

NOTARIAL CERTIFICATE

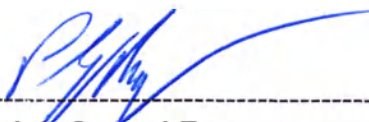
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson
patrick@patrickfergusonsolicitor.com
Tel: +61 403 805 700
Public Notary ID number 1258
(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО CUSTOM SOUND® PRO
ВЕРСИИ 6.1

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)
18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia



ПО Custom Sound® Pro

ПО Custom Sound

Версия 6.1

Руководство пользователя



Hear now. And always



Cochlear•





Содержание

Общие сведения о ПО Custom Sound® Pro	6
Совместимость кохлеарных имплантов с ПО Custom Sound Pro	7
Совместимость устройств дистанционного управления с ПО Custom Sound Pro	9
Системные требования	10
Требования обеспечения безопасности	11
Вход в систему	12
Опции оборудования	12
Список пациентов	13
Создание записи пациента	13
Редактирование записей пациентов	15
Создание аудиограммы	16
Работа с идентификатором импланта	17
Сведения о пациенте	18
Экспорт данных пациента	18
Импорт данных пациента	19
Управление записями пациентов	19
Архивирование данных пациента	19
Восстановление данных пациента	19
Информационная панель	20
Подключение звукового процессора	20
Сброс настроек звукового процессора	22
Выбор звукового процессора	22
Просмотр сведений об использовании звуковых процессоров серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) и CP900	23
Цели пациента	24
Управление целями пациента	24
Просмотр предыдущих целей	25
Просмотр данных истории сессий	26
Сравнение программ	27
Измерение	28
Значения импеданса	28
Изменение настроек измерений	29
Измерение импеданса	29
Просмотр результатов измерения импеданса	30
Подключение и отключение электродов	31
AutoNRT	32
Графики NRT	33
Экспорт данных из интраоперационного устройства дистанционного управления	34
Импорт данных пациента в ПО Custom Sound Pro	34
Регулировка	35
Выбор настроечной карты	35
Создание или открытие настроечной карты	35
Обновление или конвертация настроечной карты	36
Сравнение настроечных карт	38
Управление настроечными картами	39
Архивирование настроечной карты	39
Восстановление настроечной карты	39
Акустика	40
Установка акустических параметров	41



Глобальные настройки.....	44
Регулировка общей громкости.....	47
Регулировка низких и высоких частот.....	48
Регулировка параметров настроечных карт.....	49
Комфорт.....	53
Пороговые значения.....	56
Использование помощника по настройке.....	59
Дополнительные возможности поиска и устранения неисправностей.....	59
Установка уровней.....	60
Настройка параметров в режиме живого звука.....	61
Выбор результатов NRT/объективных измерений.....	62
Использование поведенческого метода.....	63
Использование метода сдвига относительно измерений NRT/объективных измерений.....	64
Измерение показателей отдельных каналов.....	65
Установка уровней канала с помощью функции переключения.....	66
Установка уровней канала с помощью функции сдвига.....	66
Установка уровней канала с помощью функции наклона.....	67
Корректировка усиления каналов.....	68
Изменение расположения каналов.....	69
Дублирование каналов.....	70
Добавление примечаний и создание отчетов.....	70
Прогнозирование П-уровней и К-уровней.....	71
Создание последовательных настроечных карт.....	71
Оценка уровней соответствия.....	72
Проверка пригодности батареи.....	73
Оптимизация уровня мощности.....	73
Настройка уровня мощности вручную.....	76
Завершение.....	77
Настройки программы.....	79
Создание программ с использованием последовательных настроечных карт.....	89
Параметры процессора.....	90
Оценка батареи.....	98
Примерное минимальное время работы батареи.....	99
Установка связи с интеллектуальным устройством потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией.....	99
Мое медицинское учреждение.....	100
Установка параметров врача-консультанта.....	100
Создание записи врача-консультанта.....	101
Редактирование данных выбранного врача-консультанта.....	102
Редактирование сведений о медицинском учреждении.....	102
Настройка автоматических обновлений.....	103
Создание или изменение пароля врача-консультанта для входа в систему.....	104
Данные и параметры врача-консультанта.....	105
Предоставление отзыва.....	110
Активация региональных опций.....	111
Отключение региональных опций.....	112
Справочные разделы.....	113
Диспетчер базы данных Cochlear.....	114
Создание или редактирование подключения.....	114
Подключение к серверу.....	115
Создание базы данных.....	116
Обновление базы данных.....	117
Резервное копирование или восстановление базы данных.....	118

Удаление базы данных	118
Настроечные карты	119
Определение совместимости настроечных карт	119
Регулировка заводских настроек	119
Программирование	122
Акустический компонент	122
Существующие методы программирования	123
Звуковые процессоры, другие устройства и аксессуары	124
Установка связи звуковых процессоров со смартфоном при билатеральной имплантации	124
Слуховые устройства, совместимые со смартфонами	124
Клавиши быстрого доступа	125
Строка состояния	129
Панель инструментов установки уровней	132
Программа просмотра отчетов	133
Сертификация	134
Таблица символов	134
Юридическое положение	134



Общие сведения о ПО Custom Sound® Pro

ПО Custom Sound® Pro предназначено для использования специалистами по кохлеарным имплантам и аудиологами с целью создания и изменения слуховых профилей пользователей кохлеарных имплантов для обеспечения комфортной и действенной слуховой стимуляции.

- Вход в систему
- Список пациентов
- Информационная панель
- Измерение
- Регулировка
- Завершение
- Мое медицинское учреждение
- Справочные разделы

Совместимость кохлеарных имплантов с ПО Custom Sound Pro

Ниже перечислены комбинации компонентов системы имплантов Cochlear™, совместимые с ПО Custom Sound версии Версия 6.1.

Импланты Cochlear Nucleus®	Звуковые процессоры Cochlear Nucleus®												
	CP1150 - Kanso® 2 Sound Processor	CP1000 - Nucleus® 7 Sound Processor	CP950 - Kanso® Sound Processor	CP920 Sound Processor	CP910 Sound Processor	CP810 Sound Processor	CP802 Sound Processor	Freedom® Hybrid™	Freedom®	ESPrit™ 3G	ESPrit™	SPrit™	Spectra
Кохлеарный имплант Nucleus® CI632	✓	✓	✓										
Кохлеарный имплант Nucleus® CI624	✓	✓	✓										
Кохлеарный имплант Nucleus® CI622	✓	✓	✓										
Кохлеарный имплант Nucleus® CI612	✓	✓	✓										
Кохлеарный имплант Nucleus® CI551	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓				
Кохлеарный имплант Nucleus® CI532	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Кохлеарный имплант Nucleus® CI522	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Кохлеарный имплант Nucleus® CI513	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Кохлеарный имплант Nucleus® CI512	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Слуховой стволомозговой имплант Nucleus® ABI541	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓				
Кохлеарный имплант Nucleus® CI422	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Кохлеарный имплант Nucleus® Hybrid™ L24	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓				
Кохлеарный имплант Nucleus® Freedom® CI24RE (CA) Contour Advance®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Кохлеарный имплант Nucleus® Freedom® CI24RE (ST) Straight	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Кохлеарный имплант Nucleus® Freedom® CI24RE (CS) Contour®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			

Импланты Cochlear Nucleus®	Звуковые процессоры Cochlear Nucleus®												
	CP1150 - Kanso® 2 Sound Processor	CP1000 - Nucleus® 7 Sound Processor	CP950 - Kanso® Sound Processor	CP920 Sound Processor	CP910 Sound Processor	CP810 Sound Processor	CP802 Sound Processor	Freedom® Hybrid™	Freedom®	ESPrit™ 3G	ESPrit™	SPrit™	Spectra
Кохлеарный имплант Nucleus® 24 Contour Advance® CI24R (CA)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Кохлеарный имплант Nucleus® 24k CI24R (ST)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Кохлеарный имплант Nucleus® 24 Contour® CI24R (CS)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Слуховой стволомозговой имплант Nucleus® 24 ABI	✓	✓	✓	✓	✓				✓			✓	
Имплант Nucleus® 24 Double array	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	
Кохлеарный имплант Nucleus® 24 CI24M	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Кохлеарный имплант Nucleus® 22		✓		✓	✓				✓	✓	✓		✓

✓ Доступно

* ESPrit™ 22

** Требуется катушка Nucleus 22

Примечание.

- Звуковые процессоры CP1150 (Kanso 2) и CP950 (Kanso) не поддерживают акустическое восприятие звука.
- Не все продукты разрешены для продажи во всех странах.
- Разрешения для продажи некоторых продуктов могли быть отозваны.
- Для некоторых продуктов требуется установка опций, специфичных для региона. Для получения информации о региональных опциях обратитесь к представителю компании Cochlear.

Совместимость устройств дистанционного управления с ПО Custom Sound Pro

Программное обеспечение следующих устройств дистанционного управления совместимо с данными звуковыми процессорами; его можно обновить с помощью ПО Custom Sound версии Версия 6.1.

Устройства дистанционного управления Cochlear Nucleus®	Звуковые процессоры Cochlear Nucleus®												
	CP1150 - Kanso® 2 Sound Processor	CP1000 - Nucleus® 7 Sound Processor	CP950 - Kanso® Sound Processor	CP920 Sound Processor	CP910 Sound Processor	CP810 Sound Processor	CP802 Sound Processor	Freedom® Hybrid	Freedom®	ESPrnt™ 3G	ESPrnt™	SPrint™	Spectra
Устройство дистанционного управления Nucleus® CR110						✓							
Интраоперационное устройство дистанционного управления Nucleus® CR120						✓							
Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций Nucleus® CR210			✓	✓	✓								
Интраоперационное устройство дистанционного управления Nucleus® CR220						✓							
Устройство дистанционного управления Nucleus® CR230			✓	✓	✓	✓	✓						
Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций Nucleus® CR310	✓*	✓											
Приложение Nucleus® Smart	✓*	✓											

✓ Доступно

* Приложение Nucleus Smart и программное обеспечение устройств дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 и CR210 нельзя обновить с помощью ПО Custom Sound Pro.

Примечание.

- Звуковые процессоры CP1150 (Kanso 2) и CP950 (Kanso) не поддерживают акустическое восприятие звука.
- Не все продукты разрешены для продажи во всех странах.
- Разрешения для продажи некоторых продуктов могли быть отозваны.
- Для некоторых продуктов требуется установка опций, специфичных для региона. Для получения информации о региональных опциях обратитесь к представителю компании Cochlear.

Системные требования

	Минимальные системные требования к компьютеру	Рекомендуемые системные требования к компьютеру
Операционная система	Windows 8.1 (32-разрядная)	Windows 10 (64-разрядная)
Процессор	Intel Core i5 или более поздней версии, или эквивалентный процессор AMD	Intel Core i5 или более поздней версии, или эквивалентный процессор AMD
ОЗУ	8 ГБ или больше	8 ГБ или больше
Жесткий диск	10 ГБ свободного места	10 ГБ свободного места
Разрешение экрана	1280 x 1024 или больше	1280 x 1024 или больше
Размер экрана (для планшетов)	Не менее 12 дюймов	Не менее 12 дюймов
USB-порт	2 USB-порта	2 USB-порта
Беспроводное подключение	Bluetooth версии 4.0 или более поздних версий для беспроводной адаптерной приставки для программирования Cochlear	Bluetooth версии 4.0 или более поздних версий для беспроводной адаптерной приставки для программирования Cochlear
SQL Server	SQL Server 2014 (SP1)	Для компьютеров с 64-разрядной версией Windows 10 и Windows 8.1 рекомендуется использовать SQL Server 2017
		Для компьютеров с 32-разрядной версией Windows 10 и Windows 8.1 рекомендуется использовать SQL Server 2014 (SP3)

Необходимо следить за актуальностью версии ОС Windows. На компьютере или планшете должна быть включена функция получения обновлений Windows.

Компьютерная система, подключенная к системе Cochlear в режиме программирования, должна соответствовать требованиям к излучению, предъявляемым к оборудованию класса В согласно Части 15 правил 47CFR Федеральной комиссии США по связи (FCC) и стандарту CISPR22. Сверьтесь с документацией, предоставленной производителем компьютерной системы, на предмет соответствия требованиям до подключения какого-либо устройства от компании Cochlear.

