм. Лист № док. Подп. Дата

5 Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества МИ СКИ «НОВУС» ЕВТД.942523.002- заводской номер _____ требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

Таблица 5.1 Гарантийный срок на составные части системы

Наименование	Гарантийный срок службы
Имплантат (для всех вариантов исполнения)	10 лет
Речевой процессор «РП910»	5 лет
Передающая катушка	1 год
Кабель катушки 6см	1 год
Кабель катушки 8см	1 год
Магнит катушки 2М	1 год
Заушный крючок	90 дней
Инструмент для блокировки элемента питания	90 дней
Зарядное устройство для аккумуляторов	1 год
Стандартный аккумулятор	1 год
Компактный аккумулятор	1 год
Блок питания зарядного устройства	1 год
Комплект для сушки	90 дней
Комплект для программирования	1 год
Отсек для батареек	1 год
Воздушно-цинковые батарейки	90 дней
Крышка отсека для батареек	1 год
Контрольные наушники	90 дней
Капсулы для сушки	90 дней
Пульт дистанционного управления CR210	1 год
Защита микрофонов с инструментом для извлечения	90 дней
Футляр для хранения	90 дней

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

8

Гарантия на медицинское изделие начинается с даты первой настройки (или даты покупки, если приобретается отдельно).

Для вступления гарантийных обязательств в силу «Форма регистрации внешнего оборудования системы кохлеарной имплантации» должна быть возвращена в ООО «Евромакс».

- «Форма регистрации внешнего оборудования системы кохлеарной имплантации» заполняется сурдологом во время первого подключения. Высылается центром, где проводилась операция и настройка, в течение 4-х недель с даты первой настройки для постановки пользователя на гарантийное обслуживание. Если данная форма не будет возвращена в ООО «Евромакс» в указанный срок, гарантия вступает в силу по умолчанию через 4 недели с даты имплантации.

Процедура замены неисправного устройства

Изделия, попадающие под гарантию: При выходе МИ из строя необходимо связаться с сервисным центром ООО «Евромакс».

Изделия, не попадающие под гарантию: если на устройство не распространяется гарантия, необходимо приобрести новое устройство, с новым гарантийным сроком.

Гарантийные ограничения: гарантия не распространяется на дефекты или неисправности, вызванные следующими причинами:

- Пожар, наводнения, молния, стихийные бедствия и другие форс-мажорные обстоятельства.
- Несчастный случай, небрежность, неправильное использование, повреждение вследствие ударов или падения, халатность, повреждение, вызванное погружением в воду, неправильная установка или подключение компонентов, а также использование МИ не по назначению, указанному в Руководстве по эксплуатации МИ
- Износ и косметические дефекты вследствие длительного пользования.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВД.942523.002ПС

Лист

9

- Попытки выполнения ремонта, техобслуживания или модификации оборудования покупателем или третьими лицами, не уполномоченными компанией ООО «Евромакс».
- Нарушение работоспособности вследствие подключения какого-либо компонента устройства к оборудованию или устройству, которое заявлено, как совместимое, в руководстве по эксплуатации.
- Истощение ресурса работоспособности элемента питания в гарантийный период, которое не является дефектом изделия или материалов.
- Потерянные или украденные элементы.

ООО «Евромакс»

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

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

Тел.: 8 800 333-72-70, +7 495 645-23-00

Электронная почта: euromax.msk@gmail.com

Сайт: <http://eu-max.ru>

М.П.

ОТК предприятия _____
(подпись, инициалы, фамилия)

(дата)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

10

6 Учет технического обслуживания или ремонта

[illegible]

7 Особые отметки

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

12

Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

8 Форма регистрации оборудования

Содержащаяся в этой форме информация собирается и используется в соответствии с требованиями Федерального Закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

Форма для заполнения печатными буквами:

МИ СКИ «НОВУС» ЕВТД.942523.002-____ заяв. № _____

Данные пользователя СКИ			
Фамилия			
Имя			
Отчество (при наличии)			
Страна			
Адрес по прописке			
Фактический адрес (если не совпадает с адресом по прописке)			
Телефон			
Электронная почта			
Данные по системе кохлеарной имплантации			
Кохлеарный имплантат	Модель:	Серийный номер:	Сторона:
Речевой процессор	Модель:	Серийный номер:	
Данные по клинике			
Наименование оперирующего центра			
ФИО сурдолога			
Дата первой настройки (дд/мм/гг)			

Я не хотел/хотел бы получать информацию о совершенствовании продукта, обзоры или другую информацию.

Подпись пользователя/Законного представителя пользователя _____ Дата (дд/мм/гг) _____

Своей подписью я свидетельствую, что я прочитал, понял и согласен:

- с условиями и положением о гарантийных обязательствах ООО «Евромакс»;

с тем, что сбор, обработка и использование персональных данных пациента проводится ООО «Евромакс» только для осуществления необходимого технического обслуживания системы кохлеарной имплантации информационного обслуживания пользователя МИ. Для дальнейшего технического обслуживания внутренней и внешней части системы кохлеарной имплантации мои данные могут быть представлены в ООО «Евромакс» и Cochlear Ltd. Информация будет использоваться на условиях конфиденциальности и защиты персональных данных, только с целью оказания технического обслуживания и поддержки. личные данные не будут переданы в другие организации. Я могу отозвать это соглашение в любое время.

Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

ЕВТД.942523.002ПС

Лист

13

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм.	Листы	№ докум.	Подп.	Дата

· ЕВТД.942523.002ПС

14

В настоящем документе пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью 14 листов.
19 июля 2021 г.

А.В. Гала



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».

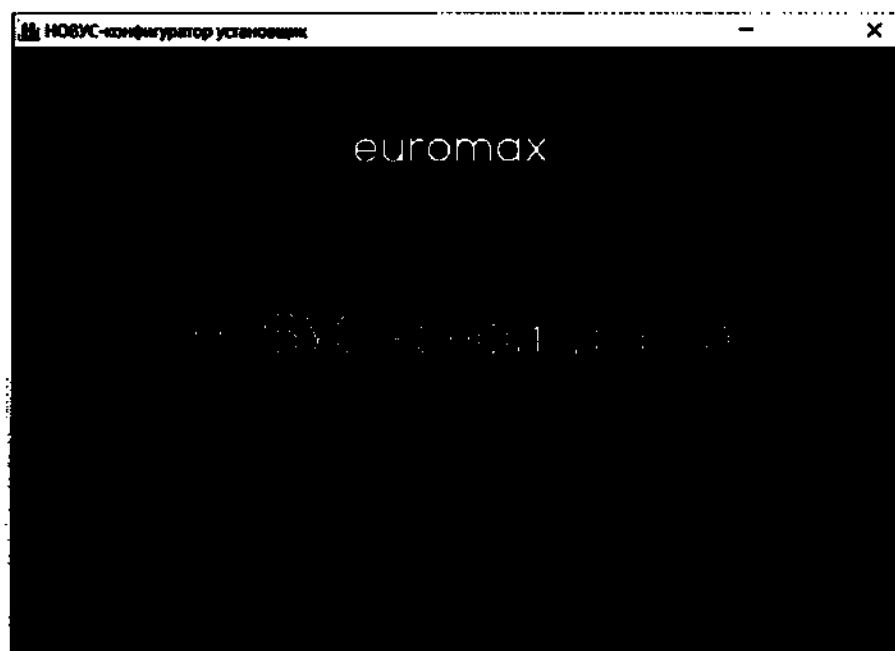


Рисунок 2. Установщик

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

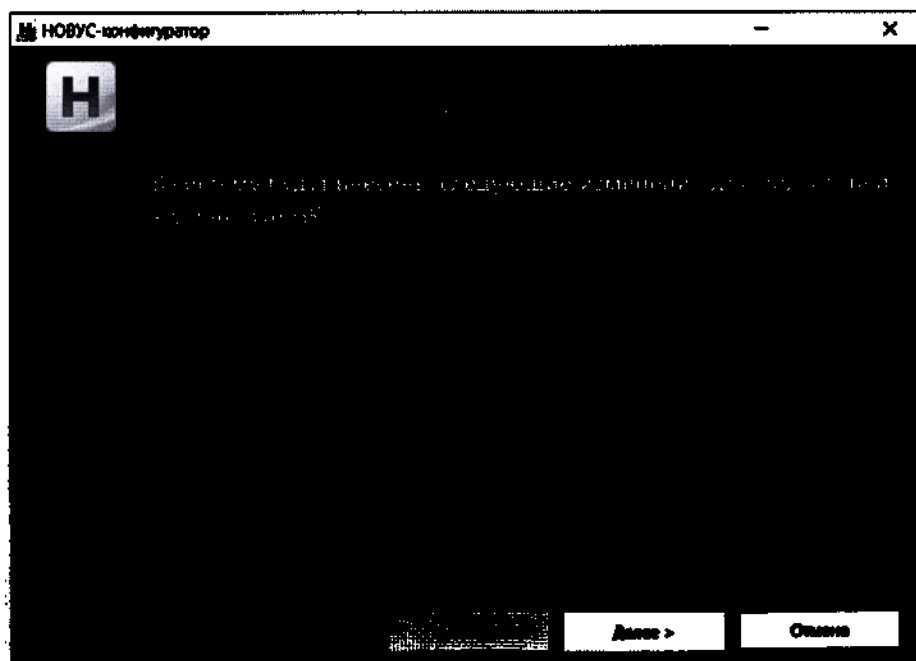


Рисунок 3.

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 появления окна, 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.

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 программатора 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 программатору.
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

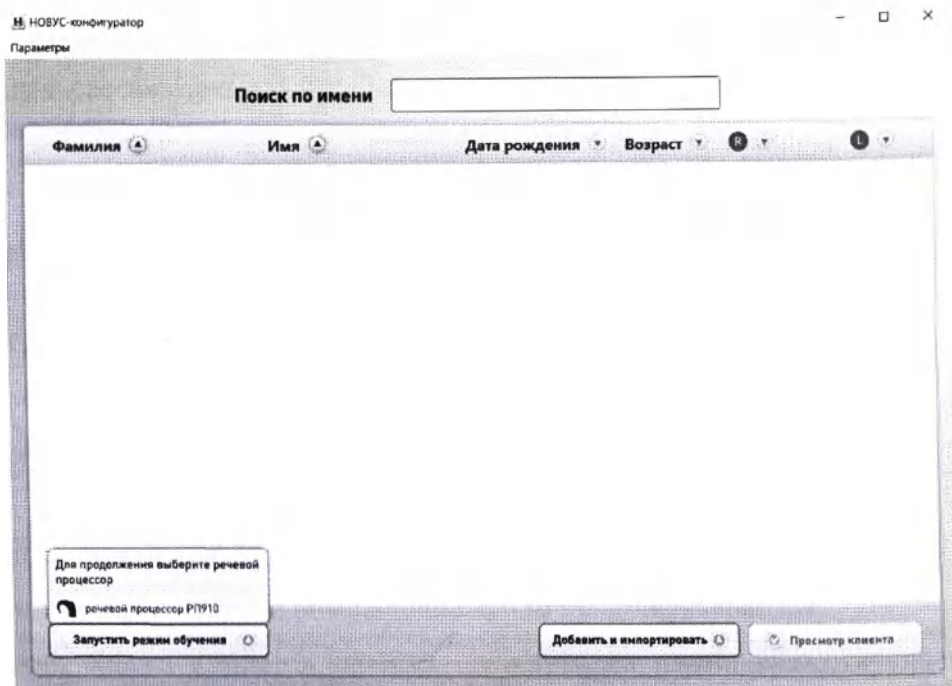


Рисунок 8. Рабочее окно ПО «НОВУС-конфигуратор»

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

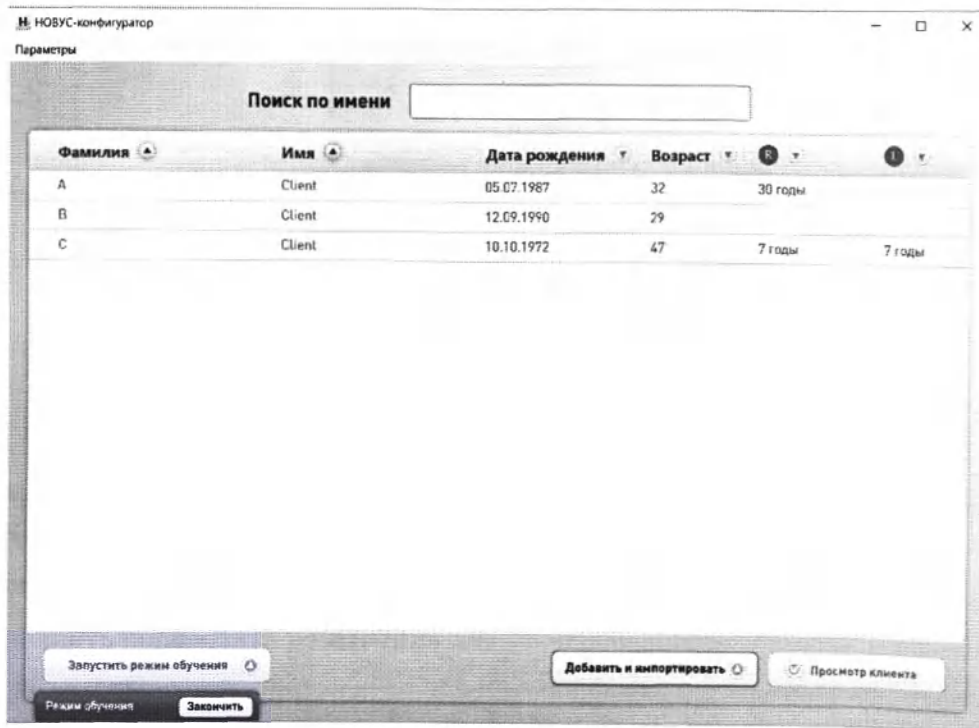


Рисунок 9. Режим обучения.

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.

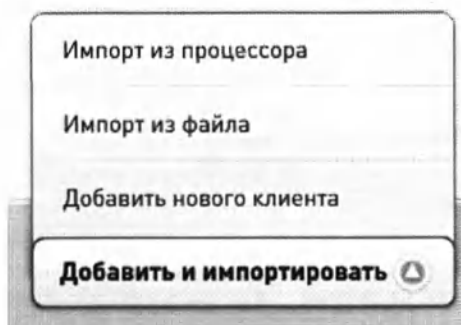


Рисунок 10.

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.

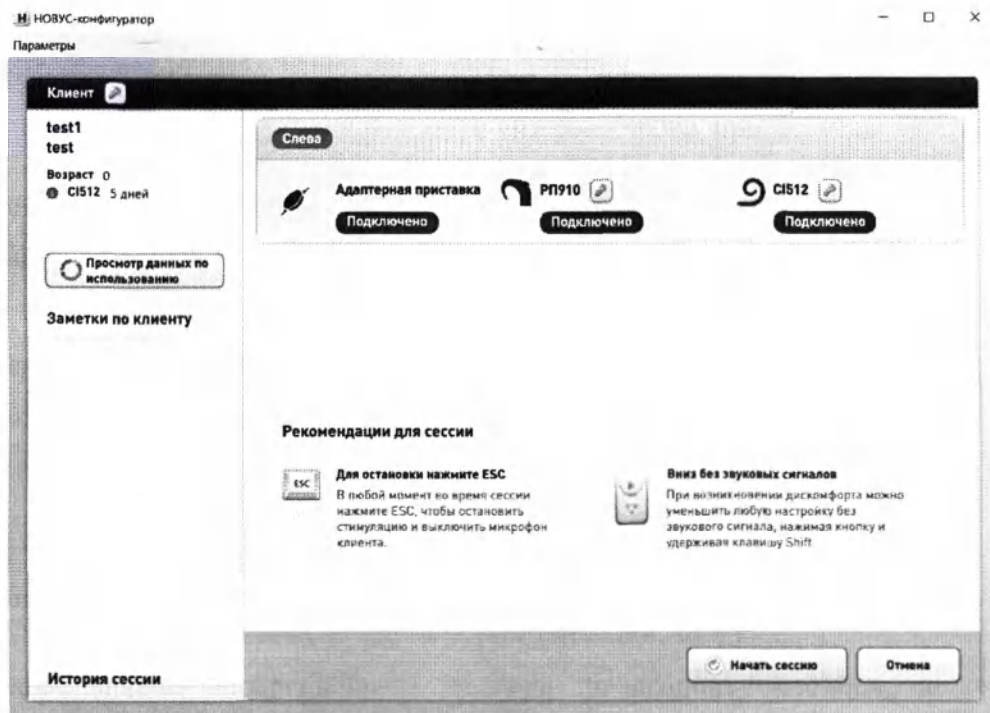


Рисунок 12. Пример подключения речевого процессора через программатор к имплантату CIS12.

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

- Выбрать сторону, на которой используется имплантат.
 - Ввести дату начальной (первичной) стимуляции имплантата. Текущая дата будет установлена по умолчанию. Ее можно изменить при необходимости.
 - 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.

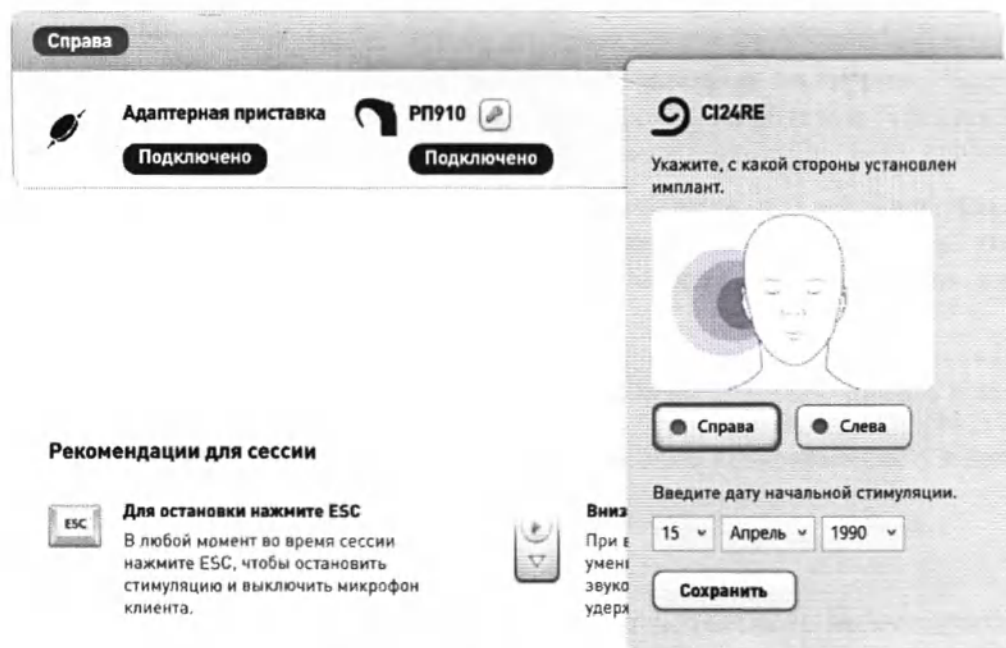


Рисунок 13. Смена стороны имплантата.

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

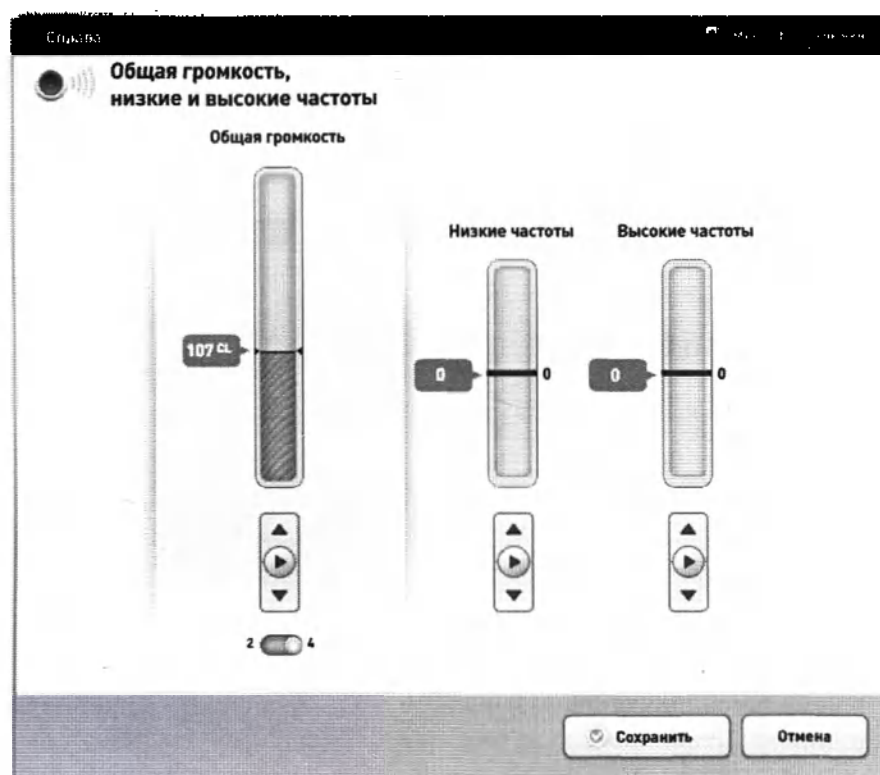


Рисунок 15.

- 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

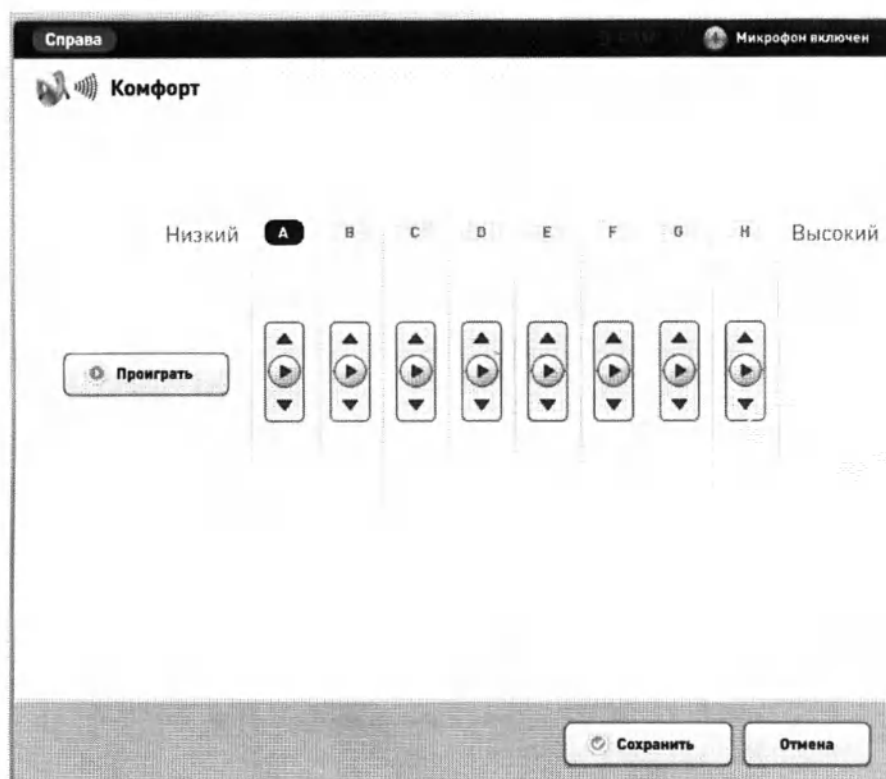


Рисунок 16.

