

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
НПК «Азимут»



И.Г.Куликов

2009 г

## КОМПЛЕКТ ДЛЯ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

«АЗИМУТ»

Руководство по эксплуатации

ТИПЦ 942523.000РЭ

## 1 Общие указания

1.1 Руководство по эксплуатации содержит информацию по применению медицинского изделия «Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут».

Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут» предназначен для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва как взрослых, так и детей. Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут» подходит для пациентов со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты уже не помогают.

1.2 Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут» представляет собой активный медицинский прибор с внутренними и наружными частями. Внутренняя (имплант PULSAR или SONATA) хирургически вживляется в черепную кость за ухом, другая, наружная – речевой процессор - носится за ухом или в кармане. Так как речевой процессор является частью системы кохлеарной имплантации, к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации. Руководство предназначено для потребителей и медицинского персонала, осуществляющего настройку речевого процессора (в дальнейшем – РП) для пациентов, которым установлен имплант.

1.3 К работе с РП может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки РП и работы с ним.

## 2 Назначение речевого процессора

2.1 РП предназначен для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва.

2.2 РП предназначен для эксплуатации при температуре от плюс 10°C до плюс 45°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

## 3 Основные технические данные

|                                                                                      |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Напряжение питания – 3 батарейки типа 675 .....                                      | 3 В,           |
| Потребляемый ток, не более.....                                                      | 5 мА           |
| Мощность РП, не более.....                                                           | 10 мВт         |
| Габаритные размеры РП (длина x ширина x высота) .....                                |                |
| Масса РП .....                                                                       | не более 20 г. |
| Уровень радиопомех, излучаемый РП, соответствует требованиям по ГОСТ Р50267.0.2-2005 |                |

## 4 Комплект поставки

4.1 Комплект поставки указан в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обозначение                                                                                                      | Кол-во                    | Примеч.          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
| Кохлеарные импланты:<br>PULSAR CI100 (варианты электродов PULSAR CI100M или PULSAR CI100P, или PULSAR CI100S),<br>SONATA TI100 (варианты электродов SONATA TI100M или SONATA TI100S, или SONATA TI100GB, или SONATA TI100ABI),<br>C40+, C40+S, C40+GB, C40+P, C41<br>CONCERTO, CONCERTO PIN.<br>CONCERTO S, CONCERTO PIN S.<br>CONCERTO GB, CONCERTO PIN GB.<br>CONCERTO M, CONCERTO PIN M.<br>CONCERTO FL, CONCERTO PIN FL.<br>CONCERTO F, CONCERTO PIN F.<br>CONCERTO ABI, CONCERTO PIN ABI.<br>CONCERTO +, CONCERTO PIN +.<br>CONCERTO +S, CONCERTO PIN +S.<br>CONCERTO +M, CONCERTO PIN +M.<br>CONCERTO +FL, CONCERTO PIN +FL.<br>CONCERTO +F, CONCERTO PIN +F. | Рег. удост. ФС№2006/2782<br>Рег. удост. МЗ№2002/743<br>Рег. удост. МЗ РФ №2002/743<br>Рег. удост. ФСЗ№2011/09459 | По спецификации Заказчика | ПКИ <sup>▲</sup> |
| Речевой процессор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ТИПЦ 942523.000-10                                                                                               | 1                         |                  |
| Блок питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ТИПЦ 942523.000-20                                                                                               | 1                         |                  |
| Пульт дистанционного управления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ТИПЦ 942523.000-30                                                                                               | 1                         |                  |
| Соединительные кабели                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ТИПЦ 942523.000-40                                                                                               | набор                     |                  |
| Устройство для крепления блока питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ТИПЦ 942523.000-50                                                                                               |                           |                  |
| Тестер речевого процессора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ТИПЦ 942523.000-60                                                                                               | 1                         |                  |
| Зарядное устройство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                  | 1                         | ПКИ              |
| Элементы питания (батарейки; аккумулятор)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                  |                           | ПКИ              |
| Вспомогательное оборудование (программатор, ПО, устройство ОЦСН)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                  |                           | ПКИ              |
| Упаковка для речевого процессора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ТИПЦ 942523.001-10                                                                                               | 1                         |                  |
| Упаковка для комплекта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ТИПЦ 942523.001-20                                                                                               | 1                         |                  |
| Упаковка для транспортировки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ТИПЦ 942523.001-30                                                                                               | 1                         |                  |
| Паспорт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ТИПЦ 942523.000ПС                                                                                                | 1                         |                  |