Требования обеспечения безопасности

Ответственность за безопасность медицинского устройства несет как его производитель, так и медицинское учреждение. ПО Custom Sound Pro содержит встроенные функции для обеспечения целостности информации. К таким функциям относятся:

- Удаление любых идентифицирующих данных пациента при анонимном экспорте сведений из базы данных Cochlear
- Проверка достоверности сведений в базе данных Cochlear для обеспечения целостности информации
- Утилита резервного копирования для базы данных Cochlear
- Шифрование файлов CDX, экспортируемых из ПО Custom Sound Pro
- Цифровая подпись исполняемых файлов программы установки
- Ввод имени пользователя и пароля для контроля доступа к ПО Custom Sound Pro

Чтобы снизить риск несанкционированного доступа к ПО Custom Sound Pro, рекомендуется внедрить политику информационной безопасности в медицинском учреждении, которая будет учитывать следующие пункты:

- Операционная система Windows и установка последних обновлений системы безопасности от компании Microsoft
- Антивирусное программное обеспечение, установка последних обновлений от производителя и регулярное сканирование жесткого диска
- Сканирование USB-накопителей на наличие вредоносного программного обеспечения и вирусов перед подключением к компьютеру, на котором установлено ПО Custom Sound Pro
- Брандмауэры для защиты компьютеров с установленным ПО Custom Sound Pro, которые могут быть подключены к сети Интернет
- Создание надежных паролей, которые должны регулярно изменяться и использоваться для входа в учетные записи пользователей на компьютерах с установленным ПО Custom Sound Pro и компьютерах с установленной базой данных Cochlear, подключенных к сети Интернет
- Блокировка компьютера в режиме ожидания
- Регулярное резервное копирование базы данных Cochlear

Вход в систему

Окно «Login» (Вход в систему) используется для входа в ПО Custom Sound Pro в стандартном режиме и режиме обучения. В режиме обучения моделируется подключение к звуковому процессору, что позволяет изучать функции ПО Custom Sound Pro без использования настоящего оборудования.

Откройте окно «Hardware Options» (Опции оборудования), чтобы задать значения параметров «Ports» (Порты), «Protocols» (Протоколы) и «Application Services (PPS)» (Сервисы приложения (PPS)) для коммуникационного порта ПО Custom Sound Pro.

Порядок действий:

1. Выберите имя врача (свое имя) в раскрывающемся списке **Clinician** (Врач-консультант).
2. Введите пароль в поле **Password** (Пароль).

 **Примечание.** Пароль требуется только в случае, если он был задан в окне «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта).

3. Удалите флажок **Training Mode** (Режим обучения), чтобы запустить ПО Custom Sound Pro в **стандартном режиме** для подключения к кохлеарному импланту с помощью адаптерной приставки для программирования, беспроводной адаптерной приставки для программирования, портативного интерфейса для программирования или системы программирования медицинского учреждения. Это настройка используется по умолчанию.

Установите флажок **Training Mode** (Режим обучения), чтобы запустить ПО Custom Sound Pro в **режиме обучения** и подключиться к смоделированным звуковым процессорам и кохлеарным имплантам.

4. Нажмите **Login** (Вход в систему).
Откроется экран «Patients» (Пациенты).

Результат:

- После входа пользователя в систему приложение ПО Custom Sound Pro будет активно.

Опции оборудования

Здесь можно задать значения параметров «Ports» (Порты), «Protocols» (Протоколы) и «Application Services (PPS)» (Сервисы приложения (PPS)) для коммуникационного порта ПО Custom Sound Pro. Обычно используется при подключении к звуковым процессорам серии ESPrт, SPrint и Spectra.

Список пациентов

Экран «Patient List» (Список пациентов) открывается автоматически при входе в ПО Custom Sound Pro. На этом экране отображается список всех незаархивированных записей пациентов из базы данных ПО Custom Sound Pro.

Список пациентов можно отсортировать по возрастанию или убыванию, нажав на заголовок столбца, по которому нужно выполнить сортировку. Чтобы отфильтровать список, введите необходимый текст в поле **Search** (Поиск). В качестве критериев поиска можно использовать сведения о пациенте, например, имя, фамилию и дату рождения.

Пользователь может настроить сведения, которые будут отображаться на экране «Patient List» (Список пациентов), на вкладке **Patient List** (Список пациентов) в окне «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта).

Создание записи пациента

Чтобы запрограммировать звуковой процессор пациента, необходимо выполнить интраоперационное тестирование или создать новую запись пациента в ПО Custom Sound Pro.

Порядок действий:

1. Нажмите **Add** (Добавить) на экране «Patients» (Пациенты).
Откроется окно «Patient Details» (Сведения о пациенте) с выбранной вкладкой **General** (Общие).
2. Введите имя и фамилию пациента в поля **Given Name** (Имя) и **Family Name** (Фамилия) и выберите дату в поле **Date of Birth** (Дата рождения).



Примечание. Для продолжения работы необходимо обязательно указать имя, фамилию и дату рождения пациента.

3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
Откроется вкладка **Hardware** (Оборудование).
4. В списке **What's on the right side?** (Устройство с правой стороны) или **What's on the left side?** (Устройство с левой стороны) выберите нужный тип устройства.
5. Выберите модель кохлеарного импланта, введите другие необходимые сведения и нажмите **Save** (Сохранить).



Примечание. Убедитесь, что выбран подходящий имплант. Выбор неподходящего импланта может привести к подаче устройством в организм пациента чрезмерного или небезопасного уровня заряда.



Примечание. Во время сессии активации можно не добавлять сведения об оборудовании. Их можно добавить позднее во время настроенной сессии.

6. При использовании слухового аппарата выберите его модель в списке «Hearing aid type» (Тип слухового аппарата) и нажмите **Save** (Сохранить).
7. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
На открывшейся вкладке «Audiogram» (Аудиограмма) будут отображены правая и левая аудиограммы.

8. Нажмите кнопку **AC**  **AC** , чтобы выбрать пороговые значения воздушного звукопроводения, **BC**  **BC** , чтобы выбрать пороговые значения костного звукопроводения, или **Aided** (Со слуховым устройством)  **Aided** , чтобы выбрать пороговые значения для слухового устройства.
9. Щелкните по аудиограмме, чтобы ввести пороговые значения.
Чтобы отметить точку как не имеющую отклика, щелкните по ней правой кнопкой мыши.
10. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
Откроется вкладка «Contact» (Контактные данные).
11. Введите адрес электронной почты, номер мобильного и/или стационарного телефона и адрес пациента.
12. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Patient Details» (Сведения о пациенте).

Результат:

- Откроется экран «Dashboard» (Информационная панель), и запустится сессия настройки для созданной записи пациента.

 **Примечание.** Для звуковых процессоров серий Freedom Hybrid, CP900 и CP1000 (Nucleus 7) в режиме Hybrid на вкладке **Audiogram** (Аудиограмма) необходимо ввести аудиограмму, чтобы обеспечить возможность задания акустических уровней.

Редактирование записей пациентов

Существующие записи пациентов при необходимости можно редактировать.

Порядок действий:

1. Щелкните по пациенту на экране «Patients» (Пациенты) и нажмите **Edit** (Редактировать).
Откроется окно «Patient Details» (Сведения о пациенте) с выбранной вкладкой **General** (Общие).
2. При необходимости обновите элементы управления вкладки «General» (Общие).
3. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Patient Details» (Сведения о пациенте).

или

Выберите вкладку **Hardware** (Оборудование), чтобы обновить сведения об устройствах пациента.

4. Чтобы удалить предварительно указанную запись о кохлеарном импланте:
 - a. Нажмите на название импланта.
Откроется окно «Implants» (Импланты).
 - b. Измените значение параметра **Status** (Статус) с «Implanted» (Имплантированный) на «Explanted» (Эксплантированный).
 - c. Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить).
Снова откроется вкладка «Hardware» (Оборудование) — сторона, где был установлен имплант, будет теперь иметь статус «Not Specified» (Не указано).
5. Чтобы добавить устройство:
 - a. В списке **What's on the right side?** (Устройство с правой стороны) или **What's on the left side?** (Устройство с левой стороны) выберите нужный тип устройства.
 - b. Выберите модель кохлеарного импланта, введите другие необходимые сведения и нажмите **Save** (Сохранить).

 **Примечание.** Убедитесь, что выбран подходящий имплант. Выбор неподходящего импланта может привести к подаче устройством в организм пациента чрезмерного или небезопасного уровня заряда.

- c. При использовании слухового аппарата выберите его модель в списке «Hearing aid type» (Тип слухового аппарата) и нажмите **Save** (Сохранить).

6. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Patient Details» (Сведения о пациенте).

или

Выберите вкладку **Audiogram** (Аудиограмма), чтобы обновить правую и левую аудиограммы пациента.

- a. Нажмите кнопку **AC** ☐ **AC** ☒ **X**, чтобы выбрать пороговые значения воздушного звукопроводения, **BC** ☒ **BC** ☐ **>**, чтобы выбрать пороговые значения костного звукопроводения, или **Aided** (Со слуховым устройством) ☒ **Aided** ☐ **X**, чтобы выбрать пороговые значения для слухового устройства.
- b. Щелкните по аудиограмме, чтобы ввести пороговые значения.
Чтобы отметить точку как не имеющую отклика, щелкните по ней правой кнопкой мыши.

7. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Patient Details» (Сведения о пациенте).

или

Выберите вкладку **Contact** (Контактные данные), чтобы обновить сведения о пациенте.

8. При необходимости измените адрес электронной почты, номер мобильного и/или стационарного телефона и адрес пациента.
9. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Patient Details» (Сведения о пациенте).

Результат:

- После выполнения описанных действий в ПО Custom Sound будут доступны аудиограммы пациента, которые будут использоваться для расчета усиления.

Создание аудиограммы

В ПО Custom Sound Pro можно создать аудиограмму вручную на основе данных тональной аудиограммы и/или данных о костном звукопроводении. Созданная аудиограмма будет доступна во время сессий пациента.

 **Примечание.** Для звуковых процессоров серий Freedom Hybrid, CP900 и CP1000 (Nucleus 7) в режиме Hybrid на вкладке **Audiogram** (Аудиограмма) необходимо ввести аудиограмму, чтобы обеспечить возможность задания акустических уровней.

Порядок действий:

- Выберите пациента на экране «Patients List» (Список пациентов) и нажмите **Edit** (Редактировать).
Откроется окно «Patient Details» (Сведения о пациенте) с выбранной вкладкой **General** (Общие).
- Выберите вкладку **Audiogram** (Аудиограмма).
На открывшейся вкладке «Audiogram» (Аудиограмма) будут отображены правая и левая аудиограммы.
- Нажмите кнопку **AC** ☐ **AC** ☒ **X**, чтобы выбрать пороговые значения воздушного звукопроводения, **BC** ☒ **BC** ☐ **>**, чтобы выбрать пороговые значения костного звукопроводения, или **Aided** (Со слуховым устройством) ☒ **Aided** ☐ **X**, чтобы выбрать пороговые значения для слухового устройства.

- Щелкните по аудиограмме, чтобы ввести пороговые значения.
Чтобы отметить точку как не имеющую отклика, щелкните по ней правой кнопкой мыши.
- Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить параметры аудиограммы и закрыть окно «Patient Details» (Сведения о пациенте).

Результат:

- Данные аудиограммы пациента будут доступны в ПО Custom Sound Pro.

Работа с идентификатором импланта

Функция регистрации идентификатора импланта звуковых процессоров серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900, CP800, Freedom Hybrid и Freedom позволяет связывать звуковой процессор с конкретным имплантом или типом импланта. Это снижает риск непреднамеренной стимуляции из-за использования звукового процессора не того пациента или не для того уха. Идентификаторы имплантов недоступны для других звуковых процессоров.

После записи программы на звуковой процессор в строке состояния появляется значок в виде замка, указывающий на то, что ПО Custom Sound Pro записало идентификатор импланта на звуковой процессор. Идентификатор импланта не активируется в звуковом процессоре до тех пор, пока не будет записана программа.

Значки замка имеют цветовую кодировку, указывающую на уровень защиты.