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

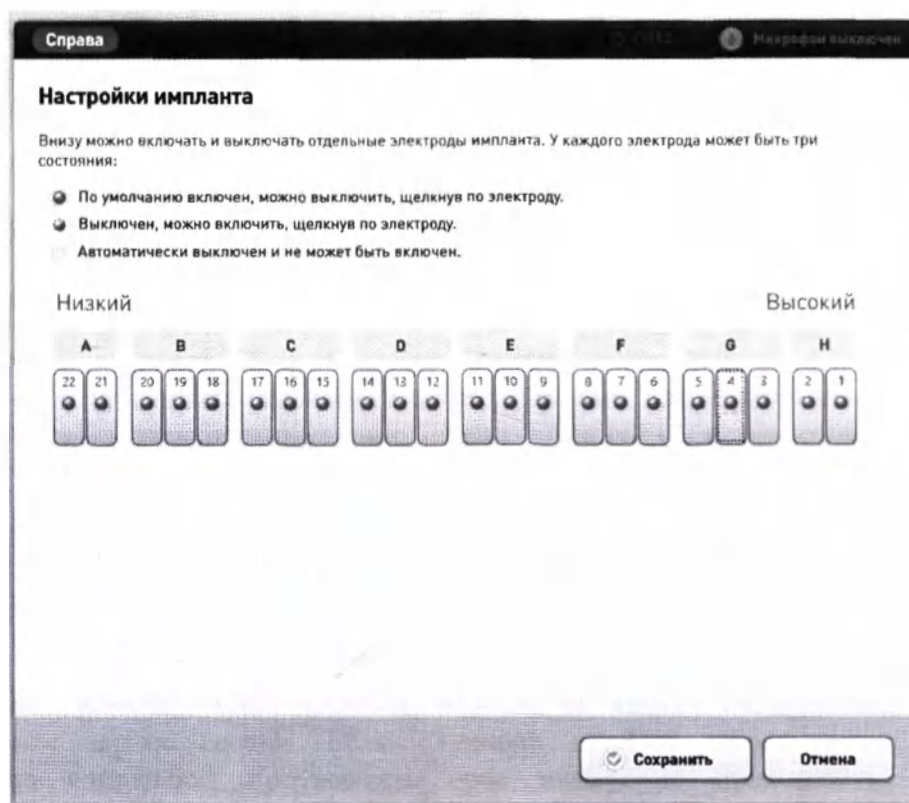


Рисунок 17.

- 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

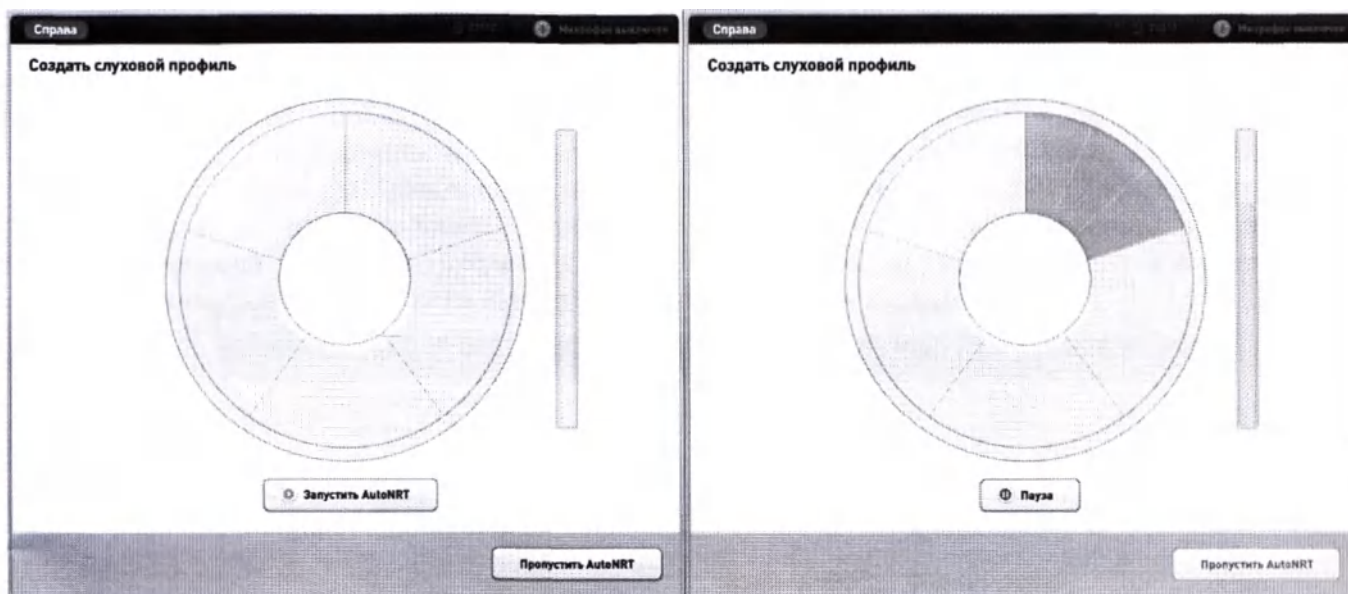


Рисунок 18. AutoNRT.

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.

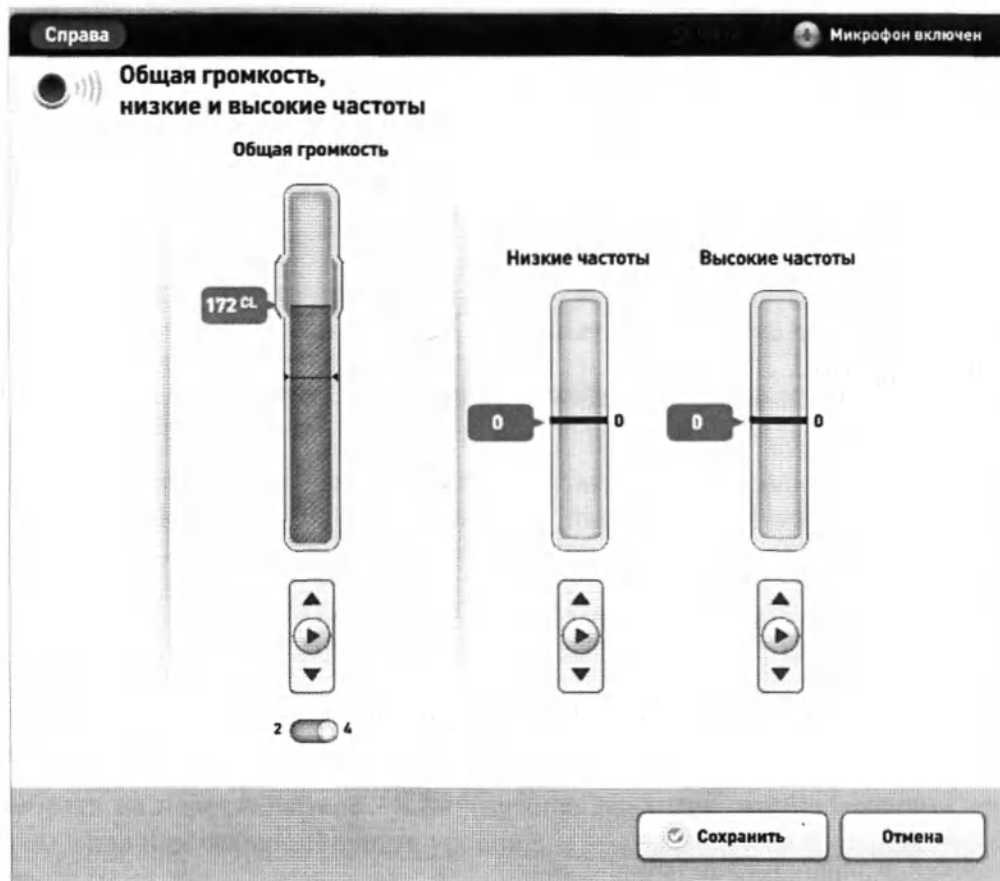


Рисунок 19. Настройки с ожидаемым диапазоном громкости.

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

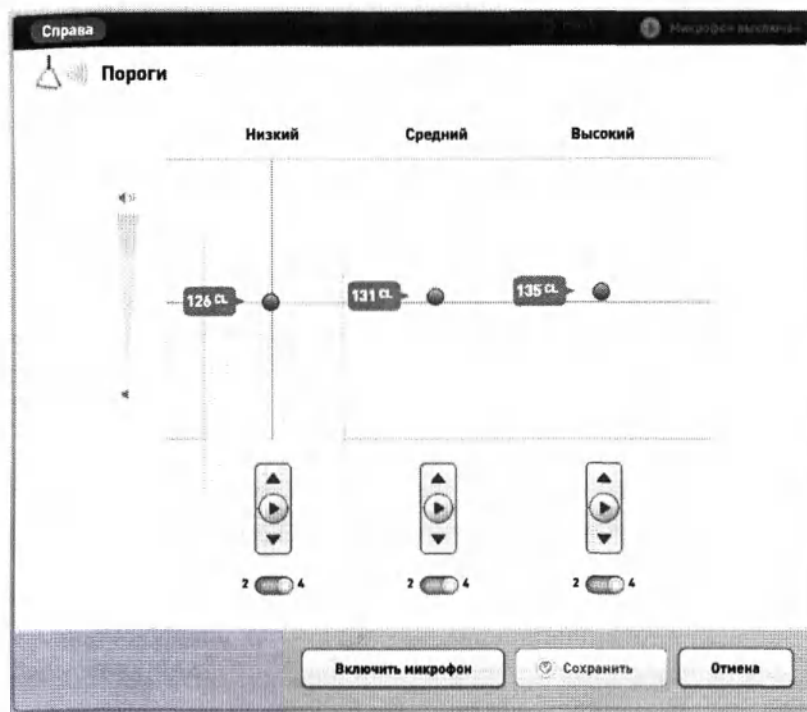


Рисунок 20. Регулировка порогов

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 .

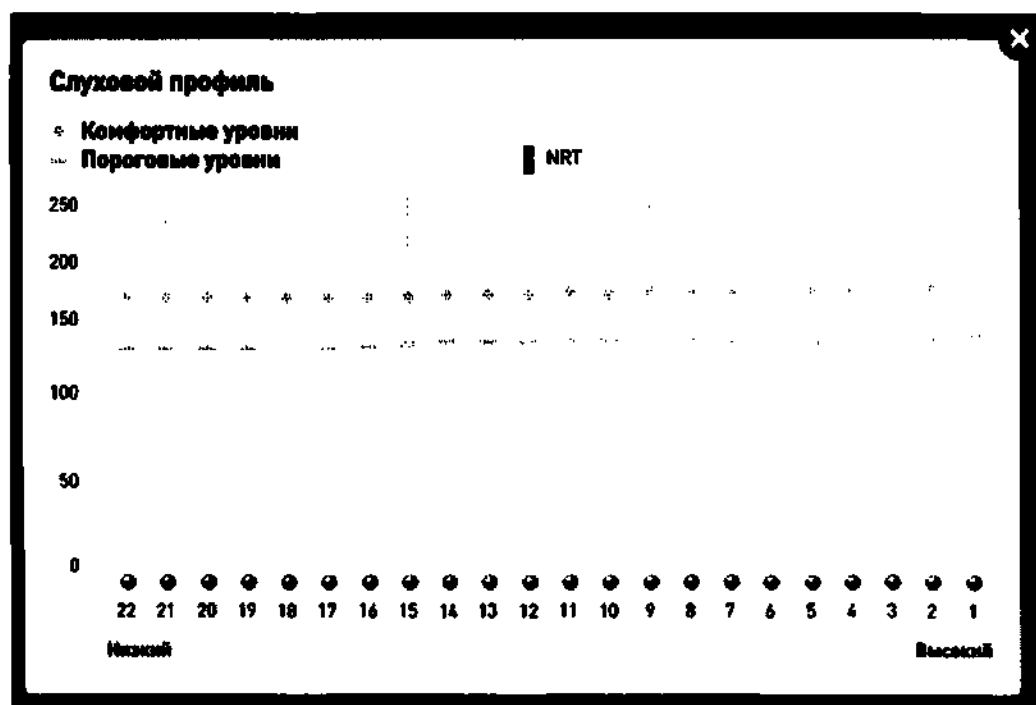


Рисунок 21.

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.

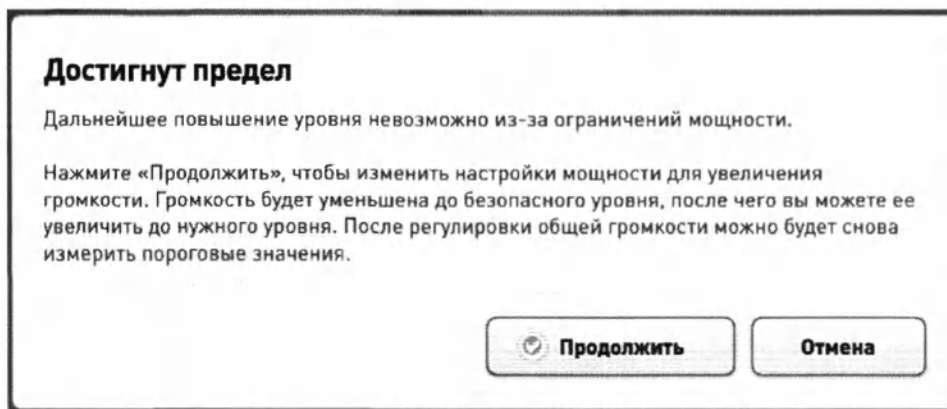


Рисунок 22.

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 батареек, 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.

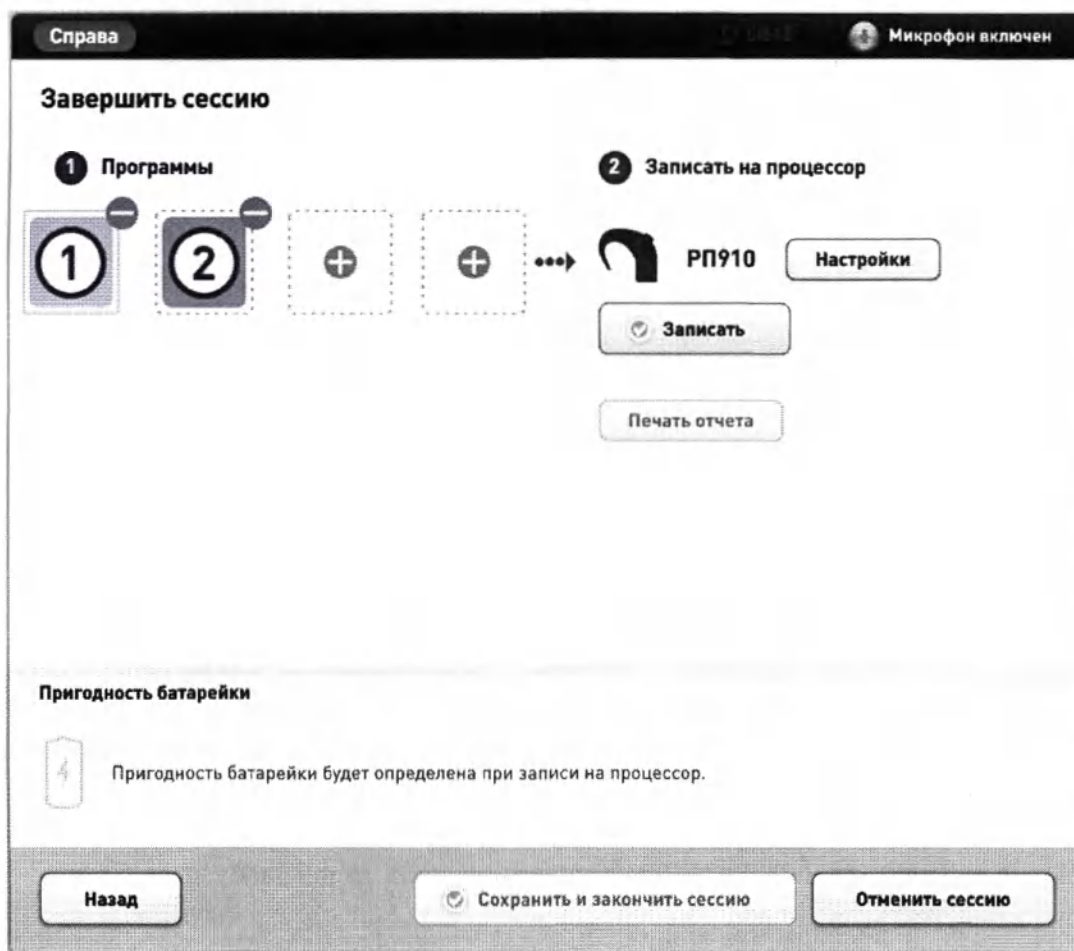


Рисунок 23.

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 сбоя 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.

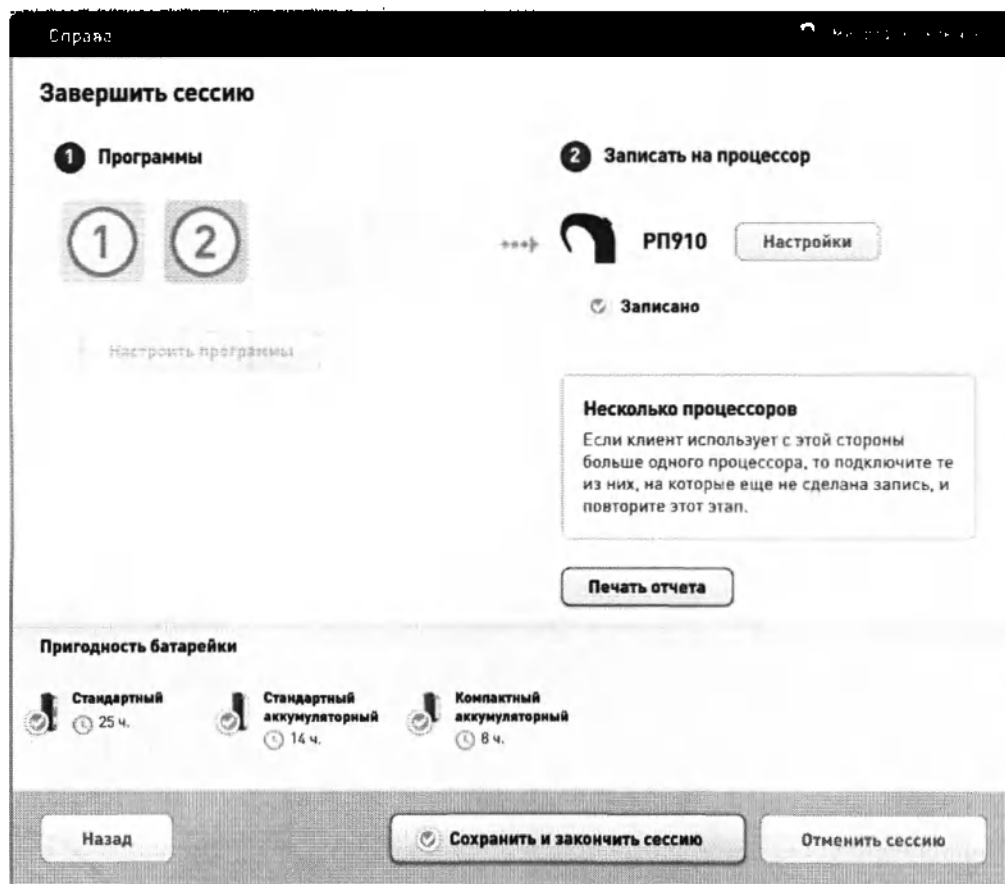


Рисунок 24.

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 прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 32 листов.
19 июля 2021г.

Аннотация / *Балаев А.В.*



КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный Директор
Балаев А.В.
19.02.2011

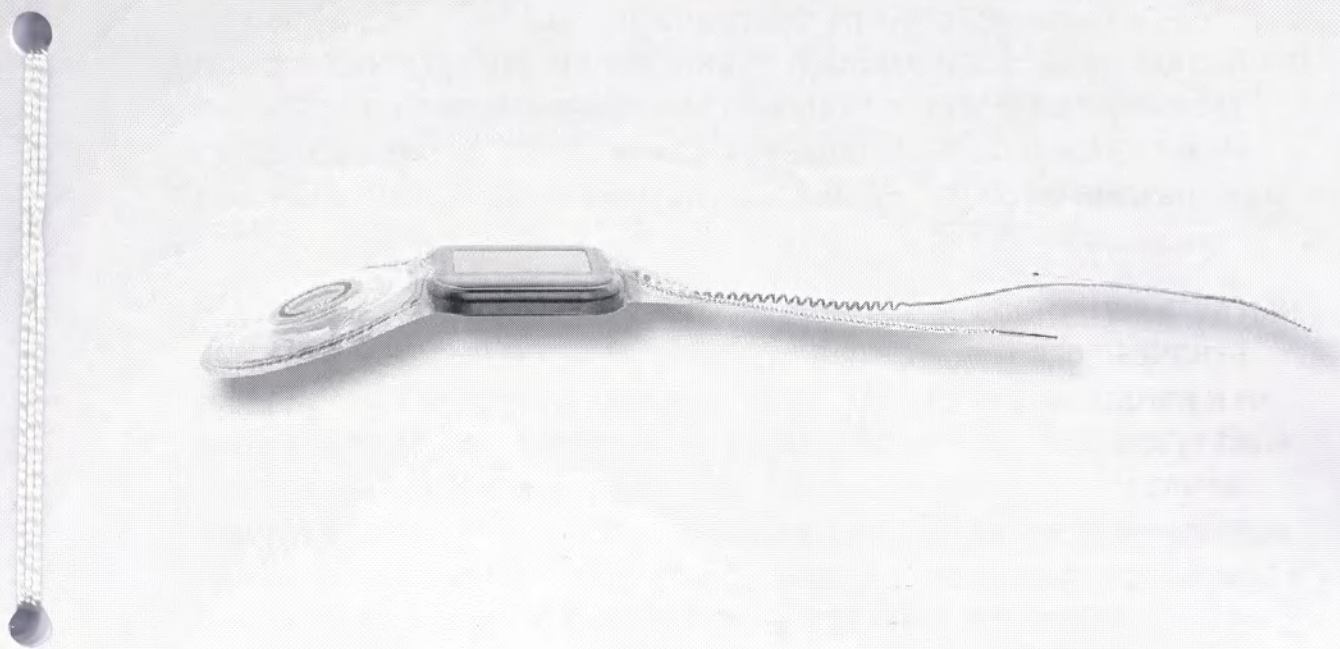


CI512

Cochlear™

Кохлеарный имплант Nucleus® CI512 с электродной решеткой Contour Advance®

Руководство врача



Hear now. And always



Cochlear®

О настоящем руководстве

Настоящее руководство относится к кохлеарному импланту Cochlear™ Nucleus® CI512, который является имплантом серии CI500.

Данное руководство предназначено для хирургического персонала, выполняющего имплантацию устройства.

Хирурги, имплантирующие это устройство, должны иметь опыт работы в области кохлеарной имплантации.

Перед проведением хирургического вмешательства следует полностью изучить настоящее руководство, а также этикетки на продукции. Руководство содержит важные сведения о показаниях и противопоказаниях к проведению МРТ, информацию о нежелательных явлениях и необходимые предостережения и предупреждения, относящиеся к процедуре МРТ. Даются также пояснения, касающиеся хирургической операции по имплантации устройства.

В данном руководстве не учитываются особые обстоятельства или факторы, которые могут быть важны для конкретного пациента или случая. Применяются и другие хирургические методики и их варианты, которые при определенных обстоятельствах могут быть расценены как более подходящие. В каждом конкретном случае решение о выборе наиболее подходящего хирургического метода принимается врачом на основе своего профессионального опыта с учетом всех значимых обстоятельств, факторов и данных.