▲ ПКИ - покупное комплектующее изделие

## 5 Устройство и принцип работы РП

5.1 РП включает в себя: блок процессора с передатчиком и передающей антенной, блок питания и кабеля. и т.д. В основной конфигурации РП содержит блок процессора, блок элементов п Блок питания РП обеспечивает электроэнергией, наружную и внутреннюю (имплантированную) части.

5.2 Блок процессора и передатчик с передающей антенной удерживается на месте установки с помощью магнитного притяжения к импланту.

5.3 Пульт дистанционного управления обеспечивает доступ к различным функциям РП.

### 5.4 Блок процессора

Блок процессора с передатчиком и передающей антенной является центральным блоком в РП. С его помощью осуществляется преобразование звуковых сигналов в кодированную последовательность импульсов, которая направленно излучается антенной передатчика и через «эфир» улавливается приемной антенной

импланта. В кодированной последовательности импульсов передается информация о звуковом сигнале.

Передатчик предназначен для осуществления связи между процессором и имплантом. Он посылает как закодированный сигнал, так и энергию, необходимую для работы импланта. Небольшой магнит, расположенный в центре передатчика удерживает блок процессора с передатчиком в нужном положении по отношению к импланту. Сила притяжения подбирается индивидуально.

Блок процессора включается и выключается с помощью выключателя «ВКЛ/ВЫКЛ».

После включения процессора красный индикатор мигнет 1-4 раза, указывая на активизацию одной из 4-х программ.

РП имеет встроенную телефонную катушку (телекатушку), которая воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

При включении речевого процессора, всегда работает микрофон, даже если телекатушка выключена.

При включении телекатушки возможны посторонние звуки, а также шумы при нажатии кнопок ПДУ. Эти звуки означают, что посылается управляющая команда.

Уменьшение влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телекатушкой, возможно в результате загробления аудиочувствительности процессора.

Доступ ко всем функциям РП возможно только с помощью ПДУ, которое передает управляющие команды в блок процессора по радиоволнам (радиус действия примерно 80 см).

При включении РП активирует программу, уровень громкости и аудиочувствительности, которые были установлены в момент выключения.

### 5.5 Пульт дистанционного управления (ПДУ)

ПДУ предназначен для связи с блоком процессора при выборе различных функций, в частности:

- увеличение/уменьшение гром
- увеличения/уменьшения аудиочувствительности,
- возврат к первоначальным настройкам, установленным аудиологом,
- выбор одной из 4-х программ,
- выбор источника сигнала (микрофон, телекатушка, смешанный сигнал – телекатушка и микрофон,
- выбор процессора (правый, левый или оба вместе)

При включении РП и ПДУ происходит автоматическая синхронизация устройств.

На ПДУ установлены 2 желтых и один красный светодиодные индикаторы.

Для включения автоблокировки клавиш ПДУ, нажмите 2 раза и удерживайте более 5 секунд клавишу, обозначающую использование процессоров правого и левого уха. Это приведет к переходу в режим программирования, при этом красный и оба желтых индикатора ПДУ начнут мигать, указывая на то, что режим программирования активирован. Нажатие клавиши, обозначающую подключение процессора к правому уху, позволяет активировать режим автоблокировки, при

этом желтые светодиодные индикаторы подтвердят активацию автоблокировки коротким прерывистым сигналом. Для отключения автоблокировки необходимо войти в режим программирования так, как это было описано выше, а затем нажать клавишу, обозначающую подключение процессора к левому уху, позволяет активировать режим отключения автоблокировки, при этом желтые светодиодные индикаторы подтвердят активацию автоблокировки коротким прерывистым сигналом.