-  **Золотистый:** звуковой процессор, запрограммированный на использование с конкретным имплантом, не будет стимулировать другой имплант. Защита золотистым замком не поддерживается для имплантов типов Nucleus 24, Nucleus 22 и Freedom (CI24RE) с серийным номером меньше 1020050437005.
-  **Зеленый:** звуковой процессор, запрограммированный на использование с конкретным типом импланта, не будет стимулировать имплант другого типа.
-  **Серый:** регистрация идентификатора импланта отключена врачом-консультантом.
- Без значка:** идентификатор импланта недоступен.

Если идентификатор импланта отключен или недоступен, подключение звукового процессора к ненадлежащему импланту может привести к непреднамеренной стимуляции.

При возникновении проблем, связанных с идентификатором импланта, опция автокоррекции позволит удалить все ранее записанные идентификаторы и повторно считать идентификатор импланта (за исключением имплантов Nucleus 24 и Nucleus 22). Если проблема не будет решена, регистрацию идентификатора импланта можно отключить для всех типов имплантов, кроме Nucleus 22.

Порядок действий:

- Убедитесь, что катушка установлена над имплантом пациента.
- Выберите вкладку **Hardware** (Оборудование) на экране «Patient Details» (Сведения о пациенте).
На вкладке «Hardware» (Оборудование) отображается информация об импланте пациента.
- Нажмите значок **Implants** (Импланты) .
Откроется окно «Implants» (Импланты) с такими параметрами импланта, как **Model** (Модель), **Status** (Статус), **Implant Date** (Дата имплантации) и **Initial Stimulation** (Начальная стимуляция).
- Нажмите **Options** (Опции).
Откроется окно «Implant ID Options» (Опции идентификатора импланта).

5. Затем щелкните по нужному пункту — **Auto Correct** (Автокоррекция) или **Disable Implant ID** (Отключить идентификатор импланта).
6. Нажмите **OK**, чтобы применить выбранную опцию, и закройте окно «Implant ID Options» (Опции идентификатора импланта).
Откроется окно «Implants» (Импланты).
7. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить измененный статус идентификатора импланта.

Результат:

- Идентификатор импланта изменен или деактивирован.



Примечание. Чтобы снова активировать идентификатор импланта, убедитесь, что катушка установлена над имплантом пациента, откройте окно «Implant ID Options» (Опции идентификатора импланта) и нажмите **Enable Implant ID** (Активировать идентификатор импланта). Затем примените внесенное изменение и сохраните его.

Сведения о пациенте

Здесь можно ввести следующие данные:

- Идентификационные данные пациента («Name» (Имя), «Date of Birth» (Дата рождения), «Gender» (Пол), «Cochlear ID» (Идентификатор Cochlear), «National ID» (Номер удостоверения личности) и «Clinic's Patient Reference ID» (Справочный идентификатор пациента в медицинском учреждении)). Для создания записи пациента можно использовать только имя и дату рождения.
- Модель импланта, установленного пациенту, а также сторона, на которой используется имплант.
Также можно указать другие слуховые устройства, например, импланты костного звукопроведения и слуховые аппараты.
- Аудиограммы для правого и левого уха. Чтобы задать акустические параметры для пациента, необходимо добавить его аудиограмму.
- Контактная информация пациента («Email» (Эл. почта), «Mobile» (Мобильный телефон), «Telephone» (Телефон), «Street» (Улица), «City/Suburb» (Город/район), «State/Province» (Регион/область), «ZIP/Postcode» (Индекс) и «Country» (Страна)).

Экспорт данных пациента

Сведения о пациенте можно экспортировать в файл, который затем можно импортировать в другую базу данных ПО Custom Sound Pro. Функция экспорта анонимных данных позволяет удалить персональные данные пациента из экспортируемого файла.

Порядок действий:

1. Выберите нужного пациента в списке пациентов.
2. Щелкните по меню **Patient** (Пациент) и выберите пункт **Export** (Экспортировать) или **Export Anonymously** (Экспортировать анонимные данные).
Откроется окно «Save As» (Сохранить как).
3. Выберите нужное местоположение файла.
4. Введите нужное имя файла или оставьте название, присвоенное ему по умолчанию.
5. Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить).

Результат:

- Информация о пациенте сохраняется в указанном месте в виде файла обмена данными Cochlear Data Exchange (в формате .cdx53).

Импорт данных пациента

Файлы пациента, экспортированные из другой базы данных ПО Custom Sound Pro, можно импортировать в список пациентов.

Порядок действий:

1. Щелкните по меню **Patient** (Пациент) и выберите пункт **Import patients** (Импортировать данные пациентов).
Откроется окно «Open» (Открыть).
2. Перейдите к файлу обмена данными Cochlear Data Exchange (в формате .cdx*), который требуется импортировать, и щелкните по нему.
3. Нажмите кнопку **Open** (Открыть).

Результат:

- Файл будет импортирован в программу ПО Custom Sound Pro. Будет создана новая запись пациента, или, если этот пациент уже существует, текущие данные будут перезаписаны.

Управление записями пациентов

Используется для архивирования записей пациентов, которые не планируются использовать, а также для восстановления и использования заархивированных записей пациентов.

Архивирование данных пациента

Имеющиеся в списке пациентов записи пользователей, работа с которыми больше не ведется, можно заархивировать (при этом сессия не должна быть открыта).

 **Примечание.** Архивированные данные пациента не удаляются из базы данных и при необходимости позднее могут быть восстановлены.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите пункты **Patient > Manage** (Пациент > Управление).
Появится экран «Manage Patients» (Управление записями пациентов).
2. В списке «Active» (Активно) выберите пациента, чьи данные необходимо заархивировать.
3. Нажмите кнопку **Archive** (Архивировать) в правой части экрана.

Результат:

- Запись пациента будет перемещена из списка «Active» (Активно) в список «Archived» (Архивировано), и ее нельзя будет выбрать в ПО Custom Sound Pro.

Восстановление данных пациента

Заархивированные данные пациента можно восстановить.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите пункты **Patient > Manage** (Пациент > Управление).
Откроется окно «Manage Patients» (Управление записями пациентов).
2. Пользователей можно отсортировать, щелкнув по заголовку столбца, по которому вы хотите отсортировать информацию, или отфильтровать с помощью поля **Search** (Поиск).
3. Выберите пациента, данные которого нужно восстановить, в списке **Archived** (Архивировано).
4. Нажмите кнопку **Restore** (Восстановить).
5. Нажмите на кнопку закрытия (X), чтобы закрыть окно «Manage Patients» (Управление записями пациентов).

Результат:

- Данные пациента будут перемещены из списка «Archived» (Архивировано) в список «Active» (Активно) и восстановлены в списке на экране «Patient» (Пациент).



Порядок действий:

Для подключения звукового процессора выполните следующие действия:

1. Подключите беспроводную адаптерную приставку для программирования, адаптерную приставку для программирования, PPS или CPS к компьютеру с установленной программой ПО Custom Sound Pro.

Беспроводную адаптерную приставку для программирования необходимо синхронизировать с компьютером, на котором установлено ПО Custom Sound Pro, до ее использования для программирования звукового процессора. Инструкции по подключению и использованию приставки см. в руководстве пользователя беспроводной адаптерной приставки для программирования компании Cochlear.

Адаптерную приставку для программирования необходимо подключить к USB-порту с электропитанием, а не к USB-порту монитора или клавиатуры.



Примечание. Перед подключением звукового процессора CP950 Kanso к компьютеру для программирования убедитесь в том, что в процессор вставлены батарейки.

2. Подключите звуковой процессор к программному интерфейсу.



Примечание. Убедитесь, что используемый звуковой процессор подходит пациенту.

3. Если ПО Custom Sound Pro не определяет звуковой процессор автоматически, нажмите на меню **Processor** (Процессор) и выберите пункт **Connect** (Подключить).
4. Если микропрограммное обеспечение подключенного звукового процессора не поддерживается текущей версией ПО Custom Sound Pro, оно автоматически обновится. Если какая-либо из программ звукового процессора несовместима с обновленным микропрограммным обеспечением, появится диалоговое окно с запросом обновления процессора.
 - Щелкните по кнопке **Erase Programs and Update** (Удалить программы и обновить), чтобы удалить неподдерживаемые программы и обновить микропрограммное обеспечение.
 - Нажмите **Disconnect** (Отключить), чтобы отключить звуковой процессор от ПО Custom Sound Pro без обновления микропрограммного обеспечения.

Результат:

- В строке состояния будет указано, что звуковой процессор подключен, а также отобразятся все программы, которые были записаны в программные слоты.



Примечание. Для отключения связи между ПО Custom Sound Pro и подключенным звуковым процессором щелкните по меню «Tools» (Инструменты) и выберите пункт «Disable Pod Communication» (Выключить обмен данными через приставку).

Сброс настроек звукового процессора

Можно сбросить настройки звукового процессора и удалить все текущие программы из программных слотов.

 **Примечание.** Для сброса настроек микрофон звукового процессора должен быть выключен.

Порядок действий:

1. Щелкните правой кнопкой мыши по значку **звукового процессора**  или  в строке состояния и выберите пункт **Reset** (Сброс).
Отобразится сообщение с запросом подтверждения операции.
2. Нажмите **Yes** (Да) для подтверждения.

Результат:

- Будет выполнен сброс настроек звукового процессора.

Выбор звукового процессора

Выбрать звуковой процессор для связи с кохлеарным имплантом можно на экране «Dashboard» (Информационная панель). После выбора процессора ПО Custom Sound Pro автоматически выполняет измерение импеданса для поддерживаемых имплантов и отображает полученные результаты.

Порядок действий:

1. Выберите процессор из раскрывающегося списка под указанным кохлеарным имплантом.
Если появится соответствующий запрос, подтвердите, что катушка находится на правильной стороне головы пациента, где размещен имплант.
2. Нажмите **Yes** (Да), если указана правильная сторона.
В большинстве случаев измерение импеданса для выбранного импланта выполняется автоматически.

Результат:

- Результаты измерения импеданса отображаются в виде ряда точек, представляющих электроды, для которых выполнялось измерение:
***** функционирующие электроды показаны зеленым цветом, а выключенные электроды — красным.

Просмотр сведений об использовании звуковых процессоров серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) и CP900

В ПО Custom Sound Pro есть функция беспроводной регистрации данных, которая позволяет быстро просматривать ключевую информацию об использовании устройства для отслеживания слуховой активности пациента. Собранные данные позволяют оценить, следует ли пациент предписаниям, а также помогают в управлении программами. Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) и CP900 непрерывно автоматически регистрируют сигналы, поступающие на микрофоны, а также нажатие кнопок и изменение настроек пользователем. Эти данные впоследствии представляются в виде среднего дневного значения в процентах.

Сведения об использовании отображаются отдельно для каждого процессора. Если у пациента несколько процессоров для каждого уха, сведения об использовании регистрируются и отображаются отдельно для каждого звукового процессора.

Чтобы просмотреть сведения об использовании, выполните следующие действия.

1. Выберите нужного пациента из списка пациентов на экране «Patient» (Пациент).
2. Нажмите на кнопку просмотра сведений об использовании (в левой нижней части экрана) или щелкните по раскрывающемуся меню «Patient» (Пациент) (в верхней части экрана) и выберите пункт «View Usage Data» (Просмотр сведений об использовании).

Если запись пользователя открыта, программа просмотра сведений об использовании доступна в любое время.

На панели средства просмотра сведений об использовании отображаются круговые диаграммы, представляющие средние дневные значения для параметров «Time on Air» (Время работы микрофона) (для имплантов Nucleus 22 оно называется «Time On» (Время работы)), «Scenes» (Окружения) и «Program» (Программа).



Примечание. Для пациента с билатеральной имплантацией будут отображаться два набора данных.

3. Для просмотра данных о громкости щелкните по кнопке «Show» (Показать) слева от графика окружений и выберите пункт «Loudness» (Громкость). Появятся сведения о громкости.
4. Для просмотра данных об использовании аксессуаров щелкните по кнопке «Show» (Показать) слева от графика использования программы и выберите пункт «Accessory usage» (Использование аксессуаров). Появятся сведения об использовании аксессуаров.

Графики в виде кривых: для параметров времени работы микрофона (для имплантов Nucleus 22 — времени работы), окружений и громкости под данными круговой диаграммы отображаются графики в виде кривых за последние 5 периодов. Если навести курсор на каждый из этих графиков, они покажут продолжительность каждого периода в днях.



Примечание. Каждый период соответствует времени, когда звуковой процессор был подключен к программному обеспечению ПО Custom Sound Pro.