Символы, используемые в данном руководстве



Примечание

Важная информация или совет.



Внимание! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности пользователя и эффективной работы устройства следует принимать специальные меры предосторожности.

Риск повреждения оборудования.



Осторожно! (угроза здоровью)

Возможно нанесение вреда здоровью и возникновение тяжелых нежелательных явлений.

Возможно причинение вреда человеку.

Содержание

О настоящем руководстве	1
Символы, используемые в данном руководстве	2
Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся использования устройства	6
Предостережения	6
Предупреждения	8
Примечание	8
Назначение и показания	9
Назначение	9
Показания	9
Преимущества	12
Двусторонняя потеря слуха	12
Односторонняя потеря слуха	13
Дети	14
Все пациенты с имплантами	14
Противопоказания	15
Нежелательные явления	16
Менингит	17
Потеря остаточного слуха	17
Описание устройства	18
Имплантируемые компоненты	18
Внешние компоненты	18
Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI512 с электродной решеткой Contour Advance®	19

Хирургические инструменты и принадлежности	21
Изделия, которые можно использовать повторно после обработки	22
Изделия одноразового использования	24
Нестерильные изделия	26
Хирургическая процедура	28
Манипуляции перед выполнением разреза:	
нестерильное поле	29
Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500	30
Разрез	31
Мастоидэктомия и подготовка костного ложа	32
Высверливание отверстий для крепления	35
Открытие лицевого кармана	36
Подготовка кохлеостомы	37
Осмотр кохлеарного импланта и электродов	39
Установка и фиксация импланта	40
Фиксация экстракохлеарного электрода	41
Установка интракохлеарного электрода	42
Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода	45
Интраоперационные измерения	47
Закрытие раны	48
Послеоперационное наблюдение	50
Настройка звукового процессора	50
Регистрация импланта	50
Идентификация импланта	51
Извлечение импланта	53
Отчеты о неполадках	54

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ.....	56
Извлечение магнита	57
Установка немагнитной заглушки	61
Замена магнита	62
Поставка импланта	63
Хранение изделий и обращение с ними	63
Технические характеристики импланта CI512.....	65
Общая информация	69
Гарантия.....	69
Сертификация и действующие стандарты	69
Символы	70
Конфиденциальность и сбор личных данных	72

Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся использования устройства

Этот раздел содержит не всю важную информацию, необходимую для использования и имплантации данного устройства, а лишь наиболее важные сведения, касающиеся безопасности и эффективности его имплантации. Перед выполнением процедуры имплантации устройства полностью изучите *Руководство врача*.

Предостережения

Предоперационная подготовка

- Одним из хорошо известных осложнений хирургических вмешательств на среднем ухе является **менингит**. Кандидатов на имплантацию следует информировать о риске развития этого осложнения, необходимо также определять у них статус иммунизации против возбудителей менингита.
- Для профилактики **инфицирования ран** после хирургических процедур установки кохлеарных имплантов можно использовать антибиотики широкого спектра действия, которые вводятся до операции и во время нее.
- Имплант стерилизован этиленоксидом (EtO). После стерилизации остаточное количество EtO на устройстве не превышает 0,4 мг. Это остаточное количество считается допустимым для пользователей весом от 7 кг.*

* Значение рассчитывается в соответствии со стандартом EN ISO 10993-7.

Медицинские процедуры, приводящие к индуцированию тока, нагреванию и вибрации

- **Электрохирургические инструменты** способны создавать высокочастотные токи, которые могут проходить через электрод.

При использовании биполярных электрохирургических инструментов в области головы и шеи пациента термоэлектроды не должны контактировать с имплантом — они должны находиться на расстоянии более 1 см (½ дюйма) от электродов.

- **Сильные токи**, индуцируемые в электроде, могут повредить ткани улитки и нервную ткань или вызвать необратимое повреждение импланта.

Запрещается:

- использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы и шеи пациента с имплантом;
 - проводить терапевтическую или щадящую диатермию (термопенетрацию) с использованием электромагнитного излучения (индукционных катушек или микроволновых устройств);
 - проводить нейростимуляцию непосредственно над имплантом.
- Это может привести к непреднамеренному увеличению интенсивности **ультразвукового воздействия** в месте расположения импланта и вызвать повреждение тканей или самого импланта.

Запрещается:

- проводить ультразвуковую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом;
 - проводить щадящую диатермию с использованием ультразвукового излучения в области головы и шеи пациента с имплантом.
- **Электросудорожная терапия** может привести к повреждению тканей или самого импланта. Ни при каких обстоятельствах нельзя проводить электросудорожную терапию пациенту с имплантом.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)



Имплант Cochlear Nucleus CI512 является пригодным для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Проведение МРТ противопоказано, за исключением определенных случаев. См. *Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ* на стр. 56.

Предупреждения

- При работе с **острыми инструментами** вблизи импланта соблюдайте осторожность во избежание надрезания или повреждения корпуса, изоляции либо проводка электрода.
- **Лучевая терапия** может привести к повреждению импланта. Запрещается проводить лучевую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом.

Примечание

- Рекомендуется **использовать монитор лицевого нерва**, особенно в случаях, когда лицевой нерв подвергается повышенному риску, например, при врожденных аномалиях развития височной кости, а также при повторных операциях.

Назначение и показания

Назначение

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI500 — это устройства индивидуального пользования, предназначенные для имплантации под кожу на длительный срок в области сосцевидного отростка с любой стороны головы. Эти устройства предназначены только для профессионального использования.

Показания

Кохлеарный имплант обеспечивает слуховое восприятие (распознавание звуков) за счет электрической стимуляции слухового нерва на стороне поражения.

Прежде чем рекомендовать одностороннюю или двустороннюю установку кохлеарных имплантов, необходимо определить и подтвердить клинически степень потери слуха или его недостаточности при использовании слуховых аппаратов, используя методы, соответствующие возрасту пациента.

Кандидаты на имплантацию и члены их семей должны иметь достаточную мотивацию, желание восстановить слух и пройти все необходимые для этого реабилитационные процедуры, а также адекватные ожидания в отношении возможных результатов односторонней или двусторонней установки имплантов.

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus предназначен для следующих групп пациентов:

Группа А

Лица в возрасте до 17 лет (включительно) с клинически подтвержденной двусторонней или односторонней нейросенсорной потерей слуха и недостаточностью слуховой функции при использовании слуховых аппаратов либо при отсутствии эффекта от ношения слухового аппарата. Обычно предоперационные пороговые уровни на стороне поражения соответствуют усредненному показателю потери тонального слуха тяжелой и глубокой степени^{*†}.

Группа В

Лица в возрасте 18 лет и старше с клинически подтвержденной постлингвальной двусторонней или односторонней сенсоневральной тугоухостью (глухотой) и недостаточностью слуховой функции при использовании слуховых аппаратов либо лица, у которых использование слухового аппарата не дает эффекта. Обычно предоперационный пороговый уровень на стороне поражения соответствует средней потере слуха из чистого тона от умеренно тяжелой до глубокой степени^{*†}.

Группа С

Лица с прелингвальной или перилингвальной тугоухостью (глухотой) в возрасте 18 лет и старше, у которых имеется сенсоневральная тугоухость (глухота) глубокой степени и наблюдается недостаточность слуховой функции при использовании слуховых аппаратов.

* Средняя потеря тонального слуха представляет собой среднее пороговое значение, рассчитанное по четырем частотам — 500, 1000, 2000 и 3000 или 4000 Гц (по возможности). Библиография: American Speech-Language-Hearing Association. (1981) *On the Definition of Hearing Handicap* [статья по данной теме]. См. веб-сайт: www.asha.org/policy.

† Стандарты ANSI нарушений слуха по данным Американской ассоциации речи и слуха (ASHA). См. веб-сайт: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (февр. 2012).

Заметки

[illegible]

Преимущества

Двусторонняя потеря слуха

Группа А, В или С

Пациенты с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А, В и С с двусторонней потерей слуха будут способны:

- воспринимать поступающие из окружающей среды звуки умеренной и высокой громкости на комфортном уровне;
- воспринимать на комфортном уровне речь при разговоре.

У некоторых пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А, В и С с двусторонней потерей слуха:

- произойдет некоторое улучшение восприятия звуков, поступающих из окружающей среды;
- появится возможность пользоваться телефоном с некоторыми ограничениями.

Группа А или В

У большинства пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А и В с двусторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Односторонняя потеря слуха

Группа А или В

У пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А и В с односторонней потерей слуха не происходит изменений состояния слуха на стороне, где не установлен имплант.

У большинства пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А и В с односторонней потерей слуха наблюдаются следующие изменения:

- улучшение распознавания звуков, поступающих из окружающей среды, на стороне, где установлен имплант;
- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума.

У некоторых пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А и В с односторонней потерей слуха наблюдаются следующие изменения:

- улучшение распознавания направления звуков из окружающей среды, в том числе речи;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Дети

Обычно детям с двусторонней потерей слуха по сравнению со взрослыми требуется значительно больше практики слушания, а также врачебной помощи и занятий с сурдопедагогом, для того чтобы достичь описанных выше результатов.

Все пациенты с имплантами

При частичном введении интракохлеарной электродной решетки в улитку некоторые из описанных выше результатов могут не наблюдаться.

Противопоказания

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus противопоказаны лицам со следующими патологиями:

- глухота вследствие поражения слухового нерва или центрального слухового прохода;
- инфекции среднего уха в активной форме;
- недоразвитие улитки;
- перфорация барабанной перепонки при заболеваниях среднего уха в активной форме;
- оксификация улитки, препятствующая введению электрода.

Нежелательные явления

Кандидатам на установку кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus следует сообщать о следующих возможных последствиях установки импланта:

- Обычные риски, связанные с выполнением хирургической операции и применением общей анестезии.
- Повышенный риск, связанный с выполнением хирургической операции и применением анестезии у определенных категорий пациентов.
- Осложнения, возникающие чаще всего при проведении данной хирургической процедуры: стимуляция лицевого нерва, искажение вкусовых ощущений, шум в ушах.
- Осложнения, которые могут потребовать дополнительного лечения, операции и/или удаления устройства, в частности следующие:
 - острый средний отит (ОСО);
 - повреждение лицевого нерва, приводящее к временному парезу лицевого нерва;
 - перилимфатическая фистула;
 - сопутствующее истечение спинномозговой жидкости (СМЖ);
 - вестибулярная дисфункция;
 - повреждение твердой мозговой оболочки;
 - подкожная гематома;
 - раздражение, воспаление или разрушение кожного лоскута; инфекционные поражения; в ряде случаев — выталкивание устройства наружу, обусловленное присутствием под кожей инородного тела;
 - ухудшение слуха вследствие частичного или полного выхода электродной решетки из улитки;
 - перфорация структур наружного уха, в частности барабанной перепонки или стенки слухового прохода, вызванная электродной решеткой;
 - появление неслуховых ощущений, а также более низкая эффективность работы устройства по сравнению с ожидаемым уровнем из-за неправильного размещения электродной решетки.

- Электрическая стимуляция может привести к выраженному шуму в ушах, временной стимуляции лицевого нерва, преходящему головокружению или преходящим болевым ощущениям.
- Данные о долгосрочных последствиях травм, связанных с введением электрода, или постоянной электрической стимуляции отсутствуют. Среди таких последствий могут быть рост новой костной ткани в улитке или повреждение нервных клеток. Это может препятствовать замене электродной решетки или со временем приводить к нарушению чувствительности улитки.
- Неисправность компонентов системы (как внутренних, так и внешних) может привести к появлению неприятных слуховых ощущений: слишком громких или прерывистых звуков или полной тишины.
- Неисправность различных компонентов имплантированного устройства может потребовать удаления или замены импланта или уменьшения количества используемых электродов.

Менингит

Перед установкой импланта пациент должен проконсультироваться со своим основным лечащим врачом и хирургом, который будет выполнять процедуру имплантации, относительно вакцинации против возбудителей менингита.

При менингите зачастую требуется хирургическое лечение внутреннего уха, и пациенты должны быть осведомлены о таком риске. Определенные предоперационные состояния могут увеличить риск заболевания менингитом у пациентов с имплантом или без него. К этим состояниям относятся:

- синдром Мондини и другие врожденные пороки развития улитки;
- наличие шунтов или дренажных трубок для отвода СМЖ;
- рецидивы бактериального менингита перед имплантацией;
- перилимфатические фистулы, а также переломы/повреждения черепа, затрагивающие СМЖ.

Потеря остаточного слуха

Введение электрода в улитку ведет к полной потере остаточного слуха на той стороне, где установлен имплант.

Описание устройства

Системы кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus предназначены для коррекции слуха. Система преобразует акустические сигналы, поступающие из окружающей среды, в электрические импульсы, которые стимулируют слуховой нерв, давая возможность головному мозгу воспринимать звук.

Система кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus имеет как имплантируемые, так и внешние компоненты.

Имплантируемые компоненты

Кохлеарный имплант имплантируется под кожу за ухом хирургическим путем. Он оснащен приемником/стимулятором для получения и расшифровки электрических сигналов, поступающих от звукового процессора, и электродной решеткой, которая передает эти сигналы в улитку.

Внешние компоненты

К внешним компонентам относится звуковой процессор с аксессуарами и кабелями.

Программирование системы выполнено при помощи собственных средств программирования компании Cochlear.

Сведения о совместимости имплантов и процессоров см. в документе «*Custom Sound User Guide*» (Руководство пользователя программного обеспечения Custom Sound).

Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI512 с электродной решеткой Contour Advance®

Имплант CI512 — это кохлеарный имплант серии CI500.



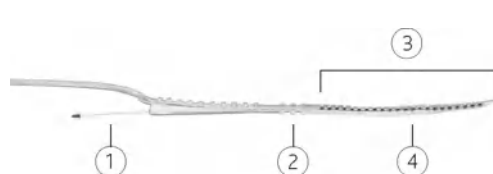
- 1 Приемник/стимулятор (информация напечатана на стороне, обращенной к кости)
- 2 Интракохлеарная электродная решетка (после извлечения стилета повторяет изгибы улитки)
- 3 Белая метка, облегчающая введение электродной решетки с помощью пинцета AOS
- 4 Ободки, обозначающие глубину введения электродной решетки
- 5 Стиллет
- 6 Экстракохлеарный электрод
- 7 Название модели
- 8 Серийный номер
- 9 Штрихкод
- 10 Магнит (на стороне, обращенной к кости, нет надписей)

Рис. 1. Кохлеарный имплант CI512 с электродной решеткой Contour Advance (сторона, обращенная к кости)



- 1 Магнит (черное кольцо на стороне, обращенной к коже)
- 2 Экстракохлеарный электрод (пластина) на стороне, обращенной вверх/к коже
- 3 Перимодиоллярная электродная решетка Contour Advance с установленным стилетом

Рис. 2. Кохлеарный имплант CI512 с электродной решеткой Contour Advance (сторона, обращенная к коже)



- 1 Стиллет
- 2 Ободки, указывающие глубину введения
- 3 Интракохлеарная электродная решетка с 22 полукольцевыми контактами
- 4 Белая метка, облегчающая введение электродной решетки с помощью пинцета AOS

Рис. 3. Электродная решетка Contour Advance со стилетом



- 1 Ободки, указывающие глубину введения
- 2 Белая метка, облегчающая введение электродной решетки с помощью пинцета AOS

Рис. 4. Электродная решетка Contour Advance после удаления стилета

Хирургические инструменты и принадлежности

Перечисленные в этом разделе инструменты и принадлежности подходят для использования с имплантами Cochlear Nucleus серии CI500.

Все изделия кроме стерильного силиконового шаблона можно заказывать по отдельности. Как указано ниже, некоторые изделия входят в набор хирургических инструментов серии CI500. Также можно приобрести набор для модернизации.

Инструменты	Код продукта	Набор серии CI500	Набор для модернизации серии CI500
Пинцет AOS™ (Advance Off-Stylet®)	Z60770	✓	✓
Заушный шаблон	Z33011	✓	–
Инструмент для проверки величины костного ложа серии CI500	Z139274	✓	✓
Шаблон импланта серии CI500	Z139273	✓	✓
Вилка для введения электродной решетки Contour®	Z33021	✓	–
Вилка для введения электродной решетки (прямой)	Z30090	–	–
Шаблон для проверки глубины введения электродной решетки Contour Advance™	Z179994	–	–
Прямой шаблон для проверки глубины введения	Z60006	–	–
Стерильный силиконовый шаблон серии CI500*	S211296	–	–
Нестерильный силиконовый шаблон серии CI500	Z179609	–	–
Прокладка для интраоперационного тестирования	Z33012	–	–
Принадлежности			
Немагнитная заглушка серии CI500	Z146624	–	–
Запасной магнит серии CI500	Z179608	–	–

* Поставляется с имплантом, отдельно для заказа недоступен

Изделия, используемые с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus CI512, упоминаются в разделах данного руководства о хирургических процедурах и мерах безопасности при проведении МРТ.

Изделия, которые можно использовать повторно после обработки

Эти инструменты изготовлены из нержавеющей стали, поэтому их можно очистить и стерилизовать повторно согласно инструкциям в *руководстве по стерилизации хирургических инструментов*.

Пинцет AOS (Advance Off-Stylet)

Z60770



Используется для захвата или удержания электродной решетки Contour Advance во время помещения ее в улитку. Изогнутые кончики аккуратно охватывают решетку, обеспечивают ее стабильное положение и сводят к минимуму возможность поворота.



Внимание!

Во избежание повреждения электродной решетки перед каждым использованием зажмите пинцет и убедитесь, что его концы совмещены и параллельны друг другу. Если это не так, не используйте пинцет, поскольку может быть сложно отпустить решетку после введения.

Заушный шаблон

Z33011



Используется для проверки наличия достаточного пространства для размещения заушного звукового процессора после установки импланта.

Инструмент для проверки величины костного ложа серии CI500

Z139274



Используется для разметки черепа с целью формирования костного ложа, измерения глубины ложа и проверки расположения выходного канала для электродной решетки после высверливания.

Шаблон импланта серии CI500

Z139273



Предназначен для определения или проверки формы костного ложа для импланта и положения импланта.

Вилка для введения электродной решетки Contour

Z33021



Используется при вводе электродной решетки Contour Advance в улитку. Имеет позолоченную ручку.

Вилка для введения электродной решетки (прямой)

Z30090



Используется при вводе прямой электродной решетки в улитку.

Изделия одноразового использования

Эти изделия поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.



Осторожно!

Не стерилизовать повторно. Не использовать более одного раза. Повторное использование может привести к инфицированию.

Немагнитная заглушка серии CI500

Z146624



Используется для замены магнита импланта, когда пользователь кохлеарного импланта собирается проходить МРТ-обследование.

Запасной магнит серии CI500

Z179608



Используется для замены извлеченного магнита или немагнитной заглушки, когда проведение МРТ больше не требуется.

Шаблоны для проверки глубины введения

Шаблон для проверки глубины
введения электродной решетки
Contour Advance
Z179994

Прямой шаблон для проверки глубины
введения
Z60006



Шаблоны для проверки глубины введения используются в стерильном поле в следующих целях:

- для оценки проходимости отверстия улитки;
- для оценки возможности введения на достаточную глубину;
- для выбора подходящей модели импланта.

Подробные сведения см. в *руководстве пользователя шаблона для проверки глубины введения*.

Стерильный силиконовый шаблон серии CI500

S211296

Используется в стерильном поле для проверки размера надкостного кармана, формы и глубины костного ложа для импланта и положения отверстий для крепления.

Входит в комплект поставки импланта; не поставляется отдельно. Дополнительные сведения см. в предостережениях ниже и в разделе

2. Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500 на стр. 30.

**Осторожно!**

- Только для временного использования. Не предназначен для имплантации.
- Поставляется стерильным. Стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.
- Изделие для одноразового использования. Не использовать более одного раза. Повторное использование может привести к инфицированию.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Не использовать, если изделие становится нестерильным, например, при падении или неправильном обращении в операционной после извлечения из упаковки.
- Подлежит использованию только с имплантами серии CI500.

Нестерильные изделия

Эти изделия поставляются нестерильными. Их не следует стерилизовать.

Нестерильный силиконовый шаблон серии CI500

Z179609

Используется для определения и проверки оптимального расположения импланта, а также для нанесения соответствующей разметки на кожу перед выполнением разреза.



Осторожно!

Не стерилизовать. Не использовать в стерильном поле. Изделие для одноразового использования.



Прокладка для интраоперационного тестирования

Z33012

Когда катушка процессора расположена непосредственно над катушкой импланта, прокладка позволяет убедиться, что расстояние между катушками составляет не меньше 2 мм.



Внимание!

Не стерилизовать. Для использования необходим стерильный чехол.



This image shows a single page from a notebook or ledger. It features approximately 20 evenly spaced horizontal black lines across its entire width, providing space for writing. The margins are uniform on all sides.

Хирургическая процедура

Хирургическая методика, описанная в настоящем руководстве, является лишь одним из возможных способов установки кохлеарного импланта Cochlear Nucleus.

Хирургическая процедура имплантации состоит из следующих этапов:

1. Манипуляции перед выполнением разреза: нестерильное поле (стр. 29).
2. Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500 (стр. 30).
3. Разрез (стр. 31).
4. Мастоидэктомия и подготовка костного ложа (стр. 32).
5. Высверливание отверстий для крепления (стр. 35).
6. Открытие лицевого кармана (стр. 36).
7. Подготовка кохлеостомы (стр. 37).
8. Осмотр кохлеарного импланта и электродов (стр. 39).
9. Установка и фиксация импланта (стр. 40).
10. Фиксация экстракохлеарного электрода (стр. 41).
11. Установка интракохлеарного электрода (стр. 42).
12. Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода (стр. 45).
13. Выполнение интраоперационных измерений (стр. 47).
14. Закрытие раны (стр. 48).

Если в описании процедуры упоминаются хирургические инструменты, см. разд. *Хирургические инструменты и принадлежности* на стр. 21.

1. Манипуляции перед выполнением разреза: нестерильное поле

1. Поместите шаблон заушного контроллера за ушной раковиной. Убедитесь, что между приемником/стимулятором и звуковым процессором имеется достаточный зазор, так как процессор не должен опираться на приемник/стимулятор.
2. Поместите на кожу нестерильный силиконовый шаблон импланта таким образом, чтобы его передне-нижний край располагался на расстоянии не менее 10 мм от края шаблона заушного контроллера и выше кантомеатальной линии. Наклоните нестерильный силиконовый шаблон импланта на 30—45 градусов назад и вверх, так чтобы он полностью прилегал к плоской части черепа. Отметьте его положение на коже черепа.

Примечание

Для пациентов с двумя имплантами следует разместить второй приемник/стимулятор так, чтобы он располагался симметрично относительно первого.

3. Отметьте линию разреза маркером. Оставьте между имплантом и разрезом зазор не менее 15 мм.
Разрез должен быть достаточно широким для того, чтобы можно было разместить в нем кохлеарный имплант. Кожный лоскут может иметь нижнее либо переднее основание — при этом хирург должен иметь возможность зафиксировать имплант на кости.
4. С помощью шаблона импланта можно отметить расположение выходного канала проводка электродной решетки для формирования костного ложа для приемника/стимулятора. Выполните разметку кости метиленовым синим, сделав прокол кожи иглой 21 калибра.
5. Перед выполнением разреза линию разреза можно пропитать анестетиком местного действия или адреналином/эпинефрином, разведенным в пропорции 1:100 000 либо 1:200 000 (при отсутствии противопоказаний).

2. Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500

В комплект каждого импланта входит один стерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500. Дополнительные сведения об эксплуатации шаблона см. в разделе *Стерильный силиконовый шаблон серии CI500* на стр. 25.