#### **ВНИМАНИЕ:**

Если в течение 10 секунд после снятия автоблокировки клавиш не произойдет нажатия клавиш, автоматически снова включится режим автоблокировки.

В ПДУ предусмотрена сигнализация разряда батареи подачей (достижение предельно низкого уровня напряжения) предупреждающего сигнала – трехкратное мигание красного светодиодного индикатора.

#### **5.6 Блок элементов питания**

Блок элементов питания РП состоит из корпуса, предназначенного для трех батареек, и крышки. Крышка батарейного блока открывается при помощи сдвига. Размещение блока элементов питания - за ухом или закрепляется на одежде. Подсоединение блока элементов питания к блоку процессора осуществляется с помощью гибкого кабеля, длина которого определяется комфортным для пациента расположением блока элементов питания.

#### **ВНИМАНИЕ:**

Для увеличения срока службы кабеля рекомендуется следующее:

- не сгибайте кабель,
- при отсоединении тяните не за кабель, а за разъем,
- не поднимайте процессор за кабель.
- не применяйте силу, отсоединяя кабель.

#### **6 Указание мер безопасности**

Пациентам, у которых установлен кохлеарный имплант, необходимо помнить, что проведение лечения с использованием аппаратуры не всегда допустимо. Ниже приведены ограничения по применению лечебной и диагностической медицинской аппаратуры.

##### **Нейростимуляция и диатермия**

Нейростимуляцию и диатермию нельзя проводить в области, где расположен имплант. Это может вызвать повреждение импланта и окружающих тканей.

##### **Электрохирургия**

Монополярную и биполярную электрохирургию нельзя применять в области расположения импланта. Индуцированные токи могут вызвать повреждение электроники импланта и окружающих тканей.

##### **Электросудорожная терапия**

Электрошок или электросудорожную терапию нельзя применять на пациентах с кохлеарными имплантами. Эта терапия может вызвать повреждение импланта и окружающих тканей.

Терапия, использующая ионизирующее излучение.

Мощное ионизирующее излучение может повредить имплант. Нельзя использовать подобную терапию в области импланта.

Выключайте и снимайте речевой процессор при прохождении рентгеновского обследования.

### **Магнитно-резонансная томография (ЯМР, MRI)**

Пациенты, имплантированные имплантами типа PULSAR и SONATA, должны использовать ЯМР-томографию только в случае крайней необходимости, когда другие методы исследования невозможно применить. При этом необходимо помнить, что область диаметром около 5 см. вокруг импланта не будет видна на снимках.

Не рекомендуется подносить РП к установке ЯМР.

### **Другие виды лечения**

Влияние на РП и имплант ряда лечебных процедур, например облучения (кобальт, линейный ускоритель), а также некоторых видов обследования связанных с использованием электрического тока недостаточно изучены, поэтому рекомендуется проконсультироваться со специалистами.

### **Ушные инфекции**

При малейших проявлениях заболевания имплантированного уха необходимо срочно обратиться к врачу.

### **Электрическая гребенка**

Такие устройства **не должны** использоваться у пациентов с имплантами.

## **7 Общие меры предосторожности**

Речевой процессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости. При включении РП следуйте следующим рекомендациям:

- никогда не вскрывайте корпус РП, несанкционированное вскрытие влечет за собой потерю гарантии.

- перед включением РП убедитесь в отсутствии механических повреждений.

В повседневной жизни пациенты, у которых установлен имплант должны помнить:

- сам имплант расположен непосредственно под кожей, для избежания повреждений не рекомендуется чесать и давить на область, где установлен имплант.

- причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплант может образовать небольшой выступ).

Касательно РП и ПДУ следует обратить внимание на следующее:

- РП и ПДУ не требуют постоянного наблюдения специалиста.

- температурный режим работы РП и ПДУ  $+10^{\circ}\text{C}$  –  $+45^{\circ}\text{C}$ . При ношении РП этот температурный режим поддерживается теплом тела.

- не оставляйте РП или ПДУ на солнце, особенно в автомобиле.

- если вдруг возникли слишком громкие или неприятные звуки, немедленно снимите передатчик, это остановит стимуляцию.