Громкость или чувствительность можно выбрать, перемещая переключатель под круговой диаграммой использования программы. Таким образом можно управлять отображением информации по громкости или чувствительности при наведении курсора на диаграмму.

Использование аксессуаров: если навести курсор на круговую диаграмму использования аксессуаров, то отображаются данные трех аксессуаров, наиболее часто использованных в течение последнего периода. Данные об использовании всех аксессуаров отображаются в таблице под круговой диаграммой.



Примечание. Для просмотра предыдущих периодов времени не требуется подключать звуковой процессор. В средстве просмотра сведений об использовании отображается до пяти периодов.

Цели пациента

Экран «Patient Goals» (Цели пациента) используется для фиксации и отслеживания целей пациентов, а также для просмотра сведений о достигнутых целях в области улучшения слухового восприятия и о предыдущих целях.

На экране расположены две вкладки:

- **Current Patient Goals** (Текущие цели пациента) — позволяет задать до пяти целей, над достижением которых в настоящее время работает пациент.
- **Goal History** (Предыдущие цели) — отображает достигнутые пациентом цели и все предыдущие цели. Эти сведения помогают отслеживать успехи пациента, а также определять, какие методы в прошлом позволяли достичь аналогичных целей.

Цели автоматически включаются в отчет для пациента, чтобы он мог внимательно ознакомиться с ними дома.

Управление целями пациента

Вкладка «Current Patient Goals» (Текущие цели пациента) на экране «Patient Goals» (Цели пациента) помогает сконцентрироваться на потребностях пациентов и отслеживать достижение поставленных ими целей.

В любой момент времени можно добавить до пяти целей. Для каждой из них можно указать точную формулировку, план действий, категорию (выбранную из заранее заданного списка), а также оценку, которая будет указывать степень достижения этой цели.

Цели можно редактировать, удалять и отмечать как достигнутые; кроме того, действия, направленные на достижение цели, отображаются в отчете для пользователя.

С помощью значков в правом верхнем углу экрана «Patient Goals» (Цели пациента) можно также просматривать текущие сведения об использовании и создавать примечания к сессии для записи целей.

Порядок действий:

1. На экране «Dashboard» (Информационная панель) нажмите **Patient Goals** (Цели пациента).
Откроется окно «Patient Goals» (Цели пациента) с открытой вкладкой «Current Patient Goals» (Текущие цели пациента).

Чтобы добавить цель:

- а. Нажмите на значок **Add** (Добавить) (+).
- б. Выберите категорию из раскрывающегося списка.
- в. Опишите цель пациента.
- г. Опишите план действий, необходимых для достижения этой цели.
- д. Выберите значение параметра **Ability Rating** (Оценка слуха), чтобы указать текущую степень достижения цели.

Чтобы отредактировать цель:

- а. Выберите другую категорию из раскрывающегося списка.
- б. Внесите изменения в описание цели пациента или плана действий.
- в. Выберите новую оценку.

Записи предыдущих оценок будут светлее.

Чтобы присвоить цели статус достигнутой:

- Установите флажок **Done** (Выполнено) рядом с выполненной целью.
Выполненная цель будет отображаться на вкладке «Goal History» (Предыдущие цели).

Чтобы удалить цель:

- Нажмите на значок **Delete** (Удалить) (⊖).

После этого цель будет удалена и не будет отображаться на экране.

2. Нажмите **Save** (Сохранить) для сохранения любых изменений, внесенных в цели пациента, и закройте окно «Patient Goals» (Цели пациента).

Результат:

- Текущие цели пациента будут точно зафиксированы.

Просмотр предыдущих целей

Просмотр всех целей, ранее установленных для пациента.

Порядок действий:

1. На экране «Dashboard» (Информационная панель) нажмите **Patient Goals** (Цели пациента).
Откроется окно «Patient Goals» (Цели пациента) с открытой вкладкой «Current Patient Goals» (Текущие цели пациента).
2. Нажмите на вкладку **Goal History** (Предыдущие цели).
Отобразятся все предыдущие цели пациента, с указанием начальных дат, дат достижения или удаления целей и категорий целей.
3. Щелкните по цели, чтобы развернуть ее. Появятся описание цели, план действий, последняя оценка и флажок **Done** (Выполнено).
4. Снимите флажок **Done** (Выполнено), чтобы сделать цель текущей.
5. Нажмите **Save** (Сохранить) для сохранения любых изменений, внесенных в цели пациента, и закройте окно «Patient Goals» (Цели пациента).

Результат:

- Текущие цели пациента будут точно зафиксированы.

Просмотр данных истории сессий

Данные всех настроечных сессий сохраняются в ПО Custom Sound Pro, а предыдущие сессии можно просмотреть в окне «Session History» (История сессий). К каждой сессии можно добавлять примечания, а затем их редактировать.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно нажмите **Session > Session History** (Сессия > История сессий).
Откроется окно «Session History» (История сессий).
2. Выберите сессию в списке «Session History» (История сессий).
На панели звукового процессора отображается акустическая среда и номер настроечной карты для каждой программы, записанной на звуковой процессор в течение выбранной сессии.
3. Выполните указанные ниже действия на панели звукового процессора.
 - Чтобы просмотреть настройки громкости и чувствительности для акустической среды, поместите курсор на значок нужной **акустической среды**.
 - Чтобы просмотреть настройки акустической среды в окне настроек программы, щелкните по значку нужной **акустической среды**.
 - Чтобы открыть настроечную карту на экране установки уровней, щелкните по нужной ссылке **MAP** (Настроечная карта).
 - Чтобы просмотреть настройки звукового процессора серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900 или CP800 в окне «Processor Configuration» (Конфигурация процессора), убедитесь, что выбран нужный процессор, и нажмите **Sound Processor Configuration** (Конфигурация звукового процессора).
 - Чтобы восстановить программы из выбранной сессии на подключенный звуковой процессор, щелкните по кнопке **Save to Processor** (Сохранить на процессор).
4. Чтобы добавить примечания или отредактировать существующие примечания к выбранной сессии, введите нужный текст на панели «Notes» (Примечания).
5. Чтобы напечатать отчет для выбранной сессии, щелкните по кнопке **Print Report** (Печать отчета) или **Print Recipient Take Home Report** (Печать отчета для пользователя) на панели «Session» (Сессия) и воспользуйтесь панелью инструментов печати в окне программы просмотра отчетов.
6. Чтобы сравнить программы, выполните следующие действия.
 - a. Нажав и удерживая клавишу **Ctrl**, выберите сессии, которые требуется сравнить, в списке «Session History» (История сессий).
 - b. Щелкните по ссылке **Compare Programs** (Сравнить программы) на панели «Session» (Сессия).
В окне выбора программ появится список доступных программ для каждой настроечной сессии.
 - c. Установите флажки для нужных программ и щелкните по кнопке **Compare** (Сравнить).
В окне сравнения программ появятся различия между настроечными картами и акустическими средами.
 - d. Чтобы протестировать программу в режиме живой речи, выберите звуковой процессор в раскрывающемся списке **Processor** (Процессор) и щелкните по кнопке **Go Live** (Включить режим живого звука) , соответствующей нужной программе. Для остановки тестирования в режиме живой речи щелкните по кнопке **Stop** (Стоп) .

- е. Чтобы распечатать подробные данные сравнения программ, щелкните по кнопке **Print** (Печать). В окне «Program Comparison Report» (Отчет о сравнении программ) введите необходимые примечания к отчету и нажмите **Report** (Отчет).

Подробные сведения о сравнении программ отобразятся в окне программы просмотра отчетов. Их можно распечатать с помощью панели инструментов печати.

7. Нажмите на кнопку **Close** (Заккрыть) , чтобы закрыть окно «Session History» (История сессий).

Результат:

- Все изменения, внесенные в примечания к сессии, будут сохранены.

Сравнение программ

Данные всех настроечных сессий сохраняются в ПО Custom Sound Pro, а предыдущие сессии можно просмотреть в окне «Session History» (История сессий). К каждой сессии можно добавлять примечания, а затем их редактировать.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно нажмите **Session > Session History** (Сессия > История сессий).
Откроется окно «Session History» (История сессий).
2. Нажав и удерживая клавишу **Ctrl**, выберите сессии, которые требуется сравнить, в списке «Session History» (История сессий).
3. Щелкните по ссылке **Compare Programs** (Сравнить программы) на панели «Session» (Сессия).
В окне выбора программ для сравнения появится список доступных программ для каждой настроечной сессии.
4. Установите флажки для нужных программ и щелкните по кнопке **Compare** (Сравнить).
В окне «Program Comparison Report» (Отчет о сравнении программ) появятся различия между настроечными картами и акустическими средами.
5. Чтобы протестировать программу в режиме живой речи:
 - а. Выберите звуковой процессор в раскрывающемся списке **Processor** (Процессор).
 - б. Нажмите на кнопку **Go Live** (Включить режим живого звука) , соответствующую нужной программе.
 - в. Для остановки тестирования в режиме живой речи щелкните по кнопке **Stop** (Стоп) .
6. Чтобы распечатать подробные данные сравнения программ, щелкните по кнопке **Print** (Печать).
7. В окне «Program Comparison Report» (Отчет о сравнении программ) введите необходимые примечания к отчету и нажмите **Report** (Отчет).

Результат:

- Подробные сведения о сравнении программ (с примечаниями, если они добавлены) отобразятся в окне программы просмотра отчетов. Их можно распечатать с помощью панели инструментов печати.

Измерение

Экран «Measure» (Измерение) содержит окна «Impedances» (Значения импеданса) и «AutoNRT®», которые можно использовать для измерений импеданса и AutoNRT.

Результаты измерения AutoNRT и импеданса для пациента можно импортировать в ПО Custom Sound Pro. Перед импортом данных их необходимо экспортировать из интраоперационного устройства дистанционного управления и сохранить в папку, откуда их можно импортировать.

 **Примечание.** Данная опция недоступна для устройств дистанционного управления CR110 и CR230.

Значения импеданса

Экран «Impedances» (Значения импеданса) используется для тестирования импланта, во время которого измеряется импеданс для каждого электрода и выявляются замыкания и разомкнутые цепи электродов.

Если измерение значений импеданса было выполнено автоматически при выборе звукового процессора на информационной панели, на экране «Impedances» (Значения импеданса) отображаются электроды, для которых были выполнены измерения. Если результаты отсутствуют, нажмите «Measure» (Измерить) для измерения импеданса.

Нажмите на кнопку **Customize** (Настроить), чтобы открыть экран «Impedance Measurement Options» (Опции измерения импеданса), где можно выбрать режимы стимуляции, включить электроды в процедуру измерения или исключить их из измерения, добавлять примечания к отдельным электродам и формировать отчеты с результатами измерения импеданса.

Нажмите на кнопку **Details** (Данные), чтобы открыть экран «Impedance Measurement Details» (Результаты измерения импеданса) с результатами измерения импеданса и при необходимости отключить электроды. При отключении электрода измерение импеданса будет выполняться автоматически при закрытии экрана «Impedance Measurement Details» (Результаты измерения импеданса). Нажмите на изображение электрода на схеме, чтобы открыть экран «Impedance Measurement Details» (Результаты измерения импеданса), где будет выделен выбранный электрод.

Нажмите на значок **Today's Session Notes** (Примечания к сегодняшней сессии), чтобы открыть область для ввода информации о сессии пациента. В дальнейшем эти примечания можно будет просматривать во время будущих сессий для этого же пациента.

 **Примечания.**

- Значения импеданса не определяются автоматически для слуховых стволомозговых имплантов (ССМИ).
- При открытии окна «Impedances» (Значения импеданса) микрофоны имплантов автоматически выключаются.

Изменение настроек измерений

Для выбора способа измерения импеданса электродов используется экран «Impedance Measurement Options» (Опции измерения импеданса).

В ПО Custom Sound Pro импеданс измеряется с помощью следующих режимов стимуляции:

- **Common Ground (CG)** («Общая земля» (CG)): один электрод обозначается как активный, а остальные электроды вместе образуют индифферентный «электрод».
- **Monopolar (MP1, MP2 and MP1+2)** (Монополярный (MP1, MP2 и MP1+2)): один или оба экстракохлеарных индифферентных электрода используются в сочетании с активной интракохлеарной электродной решеткой.