Нестерильное поле

1. Снимите внешнюю (картонную) упаковку.
2. Распечатайте внешний поддон и убедитесь в следующем:
 - что на внешнем поддоне присутствует зеленая точка, указывающая на то, что продукция прошла обработку этиленоксидом;
 - два внутренних поддона не повреждены.
3. Обратите внимание, что на поддоне стерильного силиконового шаблона импланта есть синяя полоса с надписью «серия CI500». На поддоне кохлеарного импланта изображен логотип компании Cochlear.



Осторожно!

Если стерильная упаковка повреждена, не используйте шаблон.

Стерильное поле

1. Удалите поддон шаблона (с синей полосой) и распечатайте его.



Примечание

Храните поддон кохлеарного импланта (с белой пломбой) запечатанным в стерильном поле до момента использования импланта в ходе операции.

2. Извлеките стерильный силиконовый шаблон импланта из поддона.

3. Разрез



Осторожно!

Если пациенту уже установлен имплант на другое ухо, использование монополярных электрохирургических инструментов недопустимо (можно использовать биполярные электрохирургические инструменты).

1. Сделайте разрез до аваскулярного уровня надкостницы и височной фасции (достаточной длины для беспрепятственного доступа). При необходимости стабилизируйте зону с помощью ретракции.
2. Для определения положения импланта используйте шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.
3. Разрежьте основание надкостницы и внутренний листок височной фасции, формируя фиброзно-мышечный/надкостничный лоскут на переднем или заднем основании.
4. Приподнимите надкостничный карман, чтобы разместить катушку импланта.
5. Приподнимите узкий надкостничный карман, который находится напротив кости под височной мышцей. Это позволяет обеспечить пространство для размещения экстракохлеарного электрода между черепом и надкостницей, т.е. под височной мышцей.

4. Мастоидэктомия и подготовка костного ложа

Далее приведено описание кортикальной мастоидэктомии. Некоторые хирурги предпочитают сначала высверлить ложе для импланта.

Кортикальная мастоидэктомия

Методом кортикальной мастоидэктомии сформируйте полость надлежащего размера с выступами в верхней и задней части, под которым можно разместить избыточную проксимальную часть электродной решетки.



Примечание

Детям рекомендуется выполнение мастоидэктомии.

Костное ложе

Сделанная синим красителем метка на кости указывает расположение выходного канала для электродной решетки.

Определите угловую ориентацию импланта с помощью шаблона для проверки размеров костного ложа, шаблона для формирования костного ложа, шаблона импланта или стерильного силиконового шаблона импланта. Обычно он располагается под углом 30-45 градусов над височной линией.



Осторожно!

При высверливании костного ложа соблюдайте осторожность во избежание травмирования твердой мозговой оболочки.

Для высверливания костного ложа необходимо выполнить следующие действия:

1. Пометьте ложе хирургическим маркером, используя шаблон для проверки размеров костного ложа, шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.
2. Высверлите костное ложе. Необходимо высверлить ровную «скошенную» поверхность, глубокая часть которой начинается в области передней части импланта и повышается по направлению к задней части. Глубина скоса должна составлять примерно 2,2 мм в районе передне-нижней части импланта, в зависимости от толщины черепа. При условии достаточной толщины черепа более глубокое сверление приведет к опусканию контура ниже кожного лоскута.

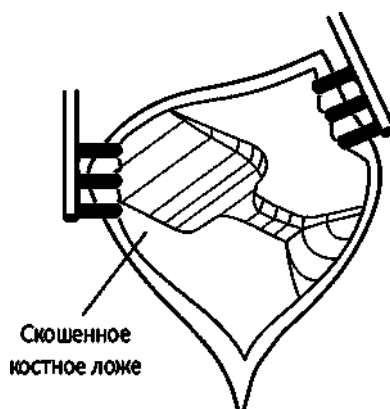


Рис. 5. Скошенное костное ложе

3. Проверьте размер окончательно сформированного костного ложа с помощью инструмента для проверки величины костного ложа или шаблона импланта.

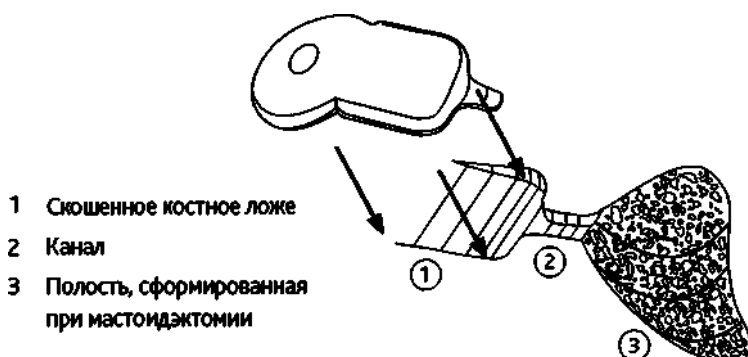


Рис. 6. Скошенное костное ложе, электродный канал и полость после мастоидэтомии

4. Поместите в костное ложе шаблон импланта или инструмент для проверки величины костного ложа и отметьте с его помощью выходной канал для электродной решетки.
5. Высверлите канал, соединяющий костное ложе с мастоидальной полостью (см. Рис. 6). Этот канал позволит защитить электрод от повреждений.
6. С помощью инструмента для проверки величины костного ложа уточните расположение и глубину выходного канала для электрода.

5. Высверливание отверстий для крепления

1. Используя для ориентации ложе импланта (см. раздел *Костное ложе* на стр. 32), отметьте места расположения отверстий для крепления выше и ниже передней части приемника/стимулятора, для того чтобы обеспечить фиксацию импланта.
2. Высверлите отверстия при помощи алмазного бора диаметром 2 мм.

Примечание

При оперировании детей можно использовать элеватор, чтобы защитить твердую мозговую оболочку.

Для большей надежности фиксации импланта можно высверлить задние отверстия для крепления или разместить катушку импланта под надкостничным карманом.



Рис. 7. Отверстия для крепления имплантов серии CI500

Осторожно!

При высверливании отверстий для крепления соблюдайте осторожность во избежание травмирования твердой мозговой оболочки.

6. Открытие лицевого кармана

1. Откройте лицевой карман так, чтобы обеспечить максимум видимости и возможности доступа. Горизонтальный канал и короткая ножка наковальни должны хорошо просматриваться.

2. Найдите лицевой нерв и барабанную струну, но не обнажайте их. Задняя часть среднего уха (в том числе сухожилие стременной мышцы), промонторий и ниша круглого окна (RWN) должны хорошо просматриваться.

В некоторых случаях, когда круглое окно просматривается плохо, барабанную струну приходится разрезать для обеспечения дополнительного доступа в лицевой карман.

7. Подготовка кохлеостомы

В этом разделе описывается подготовка операционного поля. Подробнее об установке электрода см. в разд. 11. *Установка интракохлеарного электрода* на стр. 42.

Кохлеостома

1. Обнажите стремечко для подтверждения места расположения круглого окна и обнажите мембрану круглого окна. Она расположена примерно на 2 мм ниже и немного сзади овального окна.

Мембрана круглого окна может быть спрятана за костным выступом бокового края ниши круглого окна и слизистой пленчатой мембраной. Может появиться необходимость осторожно просверлить выступ, чтобы увидеть мембрану круглого окна.

2. Наложите кохлеостому внутрь барабанной лестницы улитки при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм при низкой скорости вращения.

Расположите кохлеостому ниже и слегка впереди от мембраны круглого окна. Кохлеостома должна располагаться близко к нише круглого окна (RWN) или включать ее в себя. По мере того, как кость утончают для кохлеостомии, должна стать видимой тонкая голубая кайма эндоста. Это указывает на место расположения барабанной лестницы.

Осторожно!

Высверливание слишком далеко вперед или вверх может привести к повреждению улитки или вестибулярного аппарата. Вследствие этого обнажится эндост (белого цвета), возможно также попадание в канал улитки или преддверие.

Внимание!

Выполнение высверливания слишком далеко книзу может привести к неправильному расположению электрода. В этом случае улитка может быть пропущена вообще, возможно попадание в сосцевидную ячейку в гипотимпаническом пространстве. Необходимо обязательно удалять из кохлеостомы костную пыль, кровь и другие жидкости.



Рис. 8. Целевая область кохлеостомии

3. Просверлите кость при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм в достаточной степени для того, чтобы открыть хотя бы 1,5 мм эндоста.



Осторожно!

Во избежание заражения вскрывать эндост следует лишь непосредственно перед установкой электрода, как описано в разделе 11. *Установка интракохлеарного электрода* на стр. 42.

8. Осмотр кохлеарного импланта и электродов

Если стерильный силиконовый шаблон импланта не распакован, см. раздел 2. *Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500* на стр. 30.

Стерильное поле

1. Извлеките кохлеарный имплант из стерильного поддона.
2. Убедитесь, что кохлеарный имплант не поврежден.



Осторожно!

Начиная с этого этапа запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы и шеи пациента.

Можно использовать биполярные электрохирургические инструменты, однако концы термозлектродов не должны соприкасаться с кохлеарным имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см (½ дюйма) от электродов.



Внимание!

Во избежание повреждения кохлеарного импланта необходимо принимать следующие меры:

- не сгибайте электрод, поскольку возможна деформация стилета;
- защитную трубку следует снять с электрода лишь непосредственно перед его введением.

9. Установка и фиксация импланта

1. Расположите приемник/стимулятор в костном ложе стороной, обращенной к коже, вверх, так чтобы катушка импланта попала в поднадкостничный/надкостничный карман между отверстиями для крепления.

Сведения о правильной ориентации импланта см. в разделе *Описание устройства* на стр. 18.

2. Расположите проводок электрода по центру канала.
3. Закрепите приемник/стимулятор одним швом с использованием нерассасывающегося синтетического материала.

Переместите узел к краю кохлеарного импланта.

Примечание

В случае если в дальнейшем потребуется удаление магнита, не накладывайте швы непосредственно над магнитом.

10. Фиксация экстракохлеарного электрода

Осторожно поместите экстракохлеарный электрод на поверхность кости под височной мышцей.



Внимание!

Во избежание механического воздействия на проводок электродной решетки не располагайте экстракохлеарный электрод внутри височной мышцы.

11. Установка интракохлеарного электрода



Осторожно!

- При повторном введении стилета возможно повреждение электрода и улитки. Не допускается повторное введение стилета для повторной установки или изменения положения электрода.
- В случае неоптимального размещения электрода его рекомендуется извлечь и использовать запасной имплант.



Внимание!

- Прикладываемое усилие должно быть минимальным. При введении устройства недопустима спешка.
- Во время введения устройства электродная решетка не должна перекручиваться, а полукольцевые контакты электродов должны быть постоянно обращены к стержню улитки.



Примечание

По окончании введения наиболее проксимальный ободок обычно расположен немного снаружи кохлеостомы. Не следует прилагать силу при введении электрода в улитку.

Перед введением

Непосредственно перед введением электрода необходимо выполнить следующие действия:

Введение через кохлеостому

1. Вскройте эндост отологическим крючком и убедитесь, что кохлеостома достаточна широка для прохождения электрода.
2. Удалите острые края костных структур, могущие повредить электрод.



Осторожно!

Не допускайте всасывания перилимфы.

Метод введения Advance Off-Stylet® (AOS™)

Описанный метод AOS настоятельно рекомендуется компанией Cochlear. Метод AOS был специально разработан для имплантов с электродом Contour Advance.

1. Возьмите защитную трубку (за концевую часть) и осторожно снимите трубку с электрода. Не сдавливайте и не растягивайте электрод.
2. Расположите электрод так, чтобы его изгиб повторял изгиб спирали улитки.
3. Переместите кончик электрода по направлению к кохлеостоме пинцетом или другим хирургическим инструментом с тупыми концами. Наклоните электрод в направлении основания барабанной лестницы улитки. Убедитесь в том, что полукольцевые контакты электродов по-прежнему обращены к стержню улитки.
4. Вводите электрод, пока белая метка не окажется у кохлеостомы (см. Рис. 9 ниже).
5. Удерживайте тонкий стилет ювелирным пинцетом, а электрод в области ободков при помощи пинцета AOS. Продвигайте электрод внутрь улитки, снимая его со стилета, пока третий (самый проксимальный) ободок не окажется у кохлеостомы (рис. B, C и D).
6. Удалите оставшуюся часть стилета. Затем выведите стилет из хирургического поля.

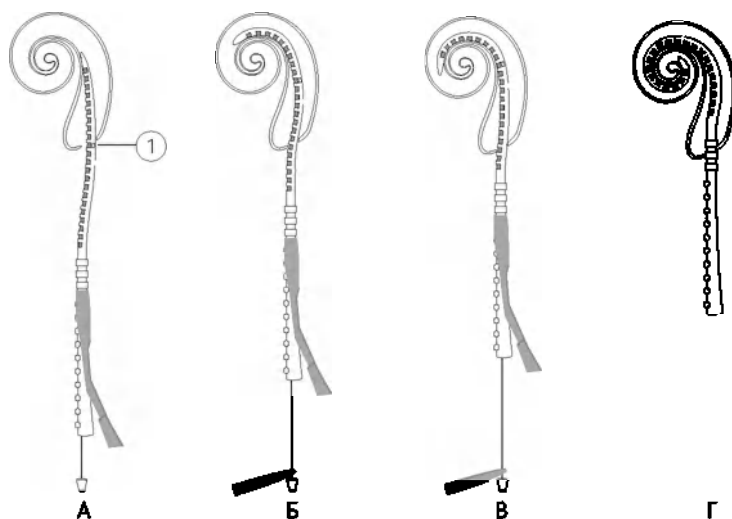


Рис. 9. Введение при помощи пинцета AOS
(белый маркер (1) находится у кохлеостомы)

7. При необходимости немного сдвиньте электрод в обратном направлении, так чтобы третий (самый проксимальный) ободок располагался точно у входа в кохлеостому. Это обеспечит близость электрода к стержню улитки в задней части базального завитка.

12. Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода



Осторожно!

Перемещение оставшейся части электродной решетки может привести к перекручиванию электрода и повреждению структур улитки. Сразу после введения электрода и перед размещением оставшейся проксимальной части электродной решетки в мастоидальной полости необходимо обеспечить неподвижность электрода. Электрод должен постоянно находиться в одном и том же положении.

Чтобы уменьшить риск перемещения или повреждения пломбы, электрод можно зафиксировать. Метод фиксации и выбор точек фиксации зависит от хирургического подхода и остается на усмотрение хирурга.

1. Плотнo заполните пространство вокруг электрода в кохлеостоме аутоотрансплантатом из полосок фасции или надкостницы, в пломбе не должно быть полостей.



Примечание

При обнаружении протечки перилимфы для уплотнения пломбы может понадобиться дополнительный фрагмент аутооткани.

2. Сверните в спираль избыточную проксимальную часть проводка электрода внутри мастоидальной полости под костным выступом.
3. Положите лишние петли экстракохлеарного электрода в мастоидальную полость.



Примечание

Если присутствует возможность смещения электродов в подкожную ткань, они могут быть слишком подвержены смещению, а также усталости материала. Во избежание этого необходимо обеспечить надежную фиксацию проводков электродов в полости, однако не следует накладывать поверх них швов тонкими нитями.

Подтверждение правильности размещения электрода

До закрытия раны можно выполнить рентгеновское исследование (предпочтительно с получением рентгенограммы в боковой проекции или в модифицированной проекции по методу Стенвера) для проверки правильности установки электрода.

Для получения информации о методе Стенвера обратитесь в компанию Cochlear или см. Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear View: Postoperative Radiography for Cochlear Implantation. Am J Otol, 21(1):49-56, 2000.

13. Интраоперационные измерения

Теперь измерения в процессе операции можно проводить с помощью телеметрии.

1. Верните лоскут в исходное положение.
2. Поместите катушку процессора и кабель в стерильный чехол.



Осторожно!

При использовании интраоперационной прокладки поместите катушку на верхнюю часть интраоперационной прокладки в стерильном чехле.

3. Поместите внешнюю катушку над магнитом импланта.



Примечание

- Дальность передачи сигналов кохлеарным имплантом составляет от 1 мм до 10 мм.
- Кохлеарный имплант может работать неправильно, если катушка процессора располагается непосредственно над приемником/стимулятором.
- Для проверки правильности работы кохлеарного импланта можно, например, провести измерение сопротивления с использованием фирменной системы программирования Cochlear.

14. Закрытие раны

1. Заполните лицевой карман мягкими тканями.
2. Зашейте лоскут по методу Пальва сверху проксимальной части проводка интракохлеарного электрода.
3. Закройте рану послойно. Дренаж не рекомендуется.
4. Применяется широкая давящая повязка на сосцевидный отросток и околоушную область.

[illegible]

Послеоперационное наблюдение

Наблюдение за пациентом осуществляется так же, как и после других хирургических вмешательств, проводимых под общей анестезией. На один день наложите давящую повязку, затем после осмотра раны наложите другую повязку на пять дней.

Настройка звукового процессора

Первоначальная процедура настройки звукового процессора проводится через три-четыре недели после операции. Настройку необходимо провести через три и шесть месяцев, а также через год после проведения операции, и далее выполнять ее ежегодно (или чаще в зависимости от состояния пациента).

Регистрация импланта

Заполните регистрационную карту. Отправьте заполненную карту в компанию Cochlear в течение 30 дней с момента получения изделия. Укажите номер модели и сторону импланта в идентификационной карте пациента и передайте ее пациенту или лицу, осуществляющему уход.

Пациент или лицо, осуществляющее за ним уход, должны всегда носить идентификационную карту пациента с собой.

Идентификация импланта

При необходимости тип и модель импланта можно узнать без хирургического вмешательства с помощью рентгеновского снимка или программного обеспечения Cochlear.

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus серии CI24RE

Эта информация поможет отличить кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE от имплантов серии CI500. Другие модели имплантов могут иметь свои отличные признаки.

Импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE можно идентифицировать с помощью рентгеновского снимка по нанесенным на них рентгеноконтрастным меткам.

Значение символов на основании импланта («C13T» на Рис. 10 ниже):

- Производитель — «C» означает «Cochlear Ltd».
- Модель
 - «4» означает имплант серии CI24RE (ST)
 - «5» означает имплант серии CI24RE (CA)
 - «13» означает имплант серии CI422, как показано на рисунке ниже.
- Год изготовления — «T» означает 2004 год или более поздний.

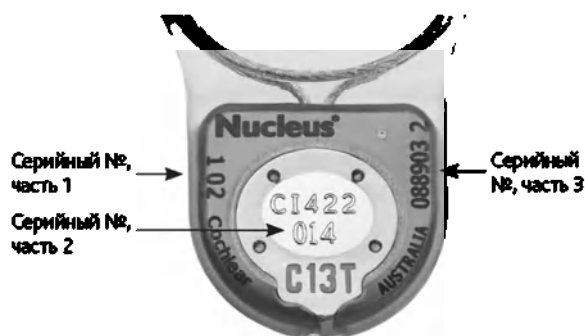


Рис. 10. Рентгеноконтрастные обозначения и серийный номер импланта серии CI422

Серийный номер состоит из трех частей (см. Рис. 10) и его следует читать слева направо.

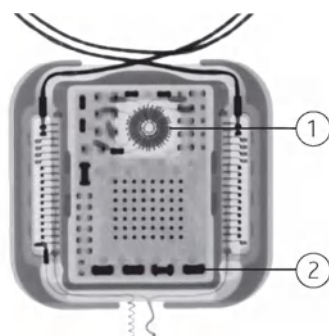
Серийный номер, часть 1	Серийный номер, часть 2	Серийный номер, часть 3
102	014	0889032

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus серии CI500

При интерпретации рентгеновского снимка кохлеарного импланта Cochlear Nucleus серии CI500 в сагиттальной проекции серия устройства может быть определена по виду электронного блока.

Кохлеарные импланты Cochlear серии CI500 имеют следующие отличия:

- закругленный выходной конец катушки;
- четыре больших компонента на выходе электрода.



- 1 Закругленный выходной конец катушки
- 2 Четыре больших компонента на выходе электрода

Рис. 11. Простая рентгенограмма импланта серии CI500

Извлечение импланта

В редких случаях может потребоваться извлечение кохлеарного импланта. Следуйте инструкциям ниже.

1. Обратитесь в компанию Cochlear для заказа комплекта устройств для извлечения импланта. Данный набор также должен использоваться для возврата эксплантированного устройства в компанию Cochlear.
2. Ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к комплекту.
3. Перед извлечением устройства исследуйте его на предмет наличия дефектов. Укажите выявленные дефекты в форме, входящей в комплект поставки.
4. Не допускайте повреждения эксплантируемого устройства. Во избежание повреждения устройства можно обрезать проводок интракохлеарного электрода (см. раздел *Обрезание проводка интракохлеарного электрода* на стр. 54).
5. Если интракохлеарный электрод с проводком извлечен из улитки, приложите его к комплекту, даже если он поврежден.
6. Отправьте комплект вместе с извлеченным устройством в ближайшее отделение компании Cochlear.

Обрезание проводка интракохлеарного электрода

Обрежьте проводок интракохлеарного электрода, если это упростит извлечение устройства в неповрежденном виде. Обрезать следует на участке проводка электрода, показанном ниже.

Если требуется извлечь устройство, не повредив его, обрежьте проводок электрода до начала ребристой части электродной решетки:

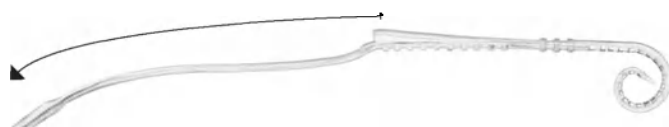


Рис. 12. Место обрезания проводка электрода Contour Advance при извлечении импланта

При необходимости оставьте дистальную часть проводка экстракохлеарного электрода на месте.

Отчеты о неполадках

Законодательство в области медицинского оборудования требует от производителя сообщать соответствующим регулирующим органам обо всех обнаруженных нежелательных явлениях. Обо всех инцидентах просим незамедлительно сообщать в ближайший офис компании Cochlear или официальным дистрибьюторам.

[illegible]

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ



Имплант Cochlear Nucleus CI512 является пригодным для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Проведение МРТ для лиц с таким имплантированным устройством считается безопасным только при соблюдении специальных условий. Проведение МРТ с другими условиями может привести к тяжелой травме пациента или нарушению работы устройства.

Подробные сведения о мерах безопасности при проведении МРТ можно получить следующими способами:

- Ознакомившись с руководством по проведению МРТ с имплантами Cochlear Nucleus
- Посетив веб-страницу www.cochlear.com/warnings
- Позвонив в региональный офис компании Cochlear (телефоны для связи указаны на задней стороне обложки настоящего руководства)



Все внешние компоненты системы имплантов Cochlear (например, звуковые процессоры, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ. Пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов Cochlear перед входом в кабинет с МР-томографом.

Извлечение магнита

Внимание!

- Вынимайте и вставляйте магнит (или немагнитную заглушку) с осторожностью, чтобы не повредить силиконовую часть импланта. Не используйте усилие, всегда применяйте незаостренный инструмент (такой как элеватор), чтобы приподнять край углубления в силиконовом эластомере. Не нажимайте на антенну импланта.
- Магниты для имплантов Cochlear Nucleus серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для имплантов Cochlear Nucleus серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящий магнит.
- Немагнитные заглушки для имплантов Cochlear Nucleus серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для имплантов Cochlear Nucleus серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящая немагнитная заглушка.

Извлечение магнита перед имплантацией

Если известно, что пациенту в дальнейшем потребуется проходить процедуру МРТ, может оказаться целесообразным заменить магнит немагнитной заглушкой до имплантации устройства (заглушку можно приобрести в компании Cochlear).

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

Замена должна производиться в стерильных условиях.