- не пробуйте использовать РП или ПДУ других пациентов. РП настраивается строго индивидуально. Чужой РП может вызвать неприятные или болезненные ощущения.

- оберегайте РП и ПДУ от влаги. Снимайте и выключайте их перед купанием, умыванием и другими водными процедурами.

- если все же РП намок, немедленно выключите его, выньте батарейки, отсоедините блок элементов питания, осторожно протрите и высушите.
- необходимо также беречь РП и ПДУ от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- не используйте РП и ПДУ в обстановке, где запрещено пользование электронными устройствами.

## 8 Уход и обслуживание

При правильной эксплуатации и хранении РП будет служить долго.

Блок элементов питания может выйти из строя раньше в связи с манипуляциями по замене батареек. В этом случае его надо заменить.

Ниже приведены рекомендации по уходу и обслуживанию:

- при чистке наружных частей не используйте воду. Используйте салфетку для протирки.
- не применяйте никаких чистящих жидкостей агрессивных чистящих веществ, предохраняйте РП и ПДУ от воды.
- не пытайтесь самостоятельно починить РП или ПДУ.
- не трогайте контакты. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом, тщательно протрите контакты после протирки.
- если РП и ПДУ не используется в течение продолжительного времени, выньте батарейки и храните их отдельно.

## 9 Ввод в эксплуатацию

Извлеките РП и ПДУ из транспортной тары и распакуйте их. После транспортировки в зимних условиях необходимо выдержать РП и ПДУ при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Проверьте комплектность в соответствии с таблицей комплектности.

Первоначальная установка и ввод в эксплуатацию РП и ПДУ должна осуществляться врачами аудиологами.

## 10 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут» требованиям ТУ 9444-015-49985321-2009 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации:

Кохлеарный имплант – 10 лет с момента операции. Азимут предоставляет бесплатно новый имплант, если электрический или механический дефект импланта наступил по вине производителя. Гарантийный период на имплант исчисляется с момента операции и зависит от заполнения и отсылки регистрационной карты пациента, доставляемой в клинику вместе с имплантом.

Речевой процессор и пульт дистанционного управления – 3 года с момента ввода в эксплуатацию. Гарантия распространяется только на фабричные дефекты и не может быть применима в случае, если продукт был подвергнут физическому или электрическому воздействию или неправильному использованию, или использовался не в соответствии с инструкцией производителя. Гарантийный период для речевого процессора начинается с даты первого включения.

Изготовитель гарантирует сервисное обслуживание в течение гарантийного срока.

Сервисное обслуживание и ремонт медицинского изделия «Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут» по окончании гарантийного срока осуществляется на договорной основе.

### 11 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе РП или ПДУ в течение гарантийного срока в адрес предприятия-изготовителя направляется заявка на ремонт. В заявке должен быть указан адрес потребителя и телефон для справок.

Все предъявленные рекламации регистрируются в таблице 2.

Таблица 2

| Дата отказа или возникновения неисправности | Количество часов до возникновения отказа или неисправности | Краткое описание неисправности | Дата направления рекламации | Меры принятые по рекламации | Примечание |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|
|                                             |                                                            |                                |                             |                             |            |
|                                             |                                                            |                                |                             |                             |            |
|                                             |                                                            |                                |                             |                             |            |
|                                             |                                                            |                                |                             |                             |            |
|                                             |                                                            |                                |                             |                             |            |
|                                             |                                                            |                                |                             |                             |            |

### 12 Свидетельство о приемке

Медицинское изделие «Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут»  
Зав.№ \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ТУ 9444-015-49985321-2009 и признано годным к эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

### 13 Сведения о консервации

Медицинское изделие «Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут»  
Зав.№ \_\_\_\_\_ подвергнуто консервации согласно требованиям конструкторской документации.

Срок защиты при условии хранения 1 по ГОСТ 15150 – 3 года.

Дата консервации \_\_\_\_\_

Консервацию произвел \_\_\_\_\_

**14 Свидетельство об упаковке**

Медицинское изделие «Комплект для кохлеарной имплантации «Азимут»  
Зав.№ \_\_\_\_\_ упаковано согласно требованиям конструктор-  
ской документации.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_