При тестировании импланта выполняется поиск электродов с коротким замыканием или разомкнутой цепью следующих типов:

- **Intracochlear electrodes** (Интракохлеарные электроды): выявляются короткие замыкания или разомкнутая цепь в режиме «Общая земля» и разомкнутая цепь в монополярных режимах.
- **Extracochlear electrodes** (Экстракохлеарные электроды): выявляются короткие замыкания или разомкнутая цепь в монополярных режимах, но не выявляются замыкания между экстракохлеарными электродами.

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **Customize** (Настроить).
Откроется экран «Impedance Measurement Options» (Опции измерения импеданса).
2. Задайте значение для параметра **Stimulation Modes** (Режимы стимуляции) («Common Ground» (Общая земля), «Monopolar 1» (Монополярный 1), «Monopolar 2» (Монополярный 2), «Monopolar 1+2» (Монополярный 1+2)) для выбора электродов для стимуляции.
3. При необходимости установите или снимите флажки для соответствующих **электродов**.
Измерения будут выполнены для выбранных электродов.
4. Нажмите **OK**, чтобы сохранить выбранные настройки.

Результат:

- Будут заданы опции измерения импеданса.

Измерение импеданса

Измерение импеданса для тестирования импланта может выполняться во время интраоперационной или послеоперационной сессии. По умолчанию ПО Custom Sound Pro измеряет импеданс каждого отключенного электрода в режимах стимуляции CG, MP1, MP2 и MP1+2.

Порядок действий:

1. (Только для интраоперационного тестирования) Поместите катушку в стерильном пакете на кожный лоскут, покрывающий имплант.
2. Чтобы изменить настройки измерений по умолчанию, щелкните **Customise** (Настроить) на экране «Impedance» (Импеданс).
Откроется окно «Impedance Measurement Options» (Опции измерения импеданса).
3. Установите или снимите флажки для режимов стимуляции и электродов, которые необходимо протестировать, и щелкните по кнопке **OK**.
4. Щелкните **Measure** (Измерить).

Результат:

- Электроды, для которых проведено успешное измерение импеданса во всех режимах стимуляции, отображаются зеленым цветом . Все электроды, у которых были обнаружены замыкания и размыкание цепи, отображаются красным цветом () и автоматически отключаются только в послеоперационном режиме. В последующих настройках сессии отключенные электроды отображаются коричневым цветом (.

Просмотр результатов измерения импеданса

Результаты измерения импеданса сохраняются в программном обеспечении ПО Custom Sound Pro, и их можно просмотреть в любое время.

Порядок действий:

1. Нажмите **Details** (Подробные сведения) на экране «Impedances» (Значения импеданса).
В окне «Impedance Measurement Details» (Результаты измерения импеданса) отображаются результаты измерений импеданса для каждого электрода в каждом режиме стимуляции.
Результаты можно отфильтровать по следующим параметрам: «History» (История) — число предыдущих измерений, которое необходимо отобразить; «Mode» (Режим) — CG, MP1, MP2 и MP1+2.
2. Установите флажок «View» (Просмотр), чтобы отобразить или скрыть результаты для выбранного режима в определенный день тестирования импланта.
3. Для отображения подробных сведений наведите курсор на результаты для электрода.
4. Для подключения или отключения электрода нажмите на него правой кнопкой мыши и выберите **Turn off/on electrode** (Отключить/включить электрод).
Откроется окно «Add note to electrode» (Добавить примечание к электроду). Укажите причину отключения/подключения в примечаниях рядом с отметкой даты и нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть). Примечания к электроду можно просмотреть, наведя курсор на соответствующий отключенный электрод.
5. Чтобы распечатать отчет об измерении, нажмите **Report** (Отчет) и используйте панель инструментов печати в окне программы просмотра отчетов.

Результат:

- В окне «Impedance Measurements» (Измерения импеданса) появится список всех результатов измерения импеданса, полученных для данного импланта.

Примечание.

- Автоматически отключенные электроды отображаются с символом  (разомкнутая цепь) или  (короткое замыкание). Отключенные вручную электроды отображаются с символом в виде крестика .
- Данный экран также можно открыть, щелкнув по меню **Implant** (Имплант) и выбрав **Impedance Measurement History** (Предыдущие измерения импеданса).

Подключение и отключение электродов

Вкладку «Impedance Measurement Details» (Результаты измерения импеданса) можно использовать для отключения электродов вручную, а также для добавления примечаний с указанием причины отключения.

При измерении импеданса в послеоперационном режиме или при создании новых настроечных карт отключенные вручную электроды не используются. Автоматически отключенные электроды проходят повторное тестирование при измерении импеданса.

Порядок действий:

1. Нажмите **Details** (Подробные сведения) на экране «Impedances» (Значения импеданса).
Откроется окно «Impedance Measurement Details» (Результаты измерения импеданса).
2. Щелкните правой кнопкой мыши на необходимом электроде и выберите **Turn off/on electrode** (Отключить/включить электрод).
Электрод будет отмечен как отключенный или подключенный, соответственно.
Откроется окно «Add note to electrode» (Добавить примечание к электроду).
3. Введите в поле ввода текст примечания для выбранного электрода, например, причину отключения/подключения.
4. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть), чтобы закрыть окно «Add note to electrode» (Добавить примечание к электроду).
Примечания к электроду можно просмотреть, наведя курсор на отключенный электрод.
5. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно «Impedance Measurement Details» (Результаты измерения импеданса).

Результат:

- Выбранные электроды будут подключены или отключены.

 **Примечание.** Электроды можно подключать и отключать таким же образом на экране «Comfort» (Комфорт).

AutoNRT

Экран «AutoNRT» используется для измерения пороговых уровней нервного ответа. Телеметрия нервного ответа (NRT) позволяет записать данные о нейронной активности в ответ на электрическую стимуляцию от импланта. Полученные в ходе телеметрии пороговые уровни могут использоваться для создания настроечной карты.

При запуске измерения AutoNRT выключаются микрофоны с обеих сторон; после завершения измерения микрофоны снова включаются.

Нажмите  для выполнения следующих действий:

- Выбор значения параметра **Number of Electrodes** (Количество электродов) (3, 5, 9 или «All» (Все)), если это значение отличается от параметра по умолчанию.

 **Примечание.** По умолчанию в ПО Custom Sound Pro для количества электродов задано значение 5 (если это применимо) и включено равномерное распределение по решетке. Значение по умолчанию можно изменить на вкладке **AutoNRT** в окне «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта) или нажав на номера каналов в сетке каналов, чтобы выбрать или отменить выбор канала для измерения.

- Выбор начальной силы тока (CL), которая будет использоваться при измерении.
- Отображение окна графиков AutoNRT, в котором демонстрируются ответы на стимуляцию в процессе измерения.

Окно «NRT Traces» (Графики NRT) отображается поверх экрана AutoNRT.

Изменения настроек  будут применены только к текущей сессии. Используйте вкладку **NRT** в окне «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта), чтобы задать постоянные значения параметров AutoNRT, которые будут использоваться по умолчанию (например, количество электродов, показатели которых будут измеряться, отображение окна графиков NRT, а также опции измерения «Intraoperative» (Интраоперационное) и «Postoperative» (Послеоперационное)).

 **Примечания.**

- Проверка импеданса выполняется перед телеметрией нервного ответа. Если в ходе этой проверки будут обнаружены неисправные электроды, для них измерение не будет выполняться.
- Функция AutoNRT недоступна для имплантов ABI541, Nucleus 24 или Nucleus 22.
- Измерение AutoNRT невозможно выполнить с помощью звукового процессора серии ESPrit. Если имплант поддерживает функцию AutoNRT, можно использовать другой звуковой процессор для телеметрии нервного ответа.

Порядок действий:

1. Откройте экран «AutoNRT».
2. Щелкните по кнопке **Start** (Пуск).

Начиная с указанной силы тока, уровень стимуляции во время телеметрии будет постепенно увеличиваться с заданным по умолчанию шагом до обнаружения порогового значения для каждого выбранного канала по очереди. Значения по умолчанию для силы тока и размера шага указаны в окне «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта).

 **Примечание.** Для завершения измерения AutoNRT в любой момент нажмите **Stop** (Стоп) или клавишу **Esc**. Для продолжения измерения щелкните по кнопке **Continue** (Продолжить) или **Skip Electrode** (Пропустить электрод), чтобы пропустить измерение выбранного в настоящее время электрода и измерить показатели следующего.

По окончании измерений появится информационное сообщение.

3. Для измерения показателей дополнительных электродов выберите большее значение в поле

«Number of Electrodes» (Количество электродов) в меню настроек () или выберите дополнительные номера каналов в сетке каналов, а затем повторите процесс измерения.

Результат:

- Результаты измерений нервного ответа автоматически сохраняются, и их можно использовать при программировании настроечных карт.

Примечания.

- Только для интраоперационного режима: по умолчанию перед измерением нервного ответа каждый электрод подготавливается при 230 CL.
- Только для интраоперационного режима: в параметрах врача-консультанта можно выбрать улучшенную интерполяцию, предполагающую включение автоматической интерполяции уровней нервного ответа, если расстояние между двумя измеряемыми электродами составляет менее 8 каналов. Измерения выполняются с помощью тока на 6 CL выше и ниже интерполированных пороговых значений. Если отклик слухового нерва обнаружен выше этого порогового значения, а ниже не обнаружен, выбирается интерполированное значение. Если отклик не обнаружен выше порогового значения, или он обнаружен ниже, выполняется стандартное измерение AutoNRT.

Графики NRT

Экран «NRT Traces» (Графики NRT) используется для просмотра результатов телеметрии нервного ответа и определения того, является ли полученное значение телеметрии настоящим ответом нервной системы. На получение настоящего ответа указывает наличие отрицательного и положительного пиков.

 **Примечание.** Можно настроить автоматическое отображение окна «NRT Traces» (Графики NRT) при выполнении измерений AutoNRT. Для этого необходимо выбрать **Show traces during AutoNRT** (Показывать графики во время AutoNRT) на вкладке **AutoNRT** экрана «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта).

Экспорт данных из интраоперационного устройства дистанционного управления

Результаты измерений AutoNRT и импеданса можно экспортировать из интраоперационного устройства дистанционного управления в файл .crf, а затем импортировать в запись пациента.

Порядок действий:

1. Подключите интраоперационное устройство дистанционного управления.
2. Щелкните правой кнопкой по значку устройства дистанционного управления в строке состояния.
3. Выберите пункт **Export AutoNRT and Impedance measurements** (Экспортировать результаты измерений AutoNRT и импеданса).
Откроется окно **Export Remote Assistant AutoNRT and impedance measurements to** (Экспортировать результаты измерений AutoNRT и импеданса из устройства дистанционного управления в), в котором можно выбрать местоположение файла.
4. Укажите каталог, в который необходимо сохранить файл в формате .crf.
5. Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить).

Результат:

- Файл .crf будет сохранен в выбранном месте.

Импорт данных пациента в ПО Custom Sound Pro

В ПО Custom Sound Pro можно импортировать данные пациента, которые до этого были экспортированы из интраоперационного диагностического устройства.

Порядок действий:

1. Не открывая сессию, щелкните по меню **File** (Файл) и выберите пункт **Import AutoNRT and impedance measurements** (Импортировать результаты измерений AutoNRT и импеданса).
Откроется окно «Open Cochlear Remote File» (Открыть файл с устройства дистанционного управления Cochlear), в котором можно выбрать файл данных, экспортированный из диагностического устройства.
2. Перейдите к файлу .crf, который требуется импортировать.
3. Нажмите кнопку **Open** (Открыть).
Файл будет импортирован в программу ПО Custom Sound Pro.

Результат:

- По завершении процесса импорта данных появятся его результаты, зависящие от степени успешности импорта:
 - если в базе данных не было сохранено каких-либо новых действительных данных, ПО Custom Sound Pro отобразит сообщение об отсутствии изменений;
 - если данные были сохранены в базе данных, ПО Custom Sound Pro отобразит сообщение о том, что результаты хирургических измерений были сохранены в базе данных.
- При импорте файла .crf в ПО Custom Sound Pro интраоперационные данные сохраняются в базу данных. Тем не менее, на данном этапе эти интраоперационные данные не привязаны к пациенту.
- После размещения катушки на голове пациента ПО Custom Sound Pro выполняет поиск интраоперационных данных, которые не привязаны к пациенту, но соответствуют идентификатору импланта пациента. При обнаружении одного или нескольких совпадений открывается окно, в котором можно выбрать нужную запись интраоперационных данных для пациента. Сообщение имеет цветовую кодировку, чтобы различать записи для правого (красный) и левого (синий) импланта. Записи интраоперационных данных, созданные более 4 месяцев назад, игнорируются.