Чтобы заменить магнит до имплантации, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях извлеките кохлеарный имплант из стерильной упаковки и поместите его на устойчивую ровную поверхность. При этом логотип Cochlear или серое кольцо на магните (указывающее полярность) должно быть обращено вверх (см. раздел *Замена магнита* на стр 62). Не снимайте защитную трубку с электродной решетки.
2. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере вокруг магнита и извлеките магнит из импланта. При извлечении магнита давление на катушку импланта должно быть минимальным.
3. Извлеките стерильную немагнитную заглушку из упаковки и вставьте ее в углубление. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место заглушку, стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.

Теперь имплант готов к установке.

Если необходимость в проведении повторных МРТ-исследований отсутствует, установите магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 62.

Извлечение магнита после имплантации

Извлеките магнит в стерильных условиях с применением общей или местной анестезии:

1. Сделайте небольшой разрез, обеспечивающий хороший доступ к магниту.
2. Надрежьте все фиброзные образования вокруг импланта и обнажите магнит.
3. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере и извлеките магнит. Если вокруг магнита наложен фиксирующий шов, отведите нити в сторону.

Далее в зависимости от количества процедур МРТ, запланированных на определенный период времени, будут применяться разные хирургические методы.

Однократное МРТ-исследование

Если запланировано одно МРТ-исследование, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 59) и извлеките магнит.
2. Оставьте углубление для магнита пустым и наложите сухую стерильную повязку.
3. Проведите процедуру МРТ.
4. После проведения МРТ-исследования в стерильных условиях установите новый стерильный магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 62.

Многократные МРТ-исследования

У пациентов с кохлеарными имплантами, которым требуется провести несколько МРТ-исследований в течение определенного периода времени, магнит импланта извлекается и замещается стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для магнита. Вращение тканей в это углубление затрудняет замену магнита в дальнейшем.

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

После завершения серии МРТ-исследований немагнитная заглушка извлекается и заменяется магнитом.

Немагнитная заглушка и запасной магнит поставляются отдельно в стерильных упаковках. Это предметы одноразового использования.

Установка немагнитной заглушки

Чтобы вставить в углубление стерильную немагнитную заглушку, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях выполните небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 59) и извлеките магнит.
2. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место немагнитную заглушку (ее можно приобрести в компании Cochlear), стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.



Рис. 13. Немагнитная заглушка серии CI500



Внимание!

Немагнитные заглушки для имплантов серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для имплантов серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящая заглушка.

3. Закройте рану послойно.
4. Если повторного МРТ-исследования не требуется, установите в имплант сменный магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 62.

Замена магнита

Если повторного МРТ-исследования не требуется, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 59), обнажив углубление для магнита.
2. Извлеките немагнитную заглушку, используя описанную выше процедуру.
3. Установите новый стерильный сменный магнит (его можно приобрести в компании Cochlear) таким образом, чтобы логотип Cochlear или серое кольцо на магните (указывающее полярность) было обращено вверх, как показано ниже.



Рис. 14. Магнит серии CI500, расположенный лицевой стороной вверх

При помощи элеватора приподнимите край углубления и разместите магнит.



Внимание!

Магниты для имплантов серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для имплантов серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящий магнит.



Примечание

Как и в случае с оригинальным магнитом, край силиконового углубления удерживает сменный магнит.

4. Закройте рану послойно.

За дополнительными сведениями по процедуре извлечения магнита обращайтесь в компанию Cochlear.

Поставка импланта

Имплант, немагнитные заглушки и сменные магниты являются одноразовыми изделиями. Немагнитные заглушки и сменные магниты поставляются отдельно.

Все указанные выше компоненты поставляются в стерильной газопроницаемой упаковке. На этикетке каждой стерильной упаковки содержится информация об обработке этиленоксидом.

Перед открытием внимательно осмотрите стерильную упаковку. Следует вернуть устройство или упаковку в компанию Cochlear, если:

- срок годности, указанный на внешней упаковке, истек;
- стерильная упаковка, содержащая имплант, повреждена;
- на стерильной упаковке отсутствует зеленая метка, указывающая на то, что изделия прошли обработку этиленоксидом.

Хранение изделий и обращение с ними

Импланты Nucleus должны транспортироваться и храниться при температуре от -10 °C (+14 °F) до +55 °C (+131 °F).

Длительное хранение имплантов должно осуществляться при комнатной температуре. Беречь от влаги.

Обращайтесь с упаковкой осторожно. При неаккуратном обращении возможно повреждение внутренней стерильной упаковки.

[illegible]

Технические характеристики импланта CI512

Интракохлеарные электроды

Количество электродов	22 электрода
Расстояние между центрами контактов электрода	0,8 мм в проксимальной части электродной решетки и постепенно уменьшается до 0,4 мм в дистальной части (в скрученном состоянии)
Диаметр электродов (в поперечном сечении)	0,8 мм в проксимальной части; постепенно уменьшается до 0,5 мм к дистальной части
Контактная поверхность	от 0,21 мм ² до 0,23 мм ²
Длина активного участка электродной решетки в выпрямленном состоянии	14,25 мм
Номинальная длина электрода в выпрямленном состоянии	• 15 мм от кончика до базального электрода • 19 мм от кончика до проксимального ободка
Длина электрода с электродной решеткой	99 мм от приемника/стимулятора до кончика электродной решетки
Метка для указания глубины введения	Белая метка в середине активной части электродной решетки (сбоку) указывает, когда кончик находится вблизи боковой стенки ушного лабиринта в задней части базального завитка

Экстракохлеарные электроды

- Пластина на приемнике/стимуляторе
- Цилиндрический электрод диаметром 0,6 мм (стандарт) с проводком длиной 60 мм

Приемник/стимулятор

Габариты	Корпус: 24 мм x 23 мм x 3,9 мм Катушка: диаметр 31 мм, толщина 3,7 мм
Объем	3,9 см ³ без электрода с проводком
Вес	8,6 г вместе с электродной решеткой

Рабочие параметры

Сигналы и данные	Сигналы частотой 5 МГц передаются индукционным способом из катушки звукового процессора
Ток	Двухфазные импульсы
Режим стимуляции	Монополярная, биполярная стимуляция или стимуляция с общей землей
Амплитуда стимулов	Настраивается в диапазоне от 0 мкА до 1750 мкА (номинальные значения) при температуре 37 °C
Максимальная амплитуда стимулов	Медиана: 1750 мкА; диапазон: от 1575 мкА до 1925 мкА по результатам измерений согласно стандарту EN 45502-2-3
Длительность стимулов	Задается в диапазоне от 9,6 мкс до 400 мкс на фазу
Максимальная длительность стимула	Медиана: 400 мкс; диапазон: от 398 мкс до 410 мкс по результатам измерений согласно стандарту EN 45502-2-3
Дальность передачи	1–10 мм

Функция измерений

Соответствие нормативным требованиям	Отображение пределов соответствия с помощью собственных средств программирования компании Cochlear
Телеметрия ответа слухового нерва	Измерение электрически вызванного составного потенциала действия (ЕСАР)
Импеданс	Измерение импеданса электрода в монополярном и биполярном режимах, а также режиме с общей землей
Точность измерения импеданса	80 % согласно стандарту EN 45502-2-3
Проверка идентификатора и типа импланта	Позволяет проверить наличие связи между звуковым процессором и указанным имплантом

Материалы, соприкасающиеся с тканями организма человека

Силиконовый эластомер	Защитное покрытие и изоляция проводка и приемника/стимулятора
Титан	Корпус приемника/стимулятора Корпус магнита
Платина	Контакты электродов

[illegible]

Общая информация

Гарантия

Вниманию покупателя: в некоторых странах законодательство предусматривает обязательное ознакомление пациента с изложенными в письменной форме условиями гарантии перед приобретением кохлеарного импланта. Перед установкой кохлеарного импланта пациент должен быть ознакомлен со сроками и условиями гарантии компании Cochlear. Гарантийный талон входит в комплект документов.

Сертификация и действующие стандарты

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus CI512 соответствует основным требованиям, изложенным в Приложении 1 директивы ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась в порядке, указанном в Приложении 2). Разрешение на использование знака CE получено в 2016 г.



Символы

На упаковке импланта могут присутствовать следующие символы:



Хрупкий, обращаться с осторожностью



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Специальные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на этикетке



Не предназначен для повторного использования



Не стерилизовать повторно



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурные ограничения



Беречь от влаги



Стерилизован этиленоксидом

Rx Only

Внимание! В США данное устройство может продаваться только врачам или по их заказу



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Регистрационный знак CE с номером уполномоченного органа



Пригодно для проведения МРТ при соблюдении определенных условий

Конфиденциальность и сбор личных данных

В ходе процедуры получения устройства Cochlear будут собираться личные данные пользователя или его родителей, опекуна, ухаживающего за ним лица, а также специалиста-аудиолога для использования сотрудниками компании Cochlear и другими имеющими отношение к устройству лицами.

Дополнительные сведения см. в разделе «Политика конфиденциальности компании Cochlear» на веб-сайте www.cochlear.com. Бумажную копию можно получить по запросу в ближайшем отделении компании Cochlear.

Cochlear™

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA

Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada

Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom

Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schalienhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium

Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France

Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy

Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China

Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India

Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル

Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates

Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama

Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand

Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Системы имплантов Cochlear защищены не менее чем одним международным патентом.

Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Однако спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, InHear, Invisible Hearing, MET, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, 科利耳, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, логотип в форме эллипса и Whisper являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited, Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix и WindShield являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2016

Hear now. And always

497077 ISS2

Russian translation of 467692 ISS7 DEC16

В настоящем документе пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью 73 листов.
19 июля 2024 г.

Сид-Байра



КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
Балам А.В.
19.07.2021



CI24RE (ST)

Cochlear™

Кохлеарный имплант Nucleus®
CI24RE (ST) с прямой электродной
решеткой

Руководство врача



Hear now. And always


Cochlear®

О настоящем руководстве

Настоящее руководство относится к кохлеарному импланту Cochlear™ Nucleus® CI24RE (ST), который является кохлеарным имплантом серии CI24RE.

Данное руководство предназначено для хирургического персонала, выполняющего имплантацию устройства.

Хирурги, имплантирующие это устройство, должны иметь опыт работы в области кохлеарной имплантации.

Перед проведением хирургического вмешательства следует полностью изучить настоящее руководство, а также этикетки на продукции. Руководство содержит важные сведения о показаниях и противопоказаниях к проведению МРТ, информацию о нежелательных явлениях и необходимые предостережения и предупреждения, относящиеся к процедуре МРТ. Даются также пояснения, касающиеся хирургической операции по имплантации устройства.

В данном руководстве не учитываются особые обстоятельства или факторы, которые могут быть важны для конкретного пациента или случая. Применяются и другие хирургические методики и их варианты, которые при определенных обстоятельствах могут быть расценены как более подходящие. В каждом конкретном случае решение о выборе наиболее подходящего хирургического метода принимается врачом на основе своего профессионального опыта с учетом всех значимых обстоятельств, факторов и данных.

Символы, используемые в данном руководстве



Примечание

Важная информация или совет.



Внимание! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности пользователя и эффективной работы устройства следует принимать специальные меры предосторожности.

Риск повреждения оборудования.



Осторожно! (угроза здоровью)

Возможно нанесение вреда здоровью и возникновение тяжелых нежелательных явлений.

Возможно причинение вреда человеку.

Содержание

О настоящем руководстве	1
Символы, используемые в данном руководстве	2
Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся использования устройства	6
Предостережения	6
Предупреждения	7
Примечание	7
Назначение и показания	9
Назначение	9
Показания	9
Преимущества	12
Двусторонняя потеря слуха	12
Односторонняя потеря слуха	13
Дети	14
Все пациенты с имплантами	14
Противопоказания	15
Нежелательные явления	16
Менингит	17
Потеря остаточного слуха	18
Описание устройства	20
Имплантируемые компоненты	20
Внешние компоненты	20
Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI24RE с прямой электродной решеткой (CI24RE (ST))	21
Хирургические инструменты	23
Комплект хирургических инструментов	23
Другие инструменты	27

Хирургическая процедура	29
Манипуляции перед выполнением разреза: нестерильное поле	30
Разрез	31
Мастоидэктомия и подготовка костного ложа	32
Высверливание отверстий для крепления	35
Открытие лицевого кармана	36
Подготовка кохлеостомы	37
Осмотр кохлеарного импланта и электродов	39
Установка и фиксация импланта	40
Фиксация экстракохлеарного электрода	41
Установка интракохлеарного электрода	42
Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода	44
Интраоперационные измерения	46
Закрытие раны	47
Послеоперационное наблюдение	49
Настройка звукового процессора	49
Регистрация импланта	49
Идентификация импланта	50
Извлечение импланта	52
Отчеты о неполадках	53
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	55
Техника безопасности при проведении процедуры МРТ	56
Результаты испытаний (неклинических) с проведением МРТ	57
Безопасное проведение процедуры МРТ	59
Извлечение магнита	60
Установка немагнитной заглушки	64
Замена магнита	65
Процедура МРТ с установленным магнитом	66
Поставка импланта	70
Хранение изделий и обращение с ними	70
Технические характеристики импланта CI24RE (ST)	72

Общая информация	76
Гарантия.....	76
Сертификация и действующие стандарты.....	76
Символы	77
Конфиденциальность и сбор личных данных	79

Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся использования устройства

Этот раздел содержит не всю важную информацию, необходимую для использования и имплантации данного устройства, а лишь наиболее важные сведения, касающиеся безопасности и эффективности его имплантации. Перед выполнением процедуры имплантации устройства полностью изучите *Руководство врача*.

Предостережения

Предоперационная подготовка

- Одним из хорошо известных осложнений хирургических вмешательств на среднем ухе является менингит. Кандидатов на имплантацию следует информировать о риске развития этого осложнения, необходимо также определять у них статус иммунизации против возбудителей менингита.
- Для профилактики **инфицирования ран** после хирургических процедур установки кохлеарных имплантов можно использовать антибиотики широкого спектра действия, которые вводятся до операции и во время нее.

Виды лечения, при которых генерируются индуцированный ток, тепло и вибрация

- **Электрохирургические аппараты** способны создавать высокочастотные токи, которые могут проходить через электрод. При использовании биполярных электрохирургических инструментов в области головы и шеи пациента термоэлектроды не должны контактировать с имплантом — они должны находиться на расстоянии более 1 см (½ дюйма) от кохлеарных электродов.
- **Сильные токи**, индуцируемые в электроде, могут повредить ткани улитки и нервную ткань или вызвать необратимое повреждение импланта.

Запрещается:

- использовать **монополярные электрохирургические инструменты** в области головы и шеи пациента с имплантом;

- **проводить терапевтическую или щадящую диатермию** (термопенетрацию) с использованием электромагнитного излучения (индукционных катушек или микроволновых устройств);
- **проводить нейростимуляцию непосредственно над имплантом.**
- Это может привести к непреднамеренному увеличению интенсивности **ультразвукового воздействия** в месте расположения импланта и вызвать повреждение тканей или самого импланта.

Запрещается:

- **проводить ультразвуковую терапию области,** расположенной непосредственно над имплантом;
- **проводить щадящую диатермию с использованием ультразвукового излучения** в области головы и шеи пациента с имплантом.
- **Электросудорожная терапия** может привести к повреждению тканей или самого импланта.. Ни при каких обстоятельствах нельзя проводить электросудорожную терапию пациенту с имплантом.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)



При наличии кохлеарных имплантов Nucleus имеются ограничения на проведение МРТ-исследований. Проведение МРТ противопоказано, за исключением определенных случаев. Сведения по технике безопасности при проведении МРТ см. в разделе *Магнитно-резонансная томография (МРТ)* на стр. 55.

Предупреждения

- При работе с **острыми инструментами** вблизи импланта соблюдайте осторожность во избежание надрезания или повреждения корпуса, изоляции либо проводка электрода.
- **Лучевая терапия** может привести к повреждению импланта. Запрещается проводить лучевую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом.

Примечание

- Рекомендуется **использовать монитор лицевого нерва**, особенно в случаях, когда лицевой нерв подвергается повышенному риску, например, при врожденных аномалиях развития височной кости, а также при повторных операциях.

[illegible]

Назначение и показания

Назначение

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE — это устройства индивидуального пользования, предназначенные для имплантации под кожу на длительный срок в области сосцевидного отростка с любой стороны головы. Эти устройства предназначены только для профессионального использования.

Показания

Кохлеарный имплант обеспечивает слуховое восприятие (распознавание звуков) за счет электрической стимуляции слухового нерва на стороне поражения.

Прежде чем рекомендовать одностороннюю или двустороннюю установку кохлеарных имплантов, необходимо определить и подтвердить клинически степень потери слуха или его недостаточности при использовании слуховых аппаратов, используя методы, соответствующие возрасту пациента.

Кандидаты на имплантацию и члены их семей должны иметь достаточную мотивацию, желание восстановить слух и пройти все необходимые для этого реабилитационные процедуры, а также адекватные ожидания в отношении возможных результатов односторонней или двусторонней установки имплантов.

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus предназначен для следующих групп пациентов:

Группа А

Лица в возрасте от 12 месяцев до 17 лет с клинически подтвержденной двусторонней сенсоневральной тугоухостью (глухотой) и недостаточностью слуховой функции при использовании слуховых аппаратов либо лица, у которых использование слухового аппарата не дает эффекта. Обычно предоперационный пороговый уровень на стороне поражения соответствует средней потере слуха из чистого тона от умеренно тяжелой до глубокой степени^{1,2}.

Группа В

Лица в возрасте 18 лет и старше с клинически подтвержденной постлингвальной двусторонней или односторонней сенсоневральной тугоухостью (глухотой) и недостаточностью слуховой функции при использовании слуховых аппаратов либо лица, у которых использование слухового аппарата не дает эффекта. Обычно предоперационный пороговый уровень на стороне поражения соответствует средней потере слуха из чистого тона от умеренно тяжелой до глубокой степени^{1,2}.

Группа С

Лица с прелингвальной или перилингвальной тугоухостью (глухотой) в возрасте 18 лет и старше, у которых имеется сенсоневральная тугоухость (глухота) глубокой степени и наблюдается недостаточность слуховой функции при использовании слуховых аппаратов.

- 1 Среднюю потерю из чистого тона можно определить как средний порог, рассчитываемый по 4 частотам — при 500, 1000, 2000 и 3000 или 4000 Гц (по возможности). Библиография: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). *On the Definition of Hearing Handicap [Relevant Paper]*. См. веб-сайт: www.asha.org/policy.
- 2 ANSI standards for defining hearing impairment quoted by ASHA. См. веб-сайт: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (февр. 2012).

[illegible]

Преимущества

Двусторонняя потеря слуха

Группа А, В или С

Пациенты с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А, В и С с двусторонней потерей слуха будут способны:

- воспринимать поступающие из окружающей среды звуки умеренной и высокой громкости на комфортном уровне;
- воспринимать на комфортном уровне речь при разговоре.

У некоторых пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А, В и С с двусторонней потерей слуха:

- произойдет некоторое улучшение восприятия звуков, поступающих из окружающей среды;
- появится возможность пользоваться телефоном с некоторыми ограничениями.

Группа А или В

У большинства пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А и В с двусторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Односторонняя потеря слуха

Группа В

У пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из группы В с односторонней потерей слуха не обеспечивается улучшение слуха на стороне, где не установлен имплант.

У большинства пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из группы В с односторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение распознавания звуков, поступающих из окружающей среды, на стороне, где установлен имплант;
- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума.

У некоторых пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из группы В с односторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение распознавания направления звуков из окружающей среды, в том числе речи;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Дети

Обычно детям с двусторонней потерей слуха по сравнению со взрослыми требуется значительно больше практики слушания, а также врачебной помощи и занятий с сурдопедагогом, для того чтобы достичь описанных выше результатов.

Все пациенты с имплантами

При частичном введении интракохлеарной электродной решетки в улитку некоторые из описанных выше результатов могут не наблюдаться.

Противопоказания

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus противопоказаны лицам со следующими патологиями:

- глухота вследствие поражения слухового нерва или центрального слухового прохода;
- инфекции среднего уха в активной форме;
- недоразвитие улитки;
- перфорация барабанной перепонки при заболеваниях среднего уха в активной форме;
- оксификация улитки, препятствующая введению электрода.

Нежелательные явления

Кандидатам на установку кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus следует сообщать о следующих возможных последствиях установки импланта:

- Обычные риски, связанные с выполнением хирургической операции и применением общей анестезии.
- Повышенный риск, связанный с выполнением хирургической операции и применением анестезии у определенных категорий пациентов.
- Осложнения, возникающие чаще всего при проведении данной хирургической процедуры: стимуляция лицевого нерва, искажение вкусовых ощущений, шум в ушах.
- Осложнения, которые могут потребовать дополнительного лечения, операции и/или удаления устройства, в частности следующие:
 - острый средний отит (ОСО);
 - повреждение лицевого нерва, приводящее к временному парезу лицевого нерва;
 - перилимфатическая фистула;
 - сопутствующее истечение спинномозговой жидкости (СМЖ);
 - вестибулярная дисфункция;
 - повреждение твердой мозговой оболочки;
 - подкожная гематома;
 - раздражение, воспаление или разрушение кожного лоскута; инфекционные поражения; в ряде случаев — выталкивание устройства наружу, обусловленное присутствием под кожей инородного тела;
 - ухудшение слуха вследствие частичного или полного выхода электродной решетки из улитки;
 - перфорация структур наружного уха, в частности барабанной перепонки или стенки слухового прохода, вызванная электродной решеткой;
 - появление неслуховых ощущений, а также более низкая эффективность работы устройства по сравнению с ожидаемым уровнем из-за неправильного размещения электродной решетки.

- Электрическая стимуляция может привести к выраженному шуму в ушах, временной стимуляции лицевого нерва, преходящему головокружению или преходящим болевым ощущениям.
- Данные о долгосрочных последствиях травм, связанных с введением электрода, или постоянной электрической стимуляции отсутствуют. Среди таких последствий могут быть рост новой костной ткани в улитке или повреждение нервных клеток. Это может препятствовать замене электродной решетки или со временем приводить к нарушению чувствительности улитки.
- Неисправность компонентов системы (как внутренних, так и внешних) может привести к появлению неприятных слуховых ощущений: слишком громких или прерывистых звуков или полной тишины.
- Неисправность различных компонентов имплантированного устройства может потребовать удаления или замены импланта или уменьшения количества используемых электродов.

Менингит

Перед установкой импланта пациент должен проконсультироваться со своим основным лечащим врачом и хирургом, который будет выполнять процедуру имплантации, относительно вакцинации против возбудителей менингита.

При менингите зачастую требуется хирургическое лечение внутреннего уха, и пациенты должны быть осведомлены о таком риске. Определенные предоперационные состояния могут увеличить риск заболевания менингитом у пациентов с имплантом или без него. К этим состояниям относятся:

- синдром Мондини и другие врожденные пороки развития улитки;
- наличие шунтов или дренажных трубок для отвода СМЖ
- рецидивы бактериального менингита перед имплантацией;
- перилимфатические фистулы, а также переломы/повреждения черепа, затрагивающие СМЖ.

Потеря остаточного слуха

Введение электрода в улитку ведет к полной потере остаточного слуха на той стороне, где установлен имплант.

Для заметок

The page contains horizontal lines.

Описание устройства

Системы кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus предназначены для коррекции слуха. Система преобразует акустические сигналы, поступающие из окружающей среды, в электрические импульсы, которые стимулируют слуховой нерв, давая возможность головному мозгу воспринимать звук.

Система кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus имеет как имплантируемые, так и внешние компоненты.