Регулировка

Экран «Adjust» (Регулировка) используется для того, чтобы создавать и открывать настроечные карты, а также для регулировки общей громкости, низких и высоких частот, уровня комфорта и пороговых значений в соответствии с потребностями конкретного пациента.

Выбор настроечной карты

Экран настроечных карт позволяет создать новую настроечную карту или открыть существующую карту. При внесении изменений в существующую настроечную карту автоматически создается новая настроечная карта, что позволяет сохранить исходную карту.

Создание или открытие настроечной карты

Экран настроечных карт позволяет создать новую настроечную карту или открыть существующую карту. При внесении изменений в существующую настроечную карту автоматически создается новая настроечная карта, что позволяет сохранить исходную карту.

Чтобы создать новую настроечную карту, выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. В области создания новой карты в раскрывающихся списках выберите звуковой процессор и требуемые параметры настроечной карты.

При первоначальной активации рекомендуется использовать параметры по умолчанию.

 **Примечание.** Если для пациента была создана аудиограмма, для звуковых процессоров серий CP1000 (Nucleus 7) и CP900 доступен флажок **Hybrid Mode** (Режим Hybrid) на экране **Open or Create MAP** (Открыть или создать настроечную карту). Для получения дополнительной информации о программировании акустического компонента см. раздел «Программирование акустического компонента».

2. **Звуковые процессоры CP1000 (Nucleus 7):** для настроечных карт Hybrid в раскрывающемся списке выберите тип приемника.

В списке выделен тип приемника, наиболее подходящий для аудиограммы пациента. Если тип приемника не выбран, переход к следующему этапу невозможен.

 **Примечание.** Убедитесь, что выбран правильный тип приемника, чтобы можно было применить соответствующие параметры усиления и максимальной выходной мощности (МРО).

3. Нажмите на кнопку **Create** (Создать), чтобы открыть меню **Create New MAP Based On** (Создать новую настроечную карту на основе), а затем выберите одну из доступных опций:
 - Опция **Latest AutoNRT** (Последнее измерение AutoNRT) используется для создания настроечной карты на основе последних действительных результатов измерения нервного ответа.
Эту опцию можно использовать только в том случае, если имеется более 3 результатов телеметрии. Эта опция недоступна для имплантов ABI541, Nucleus 24 ABI и Nucleus 22.
 - Опция **Population mean** (Среднее значение) используется для создания настроечной карты на основе средних значений.
Эта опция недоступна для имплантов ABI541, Nucleus 24 ABI и Nucleus 22.
 - При выборе опции **Other measures** (Другое измерение) открывается экран «Select NRT/Objective levels» (Выбрать уровень NRT/объективный уровень).
Эта опция доступна при наличии результатов измерений (NRT, AutoNRT, EABR и т. д.), но не может использоваться для имплантов ABI541, Nucleus 24 ABI и Nucleus 22.
 - Опция **Thresholds** (Пороговые значения) используется для создания настроечной карты со значением К-уровня 90 CL и значением П-уровня 80 CL (значения уровней задаются на экране «Thresholds» (Пороговые значения)).

Результат:

- Будет создана настроечная карта с использованием заданных параметров.
Каждой настроечной карте присваивается номер; каждой следующей карте присваивается номер на один порядок выше.

 **Примечание.** При создании новой настроечной карты для импланта ABI541 или Nucleus 24 ABI, появляется сообщение о том, что для новой настроечной карты используется обратный порядок электродов. Номера каналов отображаются в нижней части экрана. Канал 1 имеет самую высокую частоту, а канал 22 — самую низкую.

Чтобы открыть существующую настроечную карту, дважды щелкните по карте в списке настроечных карт.

Чтобы открыть несколько настроечных карт:

1. Выберите нужные настроечные карты, удерживая нажатой клавишу **Ctrl**.
2. Щелкните правой кнопкой мыши по выбранным настроечным картам, затем нажмите кнопку **Open** (Открыть).

Чтобы открыть настроечную карту через звуковой процессор, щелкните правой кнопкой мыши по значку **программы**  в строке состояния, а затем выберите **Open MAP** (Открыть настроечную карту).

 **Примечание.** Чтобы опция **Open MAP** (Открыть настроечную карту) была доступна, микрофон пациента должен быть выключен.

После этого обычно выбранная настроечная карта или карты будут открыты на экране «Global Adjustments» (Глобальные настройки).

Для сохранения настроечной карты в любое время щелкните по кнопке **сохранения карты**  на панели инструментов установки уровней или щелкните по меню **MAP** (Настроечная карта) и выберите пункт **Save** (Сохранить) или **Save All** (Сохранить все).

Чтобы закрыть настроечную карту, щелкните по кнопке **закрытия карты**  на панели инструментов установки уровней или щелкните по меню **MAP** (Настроечная карта) и выберите пункт **Close** (Закрыть) или **Close All** (Закрыть все).

Обновление или конвертация настроечной карты

Существующую настроечную карту можно обновить или конвертировать для использования с другим типом звукового процессора. В ПО Custom Sound Pro имеются следующие опции.

- **Upgrade MAP** (Обновить карту): таблица частот и максимальное число параметров устанавливаются на значения по умолчанию для нового звукового процессора.
- **Convert MAP** (Конвертировать карту): там, где это возможно, таблица частот исходной настроечной карты копируется в новую карту. Если скопировать таблицу частот невозможно, ПО Custom Sound Pro корректирует границы частот или использует таблицы по умолчанию для нового звукового процессора.

 **Примечание.**

- Чтобы конвертировать (или обновить) существующие настроечные карты для звукового процессора серии Spectra или ESPrit в карты для процессоров серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) или CP900, необходимо сначала конвертировать (или обновить) эти карты в карты для процессоров Freedom, а затем конвертировать настроечные карты, созданные для процессора Freedom, в карты для процессоров серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) или CP900. Пользователи имплантов типа Nucleus 22 должны выполнить эти же действия при обновлении для использования звуковых процессоров серии CP900.

- Настроечные карты для звуковых процессоров Freedom Hybrid невозможно конвертировать или обновить для использования со звуковыми процессорами серии ESPrint или SPrint.
- Конвертирование настроечной карты доступно для звуковых процессоров Freedom и более поздних серий (включая серию Freedom Hybrid). Обновления настроечной карты недоступны для звуковых процессоров Freedom и более поздних серий (включая серию Freedom Hybrid).
- Окно «MAP Summary» (Сводка по настроечной карте) доступно только для типов имплантов Nucleus 24 и Nucleus 22.

Порядок действий:

1. Выберите настроечную карту, которую необходимо обновить или конвертировать.
2. Нажмите на меню «MAP» (Настроечная карта) и выберите «Upgrade MAP» (Обновить настроечную карту) или «Convert MAP» (Конвертировать настроечную карту).
Появится список комбинаций обновления или конвертирования звуковых процессоров.
3. Выберите нужную комбинацию для звукового процессора.

Значения параметров исходной настроечной карты будут скопированы на новую карту. Для параметров, недействительных для новой настроечной карты, будут установлены значения по умолчанию в соответствии с типом нового звукового процессора.

Для звуковых процессоров серии CP900 и более поздних версий: при нажатии кнопки «Convert» (Конвертировать) отобразится сообщение с вопросом, необходимо ли копировать настройки.

- При выборе «Use Default» (Использовать настройки по умолчанию) настроечная карта будет конвертирована, при этом общие настройки для программ/параметров процессора будут установлены в зависимости от типа выбранного процессора.
- При выборе «Copy previous» (Копировать предыдущие) настройки по возможности будут скопированы для существующих программ и параметров процессора (предыдущие настройки копируются с процессора или из базы данных).

Для настроек, которые были недоступны для копирования на старом процессоре, будут установлены параметры по умолчанию.

4. Сведения об изменениях отображаются в окне «MAP Summary» (Сводка по настроечной карте) только при использовании имплантов Nucleus 24 и Nucleus 22.
 - Чтобы распечатать отчет об изменениях, щелкните по кнопке «Print Summary» (Печать сводки) и воспользуйтесь панелью инструментов печати программы просмотра отчетов.
 - Чтобы добавить подробные сведения об изменениях в примечания к настроечной карте, выберите пункт «Add Summary to the MAP Notes of the New MAP» (Добавить сводные данные к примечаниям по новой настроечной карте) и нажмите «OK».
 - Примечания к карте сохраняются вместе с картой и добавляются в отчеты по карте.

Щелкните по кнопке «Close» (Закрыть), чтобы закрыть окно «MAP Summary» (Сводка по настроечной карте).

Результат:

- Новая настроечная карта появится в списке **Select or Create a MAP** (Выбрать или создать настроечную карту) на вкладке «Select Map» (Выбрать настроечную карту) вкладки «Adjust» (Регулировка).

Сравнение настроечных карт

Функция сравнения настроечных карт позволяет сравнивать до четырех различных карт, в том числе созданных для разных звуковых процессоров и различных имплантов.

Чтобы сравнить карты, созданные для одного и того же импланта, выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Нажав и удерживая клавишу **Ctrl**, выберите в списке настроечных карт те карты, которые требуется сравнить.
2. Щелкните правой кнопкой мыши по выбранным картам и выберите пункт **Compare MAPs** (Сравнить настроечные карты).

В окне сравнения настроечных карт отображаются различия между картами, в том числе различия П- и К-уровней, длительности импульса, усиления и границ частот для каждого канала.

3. Чтобы протестировать карту в режиме живой речи, выберите звуковой процессор в раскрывающемся списке **Processor** (Процессор) и щелкните по кнопке **Go Live** (Включение режима живого звука) , соответствующей нужной карте. Для остановки тестирования в режиме живой речи щелкните по кнопке **Stop** (Стоп) .
4. Чтобы распечатать подробные данные сравнения настроечных карт, щелкните по кнопке **Print** (Печать). В окне отчета о сравнении настроечных карт введите необходимые примечания к отчету и щелкните по кнопке **Report** (Отчет).

Результат:

- Подробные данные сравнения настроечных карт отображаются в окне «Report viewer» (Программа просмотра отчета). Их можно распечатать с помощью панели инструментов печати.

Чтобы сравнить карты, созданные для имплантов, установленных с двух сторон, выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. В списке настроечных карт выберите карту для сравнения.
2. Щелкните правой кнопкой мыши по этой карте и выберите пункт **Compare with Another MAP** (Сравнить с другой настроечной картой).

В окне выбора карт появится список доступных настроечных карт для каждого импланта.

3. Установите флажки для нужных карт и щелкните по кнопке **Compare** (Сравнить).

Результат:

- В окне сравнения настроечных карт появятся различия между этими картами.



Примечание. В ПО Custom Sound Pro можно также сравнивать программы из предыдущих сессий. См. раздел Просмотр истории сессий.

Управление настроечными картами

Используйте экран «Manage MAPs» (Управление настроечными картами) для архивирования неиспользуемых настроечных карт, а также для восстановления и использования заархивированных настроечных карт.

Архивирование настроечной карты

Настроечные карты, использование которых больше не требуется, можно архивировать из списка карт. Архивированные карты можно восстановить для дальнейшего использования.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите пункты **MAP > Manage** (Настроечная карта > Управление).
Откроется окно «Manage MAPs» (Управление настроечными картами).
2. В списке «Active» (Активные) выберите настроечную карту, которую необходимо архивировать.
3. Нажмите кнопку **Archive** (Архивировать).
Настроечная карта будет перемещена из списка «Active» (Активно) в список «Archived» (Архивировано) и больше не будет отображаться на экране настроечных карт.
4. Нажмите кнопку **Close** (Закреть) , чтобы закрыть окно «Manage MAPs» (Управление настроечными картами).

Результат:

- Настроечная карта архивирована и будет доступна в ПО Custom Sound Pro только для восстановления.

Восстановление настроечной карты

Архивированные карты можно восстановить для дальнейшего использования.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите пункты **MAP > Manage** (Настроечная карта > Управление).
Откроется окно «Manage MAPs» (Управление настроечными картами).
2. Выберите карту, которую требуется восстановить, в списке «Archived» (Архивировано).
3. Нажмите кнопку **Restore** (Восстановить).
Настроечная карта будет перемещена из списка «Archived» (Архивировано) в список «Active» (Активно) и восстановлена на экране настроечных карт.
4. Нажмите кнопку **Close** (Закреть) , чтобы закрыть окно «Manage MAPs» (Управление настроечными картами).

Результат:

- Ранее заархивированную настроечную карту теперь можно использовать.

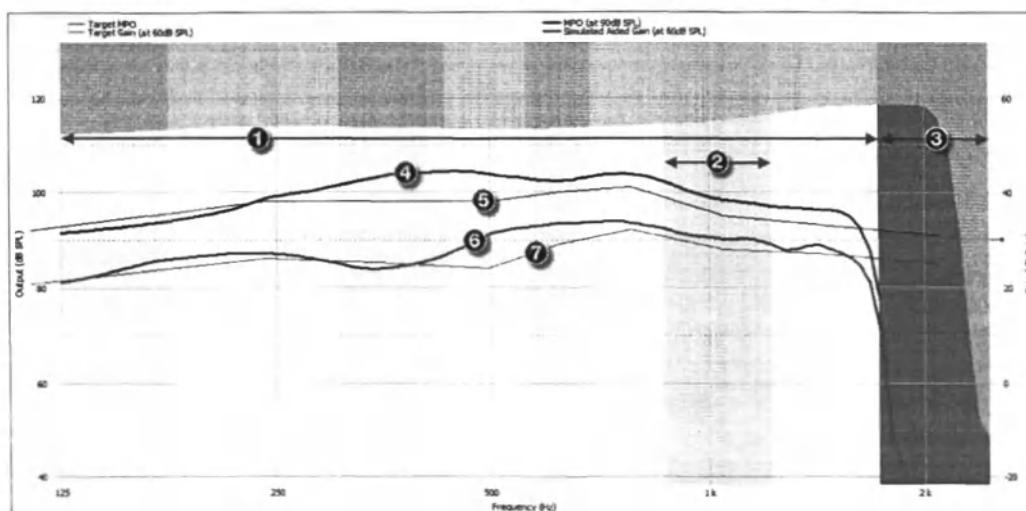
Акустика

Экран «Acoustic» (Акустика) используется для настройки акустических параметров для звуковых процессоров серий Freedom Hybrid, CP900 и CP1000 (Nucleus 7) на основе данных тональной аудиограммы пациента. Усиление и максимальную входную мощность (МРО) можно запрограммировать для низкочастотного слухового диапазона (125–1800 Гц).

Для балансировки громкости можно использовать только электростимуляцию или комбинацию акустической и электрической стимуляции.

Примечания.

- Экран «Acoustic» (Акустика) доступен только при выборе настроечной карты для устройства Hybrid.
- Граница переключения с акустической стимуляции на электрическую зависит от предела остаточного слуха пациента.
- При необходимости можно включить или отключить акустические каналы. Точки аудиограммы в пределах отключенной полосы частот не используются для установки предписаний.



Расшифровка:

1. Включенные каналы.
2. Выбранный канал.
3. Отключенный канал.
4. МРО — максимальная выходная мощность
5. Целевое значение МРО.
6. Смоделированное усиление со слуховым устройством (при 60 дБ SPL) — разница между уровнем звука на входе и на выходе слухового аппарата.
7. Целевое усиление (при 60 дБ SPL).

Установка акустических параметров

В ПО Custom Sound Pro можно устанавливать акустические параметры для звуковых процессоров серий Freedom Hybrid, CP900 и CP1000 (Nucleus 7) на основе данных тональной аудиограммы пациента. Усиление и максимальную входную мощность (МРО) можно запрограммировать для низкочастотного слухового диапазона (125–1800 Гц).

Порядок действий:

1. Нажмите на вкладку **Acoustic** (Акустика) на экране **Adjust** (Регулировка) либо нажмите на кнопку **акустических параметров**  на панели инструментов установки уровней. Откроется экран «Acoustic» (Акустика).
2. Если у пациента нет аудиограммы или ее надо обновить, нажмите **View Audiogram** (Просмотр аудиограммы).
Вкладка «Audiogram» (Аудиограмма) в окне «Patient Details» (Сведения о пациенте) откроется в режиме добавления/редактирования.
 - a. Нажмите **AC** ( **AC** ) , чтобы выбрать пороговые значения воздушного звукопроводения.
 - b. Щелкните по аудиограмме, чтобы ввести пороговые значения.
Чтобы отметить точку как не имеющую отклика, щелкните по ней правой кнопкой мыши. Выбор точки без отклика не влияет на установку предписаний.
 - c. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить параметры аудиограммы и закрыть окно «Patient Details» (Сведения о пациенте).
 - d. Выберите значение параметра **Receiver Type** (Тип приемника) на панели «Set Prescription» (Установка предписаний). Наиболее подходящий тип в списке обозначен значком .



Примечание. Если существующая аудиограмма не проверялась в течение последних 12 месяцев, следует ввести новую аудиограмму.

3. В раскрывающемся списке выберите **Show ZCC Values** (Показывать значения ЗСС) или **Show Real Ear Values** (Показывать фактические значения слуха).
На графике частот отображаются четыре кривые: «Target MPO» (Целевое значение МРО), «Aided MPO (OSPL 90)» (Значение МРО со слуховым устройством (ВУЗД 90)), «Target Gain» (Целевое усиление) и «Simulated Aided Gain (60 dB SPL input)» (Усиление со слуховым устройством (входной сигнал — 60 дБ SPL)). Нижняя граница частоты для электрической стимуляции устанавливается автоматически на основе аудиограммы пациента.
4. Выберите метод предписания (**DSL**, **NAL-RP** или **CHP**) в раскрывающемся списке **Method** (Метод) на панели «Set Prescription» (Установка предписаний) и нажмите на кнопку выбора **WDRC** или **Linear** (Линейный).
Значения CHP и WDRC задаются по умолчанию.
5. **Звуковые процессоры CP1000 (Nucleus 7):** если тип приемника еще не был указан, выберите его.
Если на звуковой процессор записывается несколько настроечных карт, убедитесь в том, что для всех настроечных карт указан один и тот же тип приемника.



Примечание. Если тип приемника не выбран, установка предписаний и включение микрофона невозможны.

6. Выберите тип вкладыша.

Звуковые процессоры CP1000 (Nucleus 7): «Custom» (По заказу), «Power Dome», «Bass Single Dome» (Колпачок для низких частот, с одним отверстием), «Bass Double Dome» (Колпачок для низких частот, с двумя отверстиями), «Open Dome» (Открытый колпачок).

Наиболее подходящий для аудиограммы пациента тип вкладыша обозначен в списке значком .

Если на звуковой процессор записывается несколько настроечных карт, убедитесь в том, что для всех настроечных карт указан один и тот же тип вкладыша.

Звуковые процессоры серии CP900: «Custom» (По заказу), «Power Dome» или «Plus Dome».

Если выбран ушной вкладыш, сделанный по заказу, выберите также размер вента (0, 1, 1,4, 2,4 или 3 мм) в поле **Vent Size** (Размер вента).

Звуковые процессоры серии Freedom Hybrid: Выберите размер вента (0, 1, 1,4, 2,4 или 3 мм) в поле **Vent Size** (Размер вента).

ПО Custom Sound Pro произведет автоматический пересчет усиления и уровней МРО.

7. Нажмите на кнопку выбора **МРО** или **Gain** (Усиление) в зависимости от того, какие характеристики усиления необходимо задать.
8. Выберите размер шага (1 или 3).

Единицами размера шага для МРО являются дБ SPL, а для усиления — дБ.

9. Убедитесь, что микрофон звукового процессора **выключен** (.
10. Снимите флажок **Mute Acoustic** (Отключить акустическую).



Примечание. Установить или снять флажок **Mute Acoustic** (Отключить акустическую)

можно только в том случае, если микрофон звукового процессора **выключен** (.

11. **Включите** микрофон звукового процессора (.
12. Выберите частотные полосы, которые необходимо изменить. Выбранные полосы будут выделены на графике желтым цветом.
- Щелкните по полосе, чтобы выбрать только эту полосу.
 - Дважды щелкните по графику, чтобы выбрать все не отключенные полосы.
 - Щелкните по одной из частотных полос и перетащите курсор, чтобы выделить несколько полос.
 - Щелкните по нужной полосе правой кнопкой мыши, чтобы открыть всплывающее меню включения/отключения. Чтобы подключить или отключить частотную полосу, щелкните по нужному пункту меню.



Примечания.

- Отключенные частотные полосы обозначаются серым цветом.
- Можно отключить только последнюю активную полосу на любом из краев активного диапазона.
- Отключенную частотную полосу можно включить только в том случае, если она примыкает к активной полосе.

13. Отрегулируйте уровень выбранных каналов с помощью расположенных слева кнопок **увеличения** () и **уменьшения** (.



Рекомендация. Чтобы отменить изменения уровня канала, а также параметров **Set Prescription** (Установка предписаний) и **Frequency Boundary** (Граница частоты), нажмите **Undo** (Отменить) в меню «МАР» (Настроечная карта). Чтобы восстановить внесенные изменения, нажмите **Redo** (Вернуть).

14. Для остановки тестирования в режиме живой речи **выключите микрофон** звукового процессора (.

Результат:

- Акустические параметры звукового процессора будут установлены на основе данных тональной аудиограммы пациента.

Для балансировки громкости при использовании звуковых процессоров серий CP1000 (Nucleus 7) и CP900 выполните следующие действия.

1. Включите режим живого звука с использованием только акустической стимуляции:
 - a. Отсоедините катушку от импланта пациента.
 - b. Убедитесь, что микрофон звукового процессора **выключен** (.
 - c. Снимите флажок **Mute Acoustic** (Отключить акустическую).
 - d. Переключите индикатор **акустики** в режим **On Air** (Микрофон включен) (.
2. Доведите громкость до комфортного, но слегка приглушенного уровня, регулируя только общее усиление.
3. Подсоедините катушку к импланту пациента.
4. Включите режим живого звука с использованием только электрической стимуляции:
 - a. Переключите индикатор **акустики** в режим **Off Air** (Микрофон выключен) (.
 - b. Установите флажок **Mute Acoustic** (Отключить акустическую).
 - c. Переключите индикатор **акустики** в режим **On Air** (Микрофон включен) (.
5. Доведите громкость до комфортного, но слегка приглушенного уровня.
6. Включите режим живого звука с использованием и электрической, и акустической стимуляции:
 - a. Переключите индикатор **акустики** в режим **Off Air** (Микрофон выключен) (.
 - b. Снимите флажок **Mute Acoustic** (Отключить акустическую).
 - c. Переключите индикатор **акустики** в режим **On Air** (Микрофон включен) (.
7. Убедитесь, что общая громкость является комфортной.



Примечание.

- Граница переключения с акустической стимуляции на электрическую зависит от предела остаточного слуха пациента.
- При необходимости можно добавить акустические каналы, щелкнув правой кнопкой мыши самому низкому неактивному каналу (т. е. в затененной серой области) и выбрав пункт **Enable Channel** (Включить канал).





Глобальные настройки

В режиме живой речи на экране «Global Adjustments» (Глобальные настройки) можно отрегулировать общую громкость до такого уровня, который будет комфортным для пациента, а затем задать уровни низких и высоких частот, чтобы отрегулировать качество звука. После создания первоначального слухового профиля всегда требуется регулировка общей громкости.