Имплантируемые компоненты

Кохлеарный имплант хирургическим путем имплантируется под кожу за ухом. Он оснащен приемником/стимулятором, который получает и декодирует электрические сигналы, поступающие от звукового процессора, и электродом, который передает эти сигналы в улитку.

Внешние компоненты

К внешним компонентам относится звуковой процессор с аксессуарами и кабелями.

Программирование системы выполнено при помощи собственных средств программирования компании Cochlear.

Сведения о совместимости имплантов и процессоров см. в *руководстве пользователя программного обеспечения Custom Sound*.

Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI24RE с прямой электродной решеткой (CI24RE (ST))

Имплант CI24RE (ST) — это кохлеарный имплант серии CI24RE.

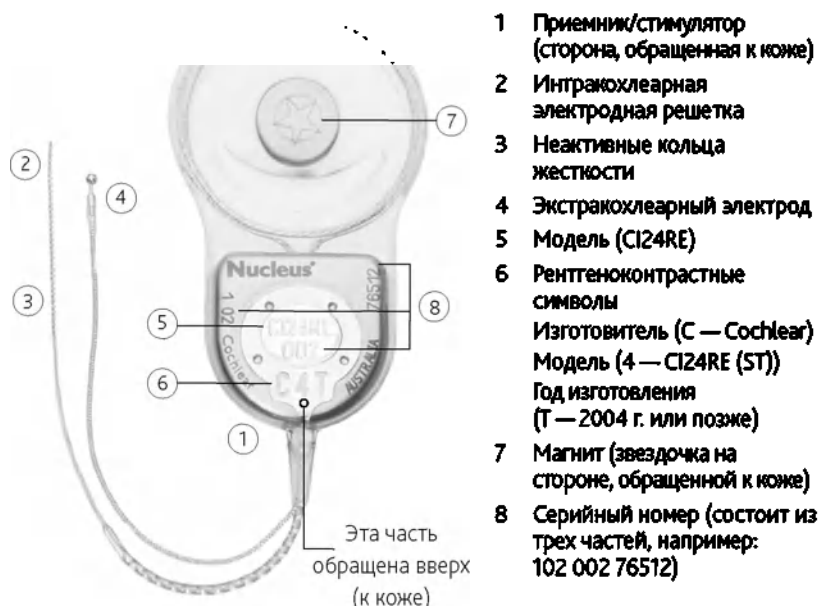


Рисунок 1. Кохлеарный имплант CI24RE с прямой электродной решеткой (сторона, обращенная к коже)

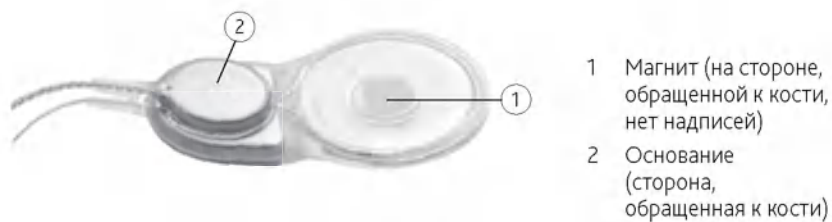


Рисунок 2. Кохлеарный имплант CI24RE (сторона, обращенная к кости)

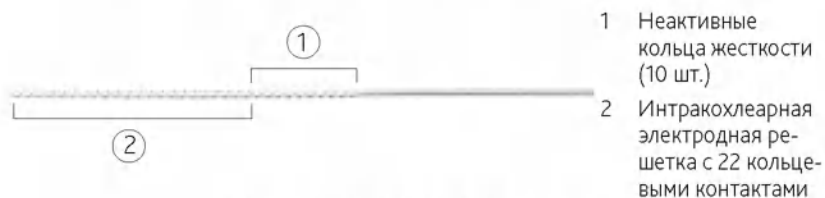


Рисунок 3. Прямая электродная решетка

Хирургические инструменты

Инструменты, необходимые для операции, предлагаются в виде комплекта хирургических инструментов, который также можно заказать отдельно.

Комплект хирургических инструментов

Комплект хирургических инструментов подходит для использования при установке кохлеарных имплантов серии CI24RE (в том числе CI422). Все инструменты в составе комплекта изготовлены из нержавеющей стали и могут подвергаться чистке и повторной стерилизации в соответствии с инструкциями, приведенными в *руководстве по повторной обработке комплекта хирургических инструментов*.

Шаблон заушного контроллера

Предназначен для проверки наличия достаточного пространства для размещения заушного звукового процессора после установки импланта.



Рисунок 4. Шаблон заушного контроллера

Шаблон для формирования костного ложа серии CI24RE

Предназначен для разметки черепа с целью формирования костного ложа и измерения глубины костного ложа после его высверливания.



Рисунок 5. Шаблон для формирования костного ложа серии CI24RE

Шаблон для разметки отверстия для ввода электродной решетки серии CI24RE

Предназначен для проверки размеров костного ложа, окончательного определения положения импланта путем поворачивания инструмента в костном ложе, а также маркировки места выхода и ширины канала для интракохлеарных и экстракохлеарных электродов.



Рисунок 6. Шаблон для разметки отверстия для ввода электродной решетки серии CI24RE

Шаблон импланта серии CI24RE

Предназначен для определения или проверки формы костного ложа для импланта и положения импланта.



Рисунок 7. Шаблон импланта серии CI24RE

Шаблон для проверки величины костного ложа для имплантов серии CI24RE

Предназначен для разметки черепа с целью формирования костного ложа и измерения глубины ложа после его высверливания.



Рисунок 8. Шаблон для проверки размеров костного ложа для имплантов серии CI24RE

Вилка для введения электродной решетки Contour®

Служит вспомогательным инструментом для введения электрода Contour Advance в улитку. Ручка окрашена в золотистый цвет.



Рисунок 9. Вилка для введения электродной решетки Contour

Вилка для введения электродной решетки

Служит вспомогательным инструментом для введения электрода Straight в улитку.



Рисунок 10. Вилка для введения электродной решетки

Пинцет AOS™ (Advance Off-Stylet®)

Предназначен для захвата или удержания интракохлеарного электрода во время его введения в улитку. Благодаря загнутым кончикам позволяет аккуратно согнуть электродную решетку, обеспечить ее стабильное положение и минимизировать возможность поворота.



Рисунок 11. Пинцет AOS

Другие инструменты

Ниже описываются хирургические инструменты, которые можно заказать отдельно.

Прокладка для интраоперационного тестирования

Используется для проверки наличия между катушкой процессора и катушкой импланта зазора не менее 2 мм, если катушка процессора располагается непосредственно над катушкой импланта.

Прокладка нестерильна.

Внимание!

Не стерилизовать. Для использования необходим стерильный чехол.



Рисунок 12. Прокладка

Нестерильный силиконовый шаблон импланта серии CI24RE

Предназначен для определения и проверки оптимального расположения импланта, а также для нанесения соответствующей разметки на кожу перед выполнением разреза.

Внимание!

Не стерилизовать. Не использовать в стерильном поле.
Предмет индивидуального пользования.



Рисунок 13. Нестерильный силиконовый шаблон импланта серии CI24RE

Хирургическая процедура

Хирургическая методика, описанная в настоящем руководстве, является лишь одним из возможных способов установки кохлеарного импланта Nucleus. Врач может принять решение об использовании других, более целесообразных подходов или вариантов методики.

Хирургическая процедура имплантации состоит из следующих этапов:

1. Манипуляции перед выполнением разреза: нестерильное поле (стр. 30).
2. Разрез (стр. 31).
3. Мастоидэктомия и подготовка костного ложа (стр. 32).
4. Высверливание отверстий для крепления (стр. 35).
5. Открытие лицевого кармана (стр. 36).
6. Подготовка круглого окна или кохлеостомы (стр. 37).
7. Осмотр кохлеарного импланта и электродов (стр. 39).
8. Установка и фиксация импланта (стр. 40).
9. Фиксация экстракохлеарного электрода (стр. 41).
10. Установка интракохлеарного электрода (стр. 42).
11. Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода (стр. 44).
12. Выполнение интраоперационных измерений (стр. 46).
13. Закрытие раны (стр. 47).

Если в описании процедуры упоминаются хирургические инструменты, см. разд. *Хирургические инструменты* на стр. 23.

1. Манипуляции перед выполнением разреза: нестерильное поле

1. Поместите шаблон заушного контроллера за ушной раковиной. Убедитесь, что между приемником/стимулятором и звуковым процессором имеется достаточный зазор, так как процессор не должен опираться на приемник/стимулятор.
2. Поместите на кожу нестерильный силиконовый шаблон импланта таким образом, чтобы его передне-нижний край располагался на расстоянии не менее 10 мм от края шаблона заушного контроллера и выше кантомеатальной линии. Наклоните нестерильный силиконовый шаблон импланта на 30—45 градусов назад и вверх, так чтобы он полностью прилегал к плоской части черепа. Отметьте его положение на коже черепа.

Примечание

Для пациентов с двумя имплантами следует разместить второй приемник/стимулятор так, чтобы он располагался симметрично относительно первого.

3. Отметьте линию разреза маркером. Оставьте между имплантом и разрезом зазор не менее 15 мм.
Разрез должен быть достаточно широким для того, чтобы можно было разместить в нем кохлеарный имплант. Кожный лоскут может иметь нижнее либо переднее основание — при этом хирург должен иметь возможность зафиксировать имплант на кости.
4. С помощью шаблона импланта можно отметить центр предполагаемой зоны экскавации для формирования костного ложа для приемника/стимулятора. Выполните маркировку кости метиленовым синим, сделав прокол кожи иглой 21-го калибра.
5. Перед выполнением разреза линию разреза можно пропитать анестетиком местного действия или адреналином/эпинифрином, разведенным в пропорции 1:100 000 либо 1:200 000 (при отсутствии противопоказаний).

2. Разрез



Осторожно!

Если пациенту уже установлен имплант на другое ухо, использование монополярных электрохирургических инструментов недопустимо (можно использовать биполярные электрохирургические инструменты).

1. Сделайте разрез до аваскулярного уровня надкостницы и височной фасции (достаточной длины для беспрепятственного доступа). При необходимости стабилизируйте зону с помощью ретракции.
2. Для определения положения импланта используйте шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.
3. Разрежьте основание надкостницы и внутренний листок височной фасции, формируя фиброзно-мышечный/надкостничный лоскут на переднем или заднем основании.
4. Приподнимите надкостничный карман, чтобы разместить катушку импланта.
5. Приподнимите узкий надкостничный карман, который находится напротив кости под височной мышцей. Это позволяет обеспечить пространство для размещения экстракохлеарного электрода между черепом и надкостницей, т.е. под височной мышцей.

3. Мастоидэктомия и подготовка костного ложа

Далее приведено описание кортикальной мастоидэктомии. Некоторые хирурги предпочитают сначала высверлить ложе для импланта.

Кортикальная мастоидэктомия

Методом кортикальной мастоидэктомии сформируйте полость надлежащего размера с выступами в верхней и задней части, под которым можно разместить избыточную проксимальную часть электродной решетки.

Примечание

Детям рекомендуется выполнение мастоидэктомии.

Костное ложе

Сделанная синим красителем метка на кости указывает расположение выходного канала для электродной решетки.

Определите угловую ориентацию импланта с помощью шаблона для проверки размеров костного ложа, шаблона для формирования костного ложа, шаблона импланта или стерильного силиконового шаблона импланта. Обычно он располагается под углом 30-45 градусов над височной линией.



Осторожно!

При высверливании костного ложа соблюдайте осторожность во избежание травмирования твердой мозговой оболочки.

Для высверливания костного ложа необходимо выполнить следующие действия:

1. Пометьте ложе хирургическим маркером, используя шаблон для проверки размеров костного ложа, шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.
2. Высверлите костное ложе. Размер высверленного костного ложа должен позволять повернуть приемник/стимулятор, для того чтобы расположить его оптимальным образом.

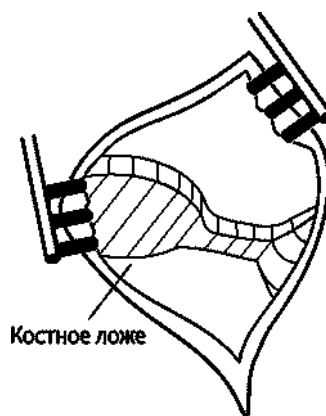


Рисунок 14. Костное ложе

3. Проверьте размер окончательно сформированного костного ложа с помощью инструмента для проверки величины костного ложа, шаблона для формирования костного ложа, шаблона импланта или стерильного силиконового шаблона импланта.



Рисунок 15. Костное ложе, электродный канал и мастоидэктомия

4. Поместите в костное ложе шаблон импланта, шаблон для разметки отверстия для ввода электродной решетки или шаблон для проверки размеров костного ложа и отметьте с его помощью выходной канал для электрода.
5. Высверлите канал, соединяющий костное ложе с мастоидальной полостью (см. Рисунок 15). Этот канал позволит защитить электрод от повреждений.
6. С помощью инструмента для проверки величины костного ложа уточните расположение и глубину выходного канала для электрода.

4. Высверливание отверстий для крепления

1. Используя для ориентации ложе импланта (см. раздел *Костное ложе* на стр. 32), отметьте места расположения отверстий для крепления выше и ниже передней части приемника/стимулятора, для того чтобы обеспечить фиксацию импланта.
2. Высверлите отверстия при помощи алмазного бора диаметром 2 мм.

Примечание

При оперировании детей можно использовать элеватор, чтобы защитить твердую мозговую оболочку.

Для большей надежности фиксации импланта можно высверлить задние отверстия для крепления или разместить катушку импланта под надкостничным карманом.



Рисунок 16. Отверстия для крепления имплантов серии CI24RE

Осторожно!

При высверливании отверстий для крепления соблюдайте осторожность во избежание травмирования твердой мозговой оболочки.

5. Открытие лицевого кармана

1. Откройте лицевой карман так, чтобы обеспечить максимум видимости и возможности доступа. Горизонтальный канал и короткая ножка наковальни должны хорошо просматриваться.
2. Найдите лицевой нерв и барабанную струну, но не обнажайте их.

Задняя часть среднего уха (в том числе сухожилие стременной мышцы), промонторий и ниша круглого окна (RWN) должны хорошо просматриваться.

В некоторых случаях, когда круглое окно просматривается плохо, барабанную струну приходится разрезать для обеспечения дополнительного доступа в лицевой карман.

6. Подготовка кохлеостомы

В этом разделе описывается подготовка операционного поля. Подробнее об установке электрода см. в разд. 10. *Установка интракохлеарного электрода* на стр. 42.

Кохлеостома

1. Обнажите стремечко для подтверждения места расположения круглого окна и обнажите мембрану круглого окна. Она расположена примерно на 2 мм ниже и немного сзади овального окна.

Мембрана круглого окна может быть спрятана за костным выступом бокового края ниши круглого окна и слизистой пленчатой мембраной. Может появиться необходимость осторожно просверлить выступ, чтобы увидеть мембрану круглого окна.

2. Наложите кохлеостому внутрь барабанной лестницы улитки при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм при низкой скорости вращения.

Расположите кохлеостому ниже и слегка впереди от мембраны круглого окна. Кохлеостома должна располагаться близко к нише круглого окна (RWN) или включать ее в себя. По мере того, как кость утончают для кохлеостомии, должна стать видимой тонкая голубая кайма эндоста. Это указывает на место расположения барабанной лестницы.



Осторожно!

Высверливание слишком далеко вперед или вверх может привести к повреждению улитки или вестибулярного аппарата. Вследствие этого обнажится эндост (белого цвета), возможно также попадание в канал улитки или преддверие.



Внимание!

Выполнение высверливания слишком далеко книзу может привести к неправильному расположению электрода. В этом случае улитка может быть пропущена вообще, возможно попадание в сосцевидную ячейку в гипотимпаническом пространстве. Необходимо обязательно удалять из кохлеостомы костную пыль, кровь и другие жидкости.



Рисунок 17. Целевая область кохлеостомии

3. Просверлите кость при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм в достаточной степени для того, чтобы открыть хотя бы 1,5 мм эндоста.



Осторожно!

Во избежание заражения вскрывать эндост следует лишь непосредственно перед установкой электрода, как описано в разделе 10. *Установка интракохлеарного электрода* на стр. 42.

7. Осмотр кохлеарного импланта и электродов

Нестерильное поле

1. Снимите внешнюю (картонную) упаковку.
2. Распечатайте внешний поддон и убедитесь в следующем:
 - что на внешнем поддоне присутствует зеленая метка, указывающая на то, что продукция прошла обработку этиленоксидом.
 - что внутренняя упаковка не повреждена.



Осторожно!

Если стерильная упаковка повреждена, не используйте кохлеарный имплант.

Стерильное поле

3. Удалите стерильный поддон и убедитесь, что кохлеарный имплант не поврежден.
4. Извлеките кохлеарный имплант из стерильного поддона.



Осторожно!

Начиная с этого этапа запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы и шеи пациента.

Можно использовать биполярные электрохирургические инструменты, однако концы термоэлектродов не должны соприкасаться с кохлеарным имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см (½ дюйма) от электродов.



Внимание!

Во избежание повреждения кохлеарного импланта снимайте защитную трубку с электродной решетки непосредственно перед ее введением.

8. Установка и фиксация импланта

1. Расположите приемник/стимулятор в костном ложе стороной, обращенной к коже, вверх, так чтобы катушка импланта попала в поднадкостничный/надкостничный карман между отверстиями для крепления.

Сведения о правильной ориентации импланта см. в разделе *Описание устройства* на стр. 20.

2. Расположите проводок электрода по центру канала.

Внимание!

Поворачивайте имплант в костном ложе с осторожностью, чтобы не защемить проводок электрода между краем костного канала и корпусом.

3. Закрепите приемник/стимулятор одним швом с использованием нерассасывающегося синтетического материала.

Переместите узел к краю кохлеарного импланта.

Примечание

В случае если в дальнейшем потребуется удаление магнита, не накладывайте швы непосредственно над магнитом.

9. Фиксация экстракохлеарного электрода

1. Возьмите защитную трубку (за концевую часть) и осторожно снимите трубку с экстракохлеарного электрода. Не допускайте сдавливания электрода, а также растяжения проводка электрода.
2. Осторожно поместите экстракохлеарный электрод на поверхность кости под височной мышцей.



Внимание!

Во избежание механического воздействия на проводок электродной решетки не располагайте экстракохлеарный электрод внутри височной мышцы.

10. Установка интракохлеарного электрода



Осторожно!

В случае неоптимального размещения электрода его рекомендуется извлечь и использовать запасной имплант.



Внимание!

- Прикладываемое усилие должно быть минимальным. При введении устройства недопустима спешка.
- Во время введения электродная решетка не должна перегибаться.

Перед введением

Непосредственно перед введением электрода необходимо выполнить следующие действия:

Введение через кохлеостому

1. Вскройте эндост отологическим крючком и убедитесь, что кохлеостома достаточна широка для прохождения электрода.
2. Удалите острые края костных структур, могущие повредить электрод.



Осторожно!

Не допускайте всасывания перилимфы.

Введение

1. Возьмите защитную трубку (за концевую часть) и осторожно снимите трубку с электродной решетки. Не сдавливайте и не растягивайте электродную решетку.
2. Переместите кончик электродной решетки по направлению к кохлеостоме или круглому окну, удерживая решетку с помощью пинцета AOS. При установке электродной решетки также можно использовать вилку для введения электродной решетки.



Осторожно!

Не прилагайте усилий, если до полного введения электродной решетки ощущается сопротивление ее продвижению.

Лучше частично ввести электродную решетку, но не прилагать усилий при первом возникновении сопротивления ее продвижению.

3. Зафиксируйте проводок, чтобы избежать перемещения электронной решетки в улитке.

11. Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода



Осторожно!

Перемещение оставшейся части электродной решетки может привести к перекручиванию электрода и повреждению структур улитки. Сразу после введения электрода и перед размещением оставшейся проксимальной части электродной решетки в мастоидальной полости необходимо обеспечить неподвижность электрода. Электрод должен постоянно находиться в одном и том же положении.

Чтобы уменьшить риск перемещения или повреждения пломбы, электрод можно зафиксировать. Метод фиксации и выбор точек фиксации зависит от хирургического подхода и остается на усмотрение хирурга.

1. Плотнo заполните пространство вокруг электрода в кохлеостоме аутоотрансплантатом из полосок фасции или надкостницы, в пломбе не должно быть полостей.



Примечание

При обнаружении протечки перилимфы для уплотнения пломбы может понадобиться дополнительный фрагмент аутооткани.

2. Сверните в спираль избыточную проксимальную часть проводка электрода внутри мастоидальной полости под костным выступом.
3. Положите лишние петли экстракохлеарного электрода в мастоидальную полость.



Примечание

Если присутствует возможность смещения электродов в подкожную ткань, они могут быть слишком подвержены смещению, а также усталости материала. Во избежание этого необходимо обеспечить надежную фиксацию проводков электродов в полости, однако не следует накладывать поверх них швов тонкими нитями.

Подтверждение правильности размещения электрода

До закрытия раны можно выполнить рентгеновское исследование (предпочтительно с получением рентгенограммы в боковой проекции или в модифицированной проекции по методу Стенвера) для проверки правильности установки электрода.

Для получения информации о методе Стенвера обратитесь в компанию Cochlear или см. Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear View: Post-operative Radiography for Cochlear Implantation. Am J Otol, 21(1):49-56, 2000.

12. Интраоперационные измерения

Теперь измерения в процессе операции можно проводить с помощью телеметрии.

1. Верните лоскут в исходное положение.
2. Поместите катушку процессора и кабель в стерильный чехол.



Осторожно!

При использовании интраоперационной прокладки поместите катушку на верхнюю часть интраоперационной прокладки в стерильном чехле.

3. Поместите внешнюю катушку над магнитом импланта.



Примечание

- Дальность передачи сигналов кохлеарным имплантом составляет от 1 мм до 10 мм.
- Кохлеарный имплант может работать неправильно, если катушка процессора располагается непосредственно над приемником/стимулятором.
- Для проверки правильности работы кохлеарного импланта можно, например, провести измерение сопротивления с использованием фирменной системы программирования Cochlear.

13. Закрытие раны

1. Заполните лицевой карман мягкими тканями.
2. Зашейте лоскут по методу Пальва сверху проксимальной части проводка интракохлеарного электрода.
3. Закройте рану послойно. Дренаж не рекомендуется.
4. Применяется широкая давящая повязка на сосцевидный отросток и околоушную область.

Для заметок

Blank page.

Послеоперационное наблюдение

Наблюдение за пациентом осуществляется так же, как и после других хирургических вмешательств, проводимых под общей анестезией. На один день наложите давящую повязку, затем после осмотра раны наложите другую повязку на пять дней.

Снимите швы приблизительно на десятый день.

Настройка звукового процессора

Первоначальная процедура настройки звукового процессора проводится через три-четыре недели после операции. Настройку необходимо провести через три и шесть месяцев, а также через год после проведения операции, и далее выполнять ее ежегодно (или чаще в зависимости от состояния пациента).

Регистрация импланта

Регистрационная форма должна быть заполнена и возвращена в компанию Cochlear в течение 30 дней с даты получения изделия. Пациент также должен заполнить идентификационную карту пациента и носить ее все время при себе.

Идентификация импланта

При необходимости тип и модель импланта можно узнать без хирургического вмешательства с помощью рентгеновского снимка или программного обеспечения Cochlear.

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus серии CI24RE

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE можно идентифицировать с помощью рентгеновского снимка по нанесенным на них рентгеноконтрастным символам.

Значение символов на основании импланта («C13T» — Рисунок 18 ниже):

- Производитель — «C» означает «Cochlear Ltd».
- Модель
 - «4» означает имплант серии CI24RE (ST)
 - «5» означает имплант серии CI24RE (CA)
 - «13» означает имплант серии CI422, как показано на рисунке ниже.
- Год изготовления — «Т» означает 2004 год или более поздний.

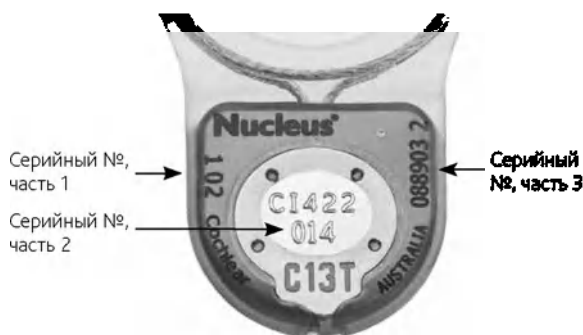


Рисунок 18. Рентгеноконтрастные обозначения и серийный номер импланта серии CI422

Серийный номер состоит из трех частей, см. Рисунок 18, и его следует читать слева направо.

Серийный номер, часть 1	Серийный номер, часть 2	Серийный номер, часть 3
102	014	0889032

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus серии CI500

Эта информация поможет отличить кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI500 от имплантов серии CI24RE. Другие модели имплантов могут иметь свои идентификационные признаки.

При интерпретации рентгеновского снимка кохлеарного импланта Cochlear Nucleus серии CI500 в сагиттальной проекции серия устройства может быть определена по виду электронного блока.

Кохлеарные импланты Cochlear серии CI500 имеют следующие отличия:

- закругленный выходной конец катушки;
- четыре больших компонента на выходе электрода.



Рисунок 19. Простая рентгенограмма импланта серии CI500

Извлечение импланта

В редких случаях может потребоваться извлечение кохлеарного импланта. Следуйте инструкциям ниже.

1. Обратитесь в компанию Cochlear для заказа комплекта устройств для извлечения импланта. Данный набор также должен использоваться для возврата эксплантированного устройства в компанию Cochlear.
2. Ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к комплекту.
3. Перед извлечением устройства исследуйте его на предмет наличия дефектов. Укажите выявленные дефекты в форме, входящей в комплект поставки.
4. Не допускайте повреждения эксплантируемого устройства. Во избежание повреждения устройства можно обрезать проводок интракохлеарного электрода (см. раздел *Обрезание проводка интракохлеарного электрода* на стр. 53).
5. Если интракохлеарный электрод с проводком извлечен из улитки, приложите его к комплекту, даже если он поврежден.
6. Отправьте комплект вместе с извлеченным устройством в ближайшее отделение компании Cochlear.

Обрезание проводка интракохлеарного электрода

Обрежьте проводок интракохлеарного электрода, если это упростит извлечение устройства в неповрежденном виде. Обрезать следует на участке проводка электрода, показанном ниже.

Если требуется извлечь устройство, не повредив его, обрежьте прямой участок проводка электродной решетки между спиралью и контактами решетки.



Рисунок 20. Место обрезания проводка электродной решетки импланта CI24RE (ST)

При необходимости оставьте на месте дистальную часть проводка экстракохлеарной электродной решетки (с шариковым электродом).

Отчеты о неполадках

Законодательство в области медицинского оборудования требует от производителя сообщать соответствующим регулирующим органам обо всех обнаруженных нежелательных явлениях. Обо всех инцидентах просим незамедлительно сообщать в ближайший офис компании Cochlear или официальным дистрибьюторам.

[illegible]

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Проведение МРТ противопоказано, за исключением описанных ниже случаев. Пациенту с имплантом запрещается находиться в комнате с магнитно-резонансным томографом, за исключением особых случаев, описанных ниже.

Если у пациента имеются другие импланты, перед проведением процедуры МРТ ознакомьтесь с инструкцией производителя.



Осторожно!

Пациент должен снять звуковой процессор перед тем, как войти в кабинет, где находится магнитно-резонансный томограф.

Наличие кохлеарного импланта вызовет затемнение той области на МРТ-изображении, где он находится, что приведет к потере важной диагностической информации.

Наличие импланта может привести к ухудшению качества МРТ-изображения. Если снять магнит, затемненной может оказаться область на изображении вокруг импланта радиусом до 6 см (~2,5 дюйма) при сканировании с напряженностью магнитного поля 3 тесла на протяжении 3 минут.

Если не снимать магнит, затемненной может оказаться область на изображении вокруг импланта радиусом до 12 см (~4,7 дюйма) при сканировании с напряженностью магнитного поля 1,5 тесла на протяжении 2 минут.

При исследовании области вблизи импланта можно рассмотреть возможность извлечения магнита, поскольку качество изображения МРТ может ухудшиться при установленном магните.

Техника безопасности при проведении процедуры МРТ

Правила техники безопасности при проведении процедуры МРТ зависят от модели импланта. Для проверки модели см. раздел *Описание устройства* на стр. 20.

Кохлеарные импланты Nucleus серии CI24RE снабжены съёмными магнитами. При некоторых значениях напряжённости магнитного поля магнит необходимо извлечь хирургическим путем перед началом процедуры МРТ.



Примечание

В США проведение МРТ-исследований с установленным магнитом запрещено при любой напряжённости магнитного поля.

Результаты испытаний (неклинических) с проведением МРТ

Кохлеарные импланты Nucleus серии CI24RE разработаны с учетом возможности проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) с указанной ниже напряженностью магнитного поля.

Результаты неклинических испытаний согласно стандарту ASTM F2182 приведены в таблице ниже.

Тип импланта	Напряженность поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Гс/см)	Макс. удельный коэффициент поглощения для головы (Вт/кг)	Сред. удельный коэффициент поглощения для всего тела (Вт/кг)	
				Положение анатомического ориентира выше грудины	Положение анатомического ориентира ниже грудины
CI24RE (ST), CI24RE (CA), CI422, CI24REN	0,2	360	1,0	0,5	2,0
	1,5	260	1,0	0,5	2,0
	3,0	910	1,0	0,5	2,0

Таблица 1. Уровни удельного коэффициента поглощения при МРТ (неклинические испытания)

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus CI24RE (ST), CI24RE (CA), CI422, CI24REH

Неклинические испытания в соответствии со стандартом ASTM F2182 показали, что перечисленные выше импланты могут подвергаться воздействию статического магнитного поля напряженностью 0,2 Тл, 1,5 тесла (Тл) и 3,0 Тл при максимальном удельном коэффициенте поглощения (SAR) для головы 1 Вт/кг на протяжении 15 минут без опасности для пациента.

В ходе неклинических испытаний повышение температуры перечисленных выше имплантов составило менее 2 °C (3,6 °F) при максимальном локальном SAR 1 Вт/кг в специальных тестовых условиях, указанных выше.

МР-томографы обеспечивают возможность измерения удельного коэффициента поглощения для головы или всего тела в соответствии со специальными анатомическими ориентирами. Указания относительно допустимых уровней удельного коэффициента поглощения для перечисленных выше имплантов см. *Таблица 1. Уровни удельного коэффициента поглощения при МРТ (неклинические испытания)* на стр. 57.

Примечание

Изготовители МР-томографов могут заявлять, что сканирование пациентов с имплантированными устройствами в целом противопоказано. Это общая мера предосторожности, т.к. изготовители МР-томографов не могут гарантировать безопасность процедуры для всех типов имплантируемых устройств.

Компания Cochlear провела специальные испытания указанных выше имплантов и установила необходимые безопасные пределы SAR, указанные выше. МР-томографы способны контролировать величину SAR. Изготовители МР-томографов должны предоставлять рекомендации по настройке функции контроля величины SAR в своих системах.

Безопасное проведение процедуры МРТ

Для безопасного проведения процедуры МРТ пациентам с кохлеарными имплантами Nucleus серии CI24RE следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Напряженность поля при МРТ	Рекомендации
Более 1,5 Тл, до 3,0 Тл включительно	Удалите магнит хирургическим путем для проведения МРТ. Если на время проведения МРТ магнит не будет удален, возможно повреждение тканей.
Более 0,2 Тл, до 1,5 Тл включительно	Оставьте магнит на месте при проведении МРТ. Требуется повязка и шина.
0,2 Тл и менее	Оставьте магнит на месте при проведении МРТ. Повязка не является обязательной.

Таблица 2. МРТ в Канаде, странах Евросоюза, Австралии и других странах Европейского и Азиатско-Тихоокеанского регионов

Дополнительные сведения об удалении магнита см. в разделе *Извлечение магнита* на стр. 60 или обращайтесь за этой информацией в компанию Cochlear.

Извлечение магнита

Внимание!

- Вынимайте и вставляйте магнит (или немагнитную заглушку) с осторожностью, чтобы не повредить силиконовую часть импланта. Не используйте усилие, всегда применяйте незаостренный инструмент (такой как элеватор), чтобы приподнять край углубления в силиконовом эластомере. Не нажимайте на антенну импланта.
- Магниты для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI24RE отличаются по размеру от магнитов для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI500. Убедитесь, что используется подходящий магнит.
- Немагнитные заглушки для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI24RE отличаются по размеру от немагнитных заглушек для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI500. Убедитесь, что используется подходящая немагнитная заглушка.

Извлечение магнита перед имплантацией

Если известно, что пациенту в дальнейшем потребуется проходить процедуру МРТ, может оказаться целесообразным заменить магнит немагнитной заглушкой до имплантации устройства (заглушку можно приобрести в компании Cochlear).

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

Замена должна производиться в стерильных условиях.

Чтобы заменить магнит до имплантации, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях извлеките кохлеарный имплант из стерильной упаковки и поместите его на устойчивую ровную поверхность. При этом звездочка на магните (указывающая полярность) должна быть обращена вверх (см. изображения магнитов в разделе *Замена магнита* на стр 65). Не снимайте защитную трубку с электродной решетки.
2. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере вокруг магнита и извлеките магнит из импланта. При извлечении магнита давление на катушку импланта должно быть минимальным.
3. Извлеките стерильную немагнитную заглушку из упаковки и вставьте ее в углубление. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место заглушку, стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.

Теперь имплант готов к установке.

Если необходимость в проведении повторных МРТ-исследований отсутствует, установите магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 65.

Извлечение магнита после имплантации

Извлеките магнит в стерильных условиях с применением общей или местной анестезии:

1. Сделайте небольшой разрез, обеспечивающий хороший доступ к магниту.
2. Надрежьте все фиброзные образования вокруг импланта и обнажите магнит.
3. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере и извлеките магнит. Если вокруг магнита наложен фиксирующий шов, отведите нити в сторону.

Далее в зависимости от количества процедур МРТ, запланированных на определенный период времени, будут применяться разные хирургические методы.

Однократное МРТ-исследование

Если запланировано одно МРТ-исследование, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 62) и извлеките магнит.
2. Оставьте углубление для магнита пустым и наложите сухую стерильную повязку.
3. При условии соблюдения стерильности углубление для магнита может остаться не заполненным на протяжении четырех часов.
4. Проведите процедуру МРТ.
5. После проведения МРТ-исследования в стерильных условиях установите новый стерильный магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 65.

Многократные МРТ-исследования

У пациентов с кохлеарными имплантами, которым требуется провести несколько МРТ-исследований в течение определенного периода времени, магнит импланта извлекается и замещается стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для магнита. Вращение тканей в это углубление затрудняет замену магнита в дальнейшем.

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

После завершения серии МРТ-исследований немагнитная заглушка извлекается и заменяется магнитом.

Немагнитная заглушка и запасной магнит поставляются отдельно в стерильных упаковках. Это предметы одноразового использования.

Установка немагнитной заглушки.

Чтобы вставить в углубление стерильную немагнитную заглушку, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях выполните небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 62) и извлеките магнит.
2. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место немагнитную заглушку (ее можно приобрести в компании Cochlear), стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.



Рисунок 21. Немагнитная заглушка серии C124RE



Внимание!

Немагнитные заглушки для кохлеарных имплантов серии C124RE отличаются по размеру от немагнитных заглушек для кохлеарных имплантов серии C1500. Убедитесь, что используется подходящая заглушка.

3. Закройте рану послойно.
4. Если повторного МРТ-исследования не требуется, установите в имплант сменный магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 65.

Замена магнита

Если повторного МРТ-исследования не требуется, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 62), обнажив углубление для магнита.
2. Извлеките немагнитную заглушку, используя описанную выше процедуру.
3. Установите новый стерильный сменный магнит (его можно приобрести в компании Cochlear) таким образом, чтобы звездочка (указывающая полярность) была обращена вверх, как показано ниже.



Рисунок 22. Магнит серии CI24RE, расположенный лицевой стороной вверх.

При помощи элеватора приподнимите край углубления и разместите магнит.

Внимание!

Магниты для кохлеарных имплантов серии CI24RE отличаются по размеру от магнитов для кохлеарных имплантов серии CI500. Убедитесь, что используется подходящий магнит.

Примечание

Как и в случае с оригинальным магнитом, край силиконового углубления удерживает сменный магнит.

4. Закройте рану послойно.

За дополнительными сведениями по процедуре извлечения магнита обращайтесь в компанию Cochlear.

Процедура МРТ с установленным магнитом

Ознакомьтесь с разделом *Магнитно-резонансная томография (МРТ)*, перед тем как следовать приведенным ниже инструкциям.

На месте можно оставлять магниты только некоторых моделей имплантов, если использовать определенные значения напряженности магнитного поля. Чтобы определить, можно ли оставить магнит на месте, см. *Таблица 2. МРТ в Канаде, странах Евросоюза, Австралии и других странах Европейского и Азиатско-Тихоокеанского регионов* на стр. 59.

Осторожно!

Даже при наложении рекомендуемой повязки во время процедуры МРТ магнит может сдвинуться со своего места и покинуть специальное гнездо внутри импланта. В этом случае потребуются хирургическое вмешательство для повторной установки или замены магнита.

1. Проинформируйте пациента о возможности появления легкого тянущего ощущения во время процедуры сканирования. Подробнее см. в разделе *Комфорт пациента* на стр. 68.
2. Перед входом в кабинет МРТ снимите с пациента внешние устройства (процессор и катушку).

Примечание

Без внешних устройств пациент не может ничего слышать.

Если сканирование проводится при напряженности магнитного поля 0,2 тесла (Тл) или менее, повязка не требуется, но ее можно наложить. Перейдите к шагу 3.

Если сканирование проводится при напряженности магнитного поля 0,2 Тл–1,5 Тл (магнит необходимо удалять при значениях более 1,5 Тл), наложите повязку вокруг головы, чтобы уменьшить вероятность смещения магнита. Даже при наложении рекомендуемой повязки во время процедуры МРТ магнит может сдвинуться со своего места и покинуть специальное гнездо внутри импланта.



Расположение
магнита импланта

Наложите повязку вокруг головы следующим образом:

- Используйте эластичную давящую повязку с максимальной шириной 10 см (4 дюйма). Подходят стандартные эластичные бинты. Специальные бинты не требуются.
- Убедитесь, что центр повязки располагается над магнитом импланта.
- Используйте как минимум два слоя бинта, растянув его полностью или почти полностью, чтобы обеспечить сильное давление в месте установки импланта. «Полное растяжение» означает, что бинт больше невозможно растянуть.
- Наложите на кожу шину прямо над местом расположения магнита импланта, чтобы более надежно зафиксировать магнит (см. таблицу ниже).

Материал шины	Инструкция
Бумага офисная, А4, 80 г/м ²	Сверните пять раз вдоль длинной стороны и поместите между местом расположения магнита импланта и повязкой.
Пластиковая карта (похожая на кредитную или идентификационную карту) без магнитной полосы или SIM-чипа	Поместите между местом расположения магнита импланта и повязкой.
Клейкий материал многоразового использования, например Bostik Blu-Tack®	Раскатайте шарик клейкого материала Blu-Tack диаметром 1,5 см–2 см в диск толщиной около 0,5 см и поместите его между местом расположения магнита импланта и повязкой.

Таблица 3. Варианты фиксации магнита импланта во время МРТ

3. Проведите процедуру МРТ. Нет необходимости из-за наличия импланта помещать пациента в определенное положение.

Комфорт пациента

Объясните пациенту, что давящая повязка (при напряженности магнитного поля более 0,2 Тл) уменьшит вероятность смещения магнита. Однако пациент все еще может чувствовать некое сопротивление движению, как при нажатии на кожу. Ощущения будут напоминать сильное надавливание на кожу большим пальцем.

Если пациент испытывает боль от повязки, проверьте, не слишком ли она тугая, и при необходимости рассмотрите возможность проведения МРТ при 0,2 Тл (в этом случае повязка не требуется). Также можно проконсультироваться с лечащим врачом пациента, чтобы решить, надо ли удалять магнит, или можно применить местную анестезию для уменьшения дискомфорта.

Внимание!

Если применяется местная анестезия, следите за тем, чтобы не повредить силиконовый корпус импланта.

[illegible]

Поставка импланта

Имплант, немагнитные заглушки и сменные магниты являются одноразовыми изделиями. Немагнитные заглушки и сменные магниты поставляются отдельно.

Все указанные выше компоненты поставляются в стерильной газопроницаемой упаковке. На этикетке каждой стерильной упаковки содержится информация об обработке этиленоксидом.

Перед открытием внимательно осмотрите стерильную упаковку. Следует вернуть устройство или упаковку в компанию Cochlear, если:

- срок годности, указанный на внешней упаковке, истек;
- стерильная упаковка, содержащая имплант, повреждена;
- на стерильной упаковке отсутствует зеленая метка, указывающая на то, что изделия прошли обработку этиленоксидом.

Хранение изделий и обращение с ними

Импланты Nucleus должны транспортироваться и храниться при температуре от -10 °C (+14 °F) до +55 °C (+131 °F).

Длительное хранение имплантов должно осуществляться при комнатной температуре. Беречь от влаги.

Обращайтесь с упаковкой осторожно. При неаккуратном обращении возможно повреждение внутренней стерильной упаковки.

[illegible]

Технические характеристики импланта CI24RE (ST)

Интракохлеарные электроды

Количество электродов	22 электрода
Расстояние между центрами контактов электродной решетки	0,75 мм в распрямленном состоянии
Диаметр электродов (в поперечном сечении)	0,6 мм в проксимальной части; постепенно уменьшается до 0,4 мм к дистальной части
Контактная поверхность	От 0,57 мм ² до 0,38 мм ²
Длина активного участка электродной решетки в выпрямленном состоянии	16,05 мм
Номинальная длина электрода в выпрямленном состоянии	• 16,4 мм от кончика до базального электрода • Номинальная глубина введения — 25 мм
Длина проводка от приемника/стимулятора до кончика электродной решетки	90 мм

Экстракохлеарные электроды

- Пластина на приемнике/стимуляторе
- Шариковый электрод диаметром 1,5 мм с проводком длиной 80 мм

Приемник/стимулятор

Габариты	Корпус: 20,8 мм x 22,4 мм x 6,9 мм Катушка: диаметр 30,6 мм, толщина 3,6 мм
Объем	4,4 см ³ без электрода с проводком
Вес	9,5 г вместе с электродной решеткой

Рабочие параметры

Сигналы и данные	Сигналы частотой 5 МГц передаются индукционным способом из катушки звукового процессора
Ток	Двухфазные импульсы
Режим стимуляции	Монополярная, биполярная стимуляция или стимуляция с общей землей
Амплитуда стимулов	Настраивается в диапазоне от 0 мкА до 1750 мкА (номинальные значения) при температуре 37 °С
Максимальная амплитуда стимулов	Медиана: 1750 мкА; диапазон: от 1575 мкА до 1925 мкА по результатам измерений согласно стандарту EN 45502-2-3
Длительность стимулов	Задается в диапазоне от 9,6 мкс до 400 мкс на фазу
Максимальная длительность стимула	Медиана: 400 мкс; диапазон: от 398 мкс до 410 мкс по результатам измерений согласно стандарту EN 45502-2-3
Дальность передачи	1–10 мм

Функция измерений

Соответствие нормативным требованиям	Отображение пределов соответствия с помощью собственных средств программирования компании Cochlear
Телеметрия ответа слухового нерва	Измерение электрически вызванного составного потенциала действия (ECAP)
Импеданс	Измерение импеданса электрода в монополярном и биполярном режимах, а также режиме с общей землей
Точность измерения импеданса	80 % согласно стандарту EN 45502-2-3
Проверка идентификатора и типа импланта	Позволяет проверить наличие связи между звуковым процессором и указанным имплантом

Материалы, соприкасающиеся с тканями организма человека

Силиконовый эластомер	Защитное покрытие и изоляция проводка и приемника/стимулятора
Титан	Корпус магнита
Платина	Контакты электродов

The page contains horizontal lines.

Общая информация

Гарантия

Вниманию покупателя: в некоторых странах законодательство предусматривает обязательное ознакомление пациента с изложенными в письменной форме условиями гарантии перед приобретением кохлеарного импланта. Перед установкой кохлеарного импланта пациент должен быть ознакомлен со сроками и условиями гарантии компании Cochlear. Гарантийный талон входит в комплект документов.

Сертификация и действующие стандарты

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus CI24RE (ST) соответствует основным требованиям, изложенным в Приложении 1 директивы ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась в порядке, указанном в Приложении 2). Разрешение на использование знака CE получено в 2004 г.



Символы

На упаковке импланта могут присутствовать следующие символы:



Хрупкий, обращаться с осторожностью



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Специальные предупреждения или меры предосторожности, связанные с прибором, которые не указаны на этикетке



Не предназначен для повторного использования



Не стерилизовать повторно



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурные ограничения



Беречь от влаги



Стерилизован этиленоксидом

Rx Only

Внимание! В США данное устройство может продаваться только врачам или по их заказу.



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



CE с номером уполномоченного органа



Имеются ограничения при использовании магнитного резонанса

Конфиденциальность и сбор личных данных

В ходе процедуры получения устройства Cochlear будут собираться личные данные пользователя или его родителей, опекуна, ухаживающего за ним лица, а также специалиста-аудиолога для использования сотрудниками компании Cochlear и другими имеющими отношение к устройству лицами.

Дополнительные сведения см. в разделе «Политика конфиденциальности компании Cochlear» (Cochlear's Privacy Policy) на веб-сайте www.cochlear.com. Бумажную копию можно получить по запросу в ближайшем отделении компании Cochlear.

[illegible]

Cochlear™

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA

Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada

Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405

CECOP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom

Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schalinhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium

Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Meniers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France

Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy

Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea

Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585

Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China

Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India

Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル

Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates

Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 103, Panama Pacifico, Panama

Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand

Tel: + 64 9 914 1983 Fax: +61 2 8002 2800

www.cochlear.com

Системы кохлеарных имплантов защищены не менее чем одним международным патентом.

Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Однако спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Clininet, Cochlear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, Dermalock, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, название Nucleus, написанное китайскими иероглифами, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, логотип в форме эллипса и Whisper являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha Divino, Baha Intenso, Baha PureSound, Baha SoftWear и Vistafix являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear, Limited 2014

Hear now. And always

496370 ISS1
Russian translation of 467034 ISS4 JUL14

В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 81 листов.
«19» июля 2021 г.

Сул-Балек АБ



ООО "Евромакс"

Код ОКПД-2 32.50.22.170



**КОПИЯ
ВЕРНА**



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Евромакс"

А.В. Балан Балан А.В.

«06» сентября 2021г.

Система кохлеарной имплантации

«НОВУС»

Руководство по эксплуатации

ЕВТД.942523.002РЭ

Москва

2021

Взам.

Подп. и дата

Инв. №

- 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;33
- 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);36
- 16.4. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).....37
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 функцию37
18. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия37
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником37
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации38
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....38

ЕВТД.942523.002РЭ

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.**Система кохлеарной имплантации «НОВУС» по ЕВТД.942523.002ТУ в вариантах исполнения:****1. Система кохлеарной имплантации «НОВУС» по ЕВТД.942523.002ТУ в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI512 с комплектом для программирования:**

1	Имплантат Nucleus CI512	-1 шт.
1.1	Руководство врача «Кохлеарный имплант Nucleus CI512 с электродной решеткой Contour Advance»	-1 шт.
2	Речевой процессор «РП910»	-1 шт.
3	Передающая катушка	-1 шт.
4	Кабель катушки 6см	-1 шт.
5	Кабель катушки 8см	-1 шт.
6	Магнит катушки 2М	-1 шт.
7	Заушный крючок	-3 шт.
8	Инструмент для блокировки элемента питания	-1 шт.
9	Зарядное устройство для аккумуляторов	-1 шт.
10	Стандартный аккумулятор	-1 шт.
11	Компактный аккумулятор	-1 шт.
12	Блок питания зарядного устройства	-1 шт.
13	Комплект для сушки	-1 шт.
13.1	Осушающее устройство	-1 шт.
13.2	Брикет для сушки	-1 шт.
13.3	Блок питания	-1 шт.
13.4	Адаптеры блока питания	-1 шт.
13.5	Руководство пользователя	-1 шт.
14	Комплект справочной и эксплуатационной документации	-1 шт.
14.1	ЕВТД.942523.002РЭ – руководство по эксплуатации	-1 шт.
14.2	ЕВТД.942523.002ПС – Паспорт	-1 шт.
15	Комплект для программирования	-1 шт.
15.1	Программатор «Programming POD N530»	-1 шт.
15.2	Кабель USB тип В	-1 шт.
15.3	Кабель для программирования	-1 шт.
15.4	Флеш накопитель с ПО «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0	-1 шт.
15.5	Руководство по эксплуатации ПО «НОВУС-конфигуратор» версии 1.0 - РОФ.ЕВТД.00001-01	-1 шт.

Принадлежности

№	Наименование
1	Отсек для батареек
2	Воздушно-цинковые батарейки
3	Крышка отсека для батареек
4	Контрольные наушники
5	Капсулы для сушки

1	39N	42/22	10/10	9.02.22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ**4**

Копировал

Формат

- 6 Пульт дистанционного управления CR210
- 7 Защита микрофонов с инструментом для извлечения
- 8 Футляр для хранения

II. Система кохлеарной имплантации «НОВУС» по ЕВТД.942523.002ТУ в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI512 без комплекта для программирования:

- 1 Имплантат Nucleus CI512 -1 шт.
- 1.1 Руководство врача «Кохлеарный имплант Nucleus CI512 с электродной решеткой Contour Advance» -1 шт.
- 2 Речевой процессор «РП910» -1 шт.
- 3 Передающая катушка -1 шт.
- 4 Кабель катушки 6см -1 шт.
- 5 Кабель катушки 8см -1 шт.
- 6 Магнит катушки 2М -1 шт.
- 7 Заушный крючок -3 шт.
- 8 Инструмент для блокировки элемента питания -1 шт.
- 9 Зарядное устройство для аккумуляторов -1 шт.
- 10 Стандартный аккумулятор -1 шт.
- 11 Компактный аккумулятор -1 шт.
- 12 Блок питания зарядного устройства -1 шт.
- 13 Комплект для сушки -1 шт.
- 13.1 Осушающее устройство -1 шт.
- 13.2 Брикет для сушки -1 шт.
- 13.3 Блок питания -1 шт.
- 13.4 Адаптеры блока питания -1 шт.
- 13.5 Руководство пользователя -1 шт.
- 14 Комплект справочной и эксплуатационной документации -1 шт.
- 14.1 ЕВТД.942523.002РЭ – руководство по эксплуатации -1 шт.
- 14.2 ЕВТД.942523.002ПС – Паспорт -1 шт.

Принадлежности

- № Наименование
- 1 Отсек для батареек
- 2 Воздушно-цинковые батарейки
- 3 Крышка отсека для батареек
- 4 Контрольные наушники
- 5 Капсулы для сушки
- 6 Пульт дистанционного управления CR210
- 7 Защита микрофонов с инструментом для извлечения
- 8 Футляр для хранения

III. Система кохлеарной имплантации «НОВУС» по ЕВТД.942523.002ТУ в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI24RE (ST) Straight с комплектом для программирования:

- 1 Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight -1 шт.
- 1.1 Руководство врача «Кохлеарный имплант Nucleus CI24RE (ST) с прямой электродной решеткой» -1 шт.
- 2 Речевой процессор «РП910» -1 шт.
- 3 Передающая катушка -1 шт.
- 4 Кабель катушки 6см -1 шт.
- 5 Кабель катушки 8см -1 шт.

1	Зам	42/22	АБ/	4.02.22
Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

5

Копировал

Формат

6	Магнит катушки 2М	-1 шт.
7	Заушный крючок	-3 шт.
8	Инструмент для блокировки элемента питания	-1 шт.
9	Зарядное устройство для аккумуляторов	-1 шт.
10	Стандартный аккумулятор	-1 шт.
11	Компактный аккумулятор	-1 шт.
12	Блок питания зарядного устройства	-1 шт.
13	Комплект для сушки	-1 шт.
13.1	Осушающее устройство	-1 шт.
13.2	Брикет для сушки	-1 шт.
13.3	Блок питания	-1 шт.
13.4	Адаптеры блока питания	-1 шт.
13.5	Руководство пользователя	-1 шт.
14	Комплект справочной и эксплуатационной документации	-1 шт.
14.1	ЕВТД.942523.002РЭ – руководство по эксплуатации	-1 шт.
14.2	ЕВТД.942523.002ПС – Паспорт	-1 шт.
15	Комплект для программирования	-1 шт.
15.1	Программатор «Programming POD N530»	-1 шт.
15.2	Кабель USB тип В	-1 шт.
15.3	Кабель для программирования	-1 шт.
15.4	Флеш накопитель с ПО «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0	-1 шт.
15.5	Руководство по эксплуатации ПО «НОВУС-конфигуратор» версии 1.0 - РОФ.ЕВТД.00001-01	-1 шт.

Принадлежности

№	Наименование
1	Отсек для батареек
2	Воздушно-цинковые батарейки
3	Крышка отсека для батареек
4	Контрольные наушники
5	Капсулы для сушки
6	Пульт дистанционного управления CR210
7	Защита микрофонов с инструментом для извлечения
8	Футляр для хранения

IV. Система кохлеарной имплантации «НОВУС» по ЕВТД.942523.002ТУ в варианте исполнения с имплантатом Nucleus CI24RE (ST) Straight без комплекта для программирования:

1	Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight	-1 шт.
1.1	Руководство врача «Кохлеарный имплант Nucleus CI24RE (ST) с прямой электродной решеткой»	-1 шт.
2	Речевой процессор «РП910»	-1 шт.
3	Передающая катушка	-1 шт.
4	Кабель катушки 6см	-1 шт.
5	Кабель катушки 8см	-1 шт.
6	Магнит катушки 2М	-1 шт.
7	Заушный крючок	-3 шт.
8	Инструмент для блокировки элемента питания	-1 шт.
9	Зарядное устройство для аккумуляторов	-1 шт.
10	Стандартный аккумулятор	-1 шт.
11	Компактный аккумулятор	-1 шт.

1	Зам	42/22	ИИ	9.02.22	ЕВТД.942523.002РЭ	6
Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат

12	Блок питания зарядного устройства	-1 шт.
13	Комплект для сушки	-1 шт.
13.1	Осушающее устройство	-1 шт.
13.2	Брикет для сушки	-1 шт.
13.3	Блок питания	-1 шт.
13.4	Адаптеры блока питания	-1 шт.
13.5	Руководство пользователя	-1 шт.
14	Комплект справочной и эксплуатационной документации	-1 шт.
14.1	ЕВТД.942523.002РЭ – руководство по эксплуатации	-1 шт.
14.2	ЕВТД.942523.002ПС – Паспорт	-1 шт.

• Принадлежности

№	Наименование
1	Отсек для батареек
2	Воздушно-цинковые батарейки
3	Крышка отсека для батареек
4	Контрольные наушники
5	Капсулы для сушки
6	Пульт дистанционного управления CR210
7	Защита микрофонов с инструментом для извлечения
8	Футляр для хранения

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.

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.

1	Зам	42/22	АБ	9.02.23	ЕВТД.942523.002РЭ	7
Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат

4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Изделие предназначено для пациентов со следующими диагнозами: тугоухость III – IV степени, выраженная или тяжелая степень нейросенсорной глухоты, монауральное или бинауральное снижение слуха;

Вид медицинского изделия: **210000** – Система кохлеарной имплантации;

Класс потенциального риска применения: **3**;

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: **32.50.22.170**.

МИ предназначено для продолжительного режима работы.

По степени защиты от поражения электрическим током изделие относится к медицинским изделиям с внешним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1, рабочая часть наружных компонентов СКИ «НОВУС» - тип В.

Функциональное назначение: преобразование звука в РП в электрический сигнал с последующей кодировкой и передачей на кохлеарный имплантат, который осуществляет электрическую стимуляцию слухового нерва.

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

Противопоказания к использованию

- Любые состояние, 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;
- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения;
- головные боли;
- шум в ушах;
- оссификация или кальцификация улитки вместе с вживлённым имплантатом;
- отек раны;
- инфекционные осложнения;
- повреждение стенок канала;
- повреждение барабанной перепонки;
- развитие серомы или гематомы;

ЕВТД.942523.002РЭ

8

- образование субдуральной гематомы
- повреждение диплоической вены во время имплантации;
- отложенное начало внутричерепного кровоизлияния;
- появление постимплантационной гематомы в области приемника;
- некроз лоскута или фиброз, приводящий к затруднению магнитного сцепления

приемника и, в редких случаях, к эксплантации приемника.

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

цереброспинальной жидкости.

Предостережения:

ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ! СКИ содержит 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.

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

ЕВТД.942523.002РЭ

9

Изм Лис № докум. Подп. Дата

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 катушки и обратиться в ближайший центр кохлеарной имплантации.

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.

Не подвергать какой-либо элемент речевого процессора и аксессуаров сильному нагреву, например, в печи, микроволновой печи или феном для волос.

Зарядку элементов питания выполнять с использованием только зарядного устройства, параметры которого удовлетворяют рекомендациям производителя.

Необходимо снимать с себя носимые устройства перед снятием одежды, которая может иметь электрические заряды (например, свитер).

Не касаться экрана телевизора или компьютерного монитора. Если касание экрана произошло, перед касанием любой носимой части обязательно коснуться другого предмета для снятия всех зарядов.

Необходима обработка одежды и постельного белья антистатиком.

Металлодетекторы систем безопасности в аэропортах

ЕВТД.942523.002РЭ

10

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

Ультразвуковые датчики

Ультразвуковые датчики, используемые в некоторых системах освещения и системах безопасности, не вредят МИ, однако их сигналы могут восприниматься микрофоном, что может привести к искажению звука при использовании речевого процессора в непосредственной близости от таких датчиков. Кроме того, при высокой интенсивности ультразвукового излучения возможно повреждение микрофона процессора.

Чтобы не слышать неприятные звуки, необходимо уменьшить громкость на речевом процессоре или снять передающую катушку при прохождении вблизи ультразвукового датчика.

Рентгеновские аппараты

Рентгеновские аппараты не вредят речевому процессору или имплантату, но могут повредить микрофоны. Не помещать МИ в сдаваемый или носимый багаж, проверяемый рентгеновскими сканерами. РП при проверке в системах безопасности аэропортов необходимо пропускать через металлодетектор или проверять визуально.

Процедуры МРТ и КТ

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

6. Технические характеристики медицинского изделия

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

На рисунке 6.2. представлено изображение имплантата Nucleus CI512.

На рисунке 6.3 представлено изображение имплантата Nucleus CI24RE (ST) Straight

ЕВТД.942523.002РЭ

11



Рисунок 6.1 – Речевой процессор в подготовленном к эксплуатации виде



Рисунок 6.2 – Имплантат Nucleus CI512

ЕВТД.942523.002РЭ

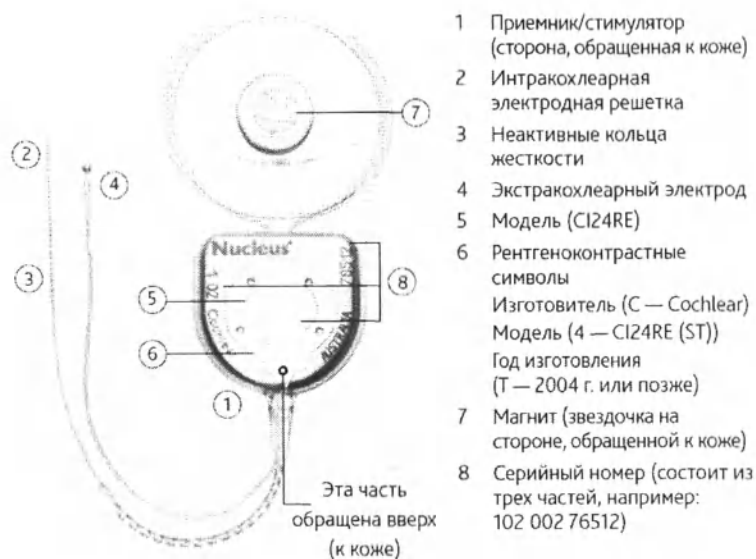


Рисунок 6.3. – Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight.

6.1. Технические характеристики частей МИ

В таблице 6.1 представлены технические характеристики МИ

Таблица 6.1 – технические характеристики частей МИ

Параметр	Значение/диапазон
Речевой процессор	
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) батарееки 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
Имплантаты	
Количество электродов	22
Форма тока стимуляции	Двухфазные импульсы
Режим стимуляции	Монополярная, биполярная стимуляция с общей землей
Амплитуда стимулирующего сигнала	От 0 до 1925 мкА
Длительность стимулирующего сигнала	От 9,6 до 400мкс

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	2	3	4
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
6	Заушный крючок	25x20x12	0,5
7	Зарядное устройство для аккумуляторов	95x75x20	70
8	Стандартный аккумулятор	30x19x9	7,3
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	25
11.3	Блок питания	75x50x30	100
12	Комплект программирования:		
12.1	Программатор «Programming POD N530»	86x56x31	58
12.2	Кабель USB тип В	2000	65
12.3	Кабель для программирования	470	11
13	Отсек для батареек	28x17x6	1,9
14	Крышка отсека для батареек	30x18x9	1,8
15	Контрольные наушники	1600	18
16	Капсулы для сушки	Ø30, толщина 15	13,9
17	Пульт дистанционного управления CR210	70x40x15	21,3
18	Защита для микрофонов с инструментом для извлечения	65x23x2	4,7
19	Футляр для хранения	180x130x50	215
20	Инструмент для блокировки элемента питания	Ø15, длина 130	13

ЕВТД.942523.002РЭ

14

Продолжение таблицы 6.2

1	2	3	4
21	Имплантат Nucleus CI512	Диаметр электродов: от 0,5 до 0,8 мм; Длина активного участка электродной решетки: 14,25мм; Номинальная длина электрода в выпрямленном состоянии: от кончика до базального электрода 15мм, до проксимального ободка 19мм; Длина электрода с электродной решеткой: 99мм Габариты корпуса: (24х23х3,9) мм; Габариты приемника: Ø31мм, толщина 3,7мм.	8,6
22	Имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight	Диаметр электродов: от 0,4 до 0,6 мм; Длина активного участка электродной решетки: 16,05мм; Номинальная длина электрода в выпрямленном состоянии: от кончика до базального электрода 16,4мм, номинальная глубина введения 25мм; Длина электрода с электродной решеткой: 90мм Габариты корпуса: (20,8х22,4х6,9)мм; Габариты приемника: Ø30,6мм, толщина 3,6мм.	9,5

Изм.	Лис.	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

В Таблице 6.3 Приведен перечень компонентов МИ с описанием.

Таблица 6.3 –компоненты МИ

Наименование	Краткое описание
Имплантат (общее описание)	Импантируемая часть системы, предназначен для стимуляции слухового нерва электрическим сигналом
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
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.

ЕВТД.942523.002РЭ

16

6.2. Стратегии кодирования

В качестве стратегии кодирования звукового сигнала в МИ 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.

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 для 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 защиты микрофонов от пыли и грязи.
Футляр для хранения	Предназначен для хранения и переноски компонентов МИ пациентом

ЕВТД.942523.002РЭ

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»;
- Руководство врача «Кохлеарный имплант Nucleus CI24RE (ST) с прямой электродной решеткой»;
- Руководство по эксплуатации «Программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0» РОФ.ЕВТД.00001-01.

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.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

18



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

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.

Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ



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

В случае попадания влаги на речевой процессор, необходимо протереть его мягкой тканью, заменить защиту микрофонов и поместить его на 8 часов в осушающее устройство.



Рисунок 9.7 – Действия при попадании песка и грязи

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

Рекомендации при путешествиях:

Изм.	Лис.	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

- Рекомендуется распечатать описание наиболее используемых вами программ на тот случай, если потребуется помощь с настройкой речевого процессора.
- При наличии запасного речевого процессора, рекомендуется удостовериться, что он корректно настроен, и взять его с собой.
- С надетым речевым процессором можно проходить через металлодетекторы и досмотровые сканеры. Чтобы исключить возможное жужжание в ухе, рекомендуется снять передающую катушку.
- Необходимо обратиться к своему лечащему врачу для получения идентификационной карты пациента. В случае, если металлодетектор среагирует на имплантат, идентификационная карта поможет объяснить, что используется имплантируемое медицинское устройство.
- Не помещать речевые процессоры непосредственно на транспортную ленту в аэропорту. Помещать их в пакет или в пластмассовый лоток.
- Речевой процессор не создает помех для работы навигационной системы самолета, поэтому нет необходимости выключать процессор во время взлета и приземления самолета.

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.

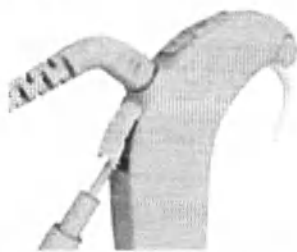


Рисунок 9.8 – Открытие крышки аксессуаров

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

Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

21



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

2. Вставить кончик инструмента в центр защиты микрофона.

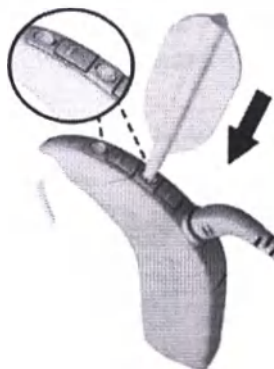


Рисунок 9.13 – Процесс извлечения защиты микрофона

3. Повернуть инструмент на 90° по часовой стрелке.

Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ



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.



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.

Изм.	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

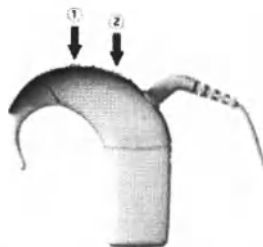


Рисунок 9.18 – Процесс установки защиты микрофонов

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

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

Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

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.

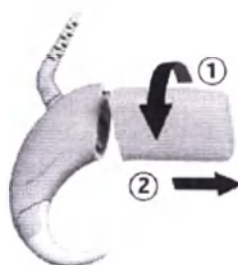


Рисунок 9.20 – Извлечение элемента питания

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.

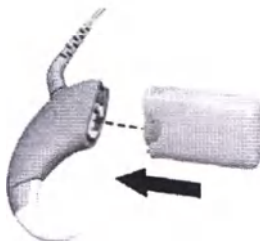


Рисунок 9.21 – Установка элемента питания



Рисунок 9.22 – Установка элемента питания

Изм.	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

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.

Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ



Рисунок 9.24 – Замена элемента питания пульта ДУ.

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



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

ЕВТД.942523.002РЭ

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 светом	Разблокировка кнопок процессора.
 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)

					ЕВТД.942523.002РЭ		28
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

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

Первое подключение и последующие настройки МИ 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. В большинстве случаев пользователь имеет возможность самостоятельно определить правильность установки и готовность изделия к безопасной эксплуатации.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации, за исключением имплантата. Метод стерилизации имплантата – стерилизация этиленоксидом. Подробные сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания представлены в документах №417654, 436888.

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

13.1 Техническое обслуживание МИ

Дезинфекция изделия должна выполняться ежедневно после использования с применением специальных дезинфицирующих средств (Гротанат Борербад, Дюльбак растворимый, Велтосепт и т. п.). Допускается использование 3% раствора перекиси водорода. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.). Проводить путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Перед дезинфекцией процессор необходимо очистить

Ежедневно

ЕВТД.942523.002РЭ

29

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

- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещать его каждую ночь в осушающее устройство.
- Снимать батарейный отсек 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 крючки и держатели 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

Знак	Расшифровка
1	2
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
 xxxx.xx.xx	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.
	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.

Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

30

Продолжение таблицы 14

1	2
	Стерилизация оксидом этилена. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Код партии Указывает код партии. Код партии размещен рядом с символом.
	Номер модели по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Номер по каталогу размещен рядом с символом.
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия.
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Утилизировать в соответствии с применимыми региональными и федеральными нормативными документами
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	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.
	Допустимая относительная влажность воздуха от 0 до 95 %
	Хранить при температуре от 0 °C до +45 °C
	Для обозначения соединителей, подключающих аппаратуру к источнику постоянного тока, а также для указания, что аппаратура работает только на постоянном токе.
	Рабочая часть типа В
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.002РЭ

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 МИ 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.

Таблица 16.1 Перечень проблем

Проблема	Решение
1	2
Пациент не воспринимает преобразованные звуковые сигналы	1. Проверить световой индикатор вверху 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.

ЕВТД.942523.002РЭ

Продолжение таблицы 16.1

1	2
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 заряженного аккумулятора показывает, что батарейка все еще заряжается	Это не повредит аккумулятору, так как цикл заряда полностью заряженной батарейки очень короткий.

Если этими мерами проблема не устраняется, требуется обратиться 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;

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.

					ЕВТД.942523.002РЭ	
Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата		33

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 СКИ 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, 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 больницы зоны.

ЕВТД.942523.002РЭ

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. Пользователь устройства 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.

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	Неприменимо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Изм.	Лис.	№ докум.	Подп.	Дата	ЕВТД.942523.002РЭ	35
------	------	----------	-------	------	-------------------	----

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 60601-1 определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

б - Напряженность поля, вырабатываемого стационарными передатчиками, такими, как центральные станции для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и раций наземной подвижной связи, любительских раций, вещательные радиостанции диапазонов АМ и FM и станции телевидения, не может быть вычислена теоретически 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 приемо-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);

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

ЕВТД.942523.002РЭ

36

16.4. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

Необходимо направлять сообщения производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

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

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

18. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия

МИ и используемые с ним принадлежности, и расходные материалы не представляют 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 сурдолога или в супермаркетах. Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа элемента питания.

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

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

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

- чрезмерный нагрев частей изделия, вызывающий боль или дискомфорт;

ЕВТД.942523.002РЭ

- 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

21.2. Утилизация имплантируемой части МИ должна осуществляться на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса Б.

21.3. Имплантат предназначен для пожизненного использования пациентом. В случае эксплантации имплантата, эксплантированный имплантат передается компании-производителю имплантата.

21.4. Утилизация внешних компонентов МИ должна осуществляться на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса А, а при наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

21.5. Не выбрасывать батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у 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 не допускается.

±

ЕВТД.942523.002РЭ

38

Лист регистрации изменений

[illegible]

ЕВТД.942523.002РЭ

39

В настоящем документе пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью: 39 листов.
11, 02 : 022.

КОПИЯ
ВЕРНА

21-