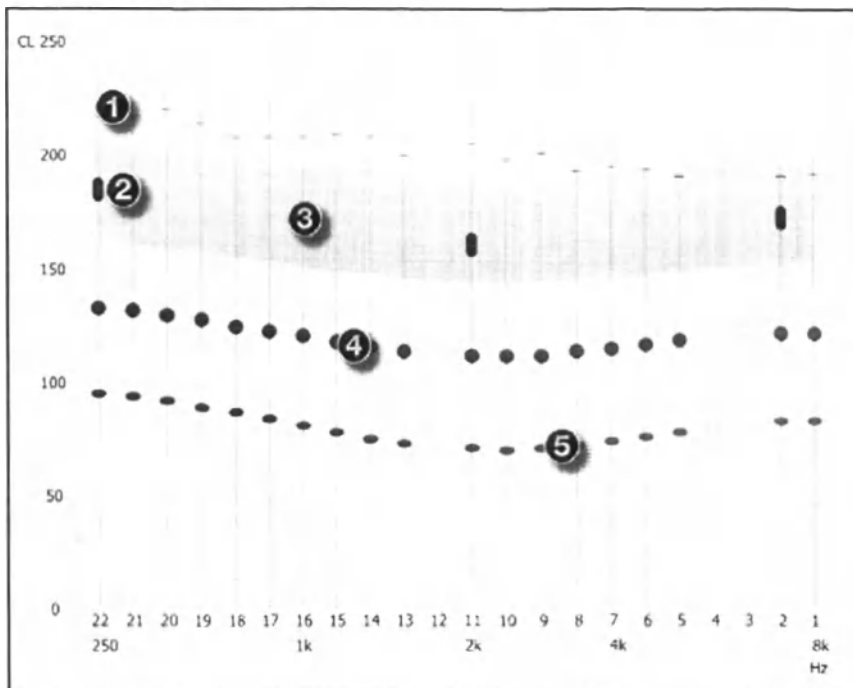
Экран «Global Adjustments» (Глобальные настройки) можно использовать для одновременной балансировки громкости настроечных карт пациентов с билатеральной имплантацией, поскольку на этом экране параллельно отображаются две настроечные карты. Отрегулируйте каждую сторону по отдельности, чтобы обеспечить одинаковый уровень громкости и качества звуков, которые слышит пациент, а затем свяжите обе стороны и задайте общую громкость, чтобы сделать ее комфортной для пациента.

Нажмите  для выполнения следующих действий:

- Включите стимуляцию звуками, слышимыми пациентом.
- Задайте **громкость при включенном микрофоне** для тех звуковых сигналов, которые используются для стимуляции кохлеарного импланта, с помощью раскрывающихся списков  и .
- Укажите, относится ли регулировка общей громкости, низких и высоких частот к К-уровням и П-уровням (Т и С), только к К-уровням (С) или только к П-уровням (Т).
- Укажите, какие изменения были внесены: в размере шага или в процентах динамического диапазона.
- Просмотрите подгруппу параметров настроечной карты или нажмите значок **Open** (Открыть) для правой стороны () или значок **Open** (Открыть) для левой стороны (), чтобы открыть окно «Parameters» (Параметры) для просмотра и изменения большей группы параметров настроечной карты.

Нажмите на кнопку , чтобы закрыть экран.

Экран при односторонней имплантации:



Расшифровка:

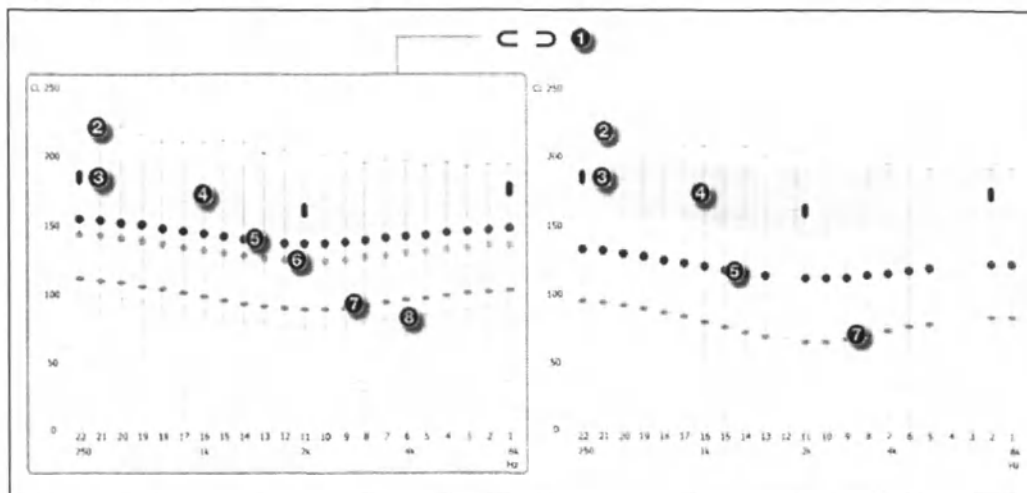
1. Пределы соответствия для каждого электрода (если они были заданы на экране «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).
2. Результаты телеметрии нервного ответа (если они были заданы на вкладке «Adjust» (Регулировка) экрана «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).



Примечание. Отображаются только результаты телеметрии больше нуля (для которых выполнено измерение AutoNRT).

3. Ожидаемый диапазон K-уровней на основе результатов измерения AutoNRT пациента или среднестатистического значения; может использоваться при выборе общей громкости. Для некоторых пациентов K-уровень нужно будет настроить выше или ниже этого диапазона.
4. Текущие K-уровни электродов обозначаются красным цветом, если их можно регулировать, и серым цветом, если на данный момент их невозможно отрегулировать на этом экране.
5. Текущие П-уровни электродов обозначаются зеленым цветом, если их можно регулировать, и серым цветом, если на данный момент их невозможно отрегулировать на этом экране.

Экран при билатеральной имплантации:



Расшифровка:

1. Значок в виде **звеньев цепи**. Отображается только при программировании для пациента с билатеральной имплантацией.
2. Пределы соответствия для каждого электрода (если они были заданы на экране «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).
3. Результаты телеметрии нервного ответа (если они были заданы на вкладке «Adjust» (Регулировка) экрана «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).



Примечание. Отображаются только результаты телеметрии больше нуля (для которых выполнено измерение AutoNRT).

4. Ожидаемый диапазон К-уровней на основе результатов измерения AutoNRT пациента или среднестатистического значения; может использоваться при выборе общей громкости. Для некоторых пациентов К-уровень нужно будет настроить выше или ниже этого диапазона.
5. Текущие К-уровни электродов обозначаются красным цветом, если их можно регулировать, и серым цветом, если на данный момент их невозможно отрегулировать на этом экране.
6. Предыдущие К-уровни электродов.
7. Текущие П-уровни электродов обозначаются зеленым цветом, если их можно регулировать, и серым цветом, если на данный момент их невозможно отрегулировать на этом экране.
8. Предыдущие П-уровни электродов.

Регулировка общей громкости

Настройка уровня общей громкости позволяет отрегулировать общую громкость всех звуков, которые слышит пациент, и убедиться, что громкость всех этих звуков комфортна для пациента.

Порядок действий:

1. Откройте экран глобальных настроек.



Примечание. Если перед переходом к экрану глобальных настроек микрофон пациента был включен, он останется включенным. Если микрофон был выключен, он останется в этом состоянии.

2. При наличии у пациента двух кохлеарных имплантов:

- Одновременно изменить уровни частот для обеих настроечных карт на одинаковое значение можно в том случае, если для параметра **Link** (Связь) отображается значок в виде замкнутых звеньев цепи:
- Чтобы можно было отрегулировать частоты для каждой из настроечных карт отдельно, для параметра **Link** (Связь) должен отображаться значок в виде разомкнутых звеньев: . Для выбора нужной настроечной карты выберите значок правого () или левого () импланта.

3. Нажмите кнопку **Master Volume** (Общая громкость).

4. Чтобы повысить или понизить уровень громкости, используйте кнопки со стрелками «вверх» () и «вниз» ().

Для изменения шага регулировки нажмите на поле **Step size** (Размер шага), расположенное под кнопками, и введите новое значение или используйте клавиши со стрелками (и) на клавиатуре, чтобы уменьшить или увеличить имеющееся значение.



Примечание. Для имплантов серии CI500, CI422, Nucleus Hybrid, Freedom (CI24RE) и имплантов Nucleus 24: если значение для одного или нескольких каналов превышает уровни соответствия, появится соответствующее предупреждающее сообщение. Чтобы скорректировать параметры настроечной карты в соответствии с допустимыми уровнями, нажмите кнопку «Continue» (Продолжить). Это приведет к изменению длительности импульсов для всех электродов и снижению П- и К-уровней. Используйте экран глобальных настроек, чтобы отрегулировать эти уровни и обеспечить комфортный для пациента уровень громкости.



Рекомендация. Для восстановления прежнего уровня общей громкости нажмите сочетание клавиш **Ctrl + Z** или кнопку **Undo** (Отменить) в меню «MAP» (Настроечная карта). Для отмены восстановления нажмите сочетание клавиш **Ctrl + Y** или кнопку **Redo** (Вернуть).

Результат:

- Уровень общей громкости будет отрегулирован.



Регулировка низких и высоких частот

Регулировка низких частот позволяет повысить или понизить громкость низкочастотных (низких) звуков. Регулировка высоких частот позволяет повысить или понизить громкость высокочастотных (высоких) звуков.

Порядок действий:

1. Откройте экран глобальных настроек.



Примечание. Если перед переходом к экрану глобальных настроек микрофон пациента был включен, он останется включенным. Если микрофон был выключен, он останется в этом состоянии.

2. При наличии у пациента двух кохлеарных имплантов:

- Одновременно изменить уровни частот для обеих настроечных карт на одинаковое значение можно в том случае, если для параметра **Link** (Связь) отображается значок в виде замкнутых звеньев цепи:
- Чтобы можно было отрегулировать частоты для каждой из настроечных карт отдельно, для параметра **Link** (Связь) должен отображаться значок в виде разомкнутых звеньев:

Для выбора нужной настроечной карты выберите значок правого (R) или левого (L) импланта.

3. Нажмите кнопку **Bass** (Низкие частоты) или **Treble** (Высокие частоты).
4. Чтобы повысить или понизить уровень, используйте кнопки со стрелками «вверх» () и «вниз» ()

Для сохранения изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить) на экране завершения.

Для изменения шага регулировки нажмите на поле **Step size** (Размер шага), расположенное под кнопками, и введите новое значение или используйте клавиши со стрелками (и) на клавиатуре, чтобы уменьшить или увеличить имеющееся значение.



Примечание. Для имплантов серии CI500, CI422, Nucleus Hybrid, Freedom (CI24RE) и имплантов Nucleus 24: если значение для одного или нескольких каналов превышает уровни соответствия, появится соответствующее предупреждающее сообщение. Чтобы скорректировать параметры настроечной карты в соответствии с допустимыми уровнями, нажмите кнопку «Continue» (Продолжить). Это приведет к изменению длительности импульсов для всех электродов и снижению П- и К-уровней. Используйте экран глобальных настроек, чтобы отрегулировать эти уровни и обеспечить комфортный для пациента уровень громкости.



Рекомендация. Для восстановления прежних значений низких и высоких частот нажмите сочетание клавиш **Ctrl + Z** или кнопку **Undo** (Отменить) в меню «MAP» (Настроечная карта). Для отмены восстановления нажмите сочетание клавиш **Ctrl + Y** или кнопку **Redo** (Вернуть).

Результат:

- Настройки низких и/или высоких частот будут отрегулированы.

Регулировка параметров настроечных карт

Параметры настроечных карт применяются при их создании. При необходимости эти параметры можно регулировать.

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **Open** (Открыть) для правого () или левого () импланта в меню настроек () на экране «Global Adjustments» (Глобальные настройки), «Comfort» (Комфорт) или «Thresholds» (Пороговые значения).

Либо щелкните по кнопке **MAP Parameters** (Параметры настроечной карты) () на панели инструментов установки уровней.

Откроется окно параметров.

2. Отрегулируйте значения в нужных полях.

 **Примечание.** Для регулировки настроек некоторых параметров необходимо выключить микрофон пациента.

 **Примечание.** Изменение одного параметра может приводить к автоматическому изменению значения другого параметра, в результате чего на экране будет появляться соответствующее уведомление.

Например: «The following parameters are altered by changing Pulse Width (µs) • Maxima»
(Изменение длительности импульса (мкс) приведет к изменению следующих параметров: «Максимумы»).

3. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть) (), чтобы сохранить изменения и закрыть окно параметров.

Результат:

- Параметры настроечной карты будут отрегулированы.

В зависимости от типа звукового процессора в окне параметров доступны указанные ниже параметры.

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900, CP800, Freedom Hybrid, Freedom и SPrint

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900, CP800, Freedom Hybrid, Freedom и SPrint	
Strategy (Метод)	Метод кодировки звука определяет способ анализа звуковым процессором акустических сигналов и их кодировки для подачи на имплант.
Stimulation Mode (Режим стимуляции)	Определяет местоположение индифферентного электрода относительно активного электрода; применяется на уровне настроечной карты. Режим стимуляции (положение индифферентных и активных электродов) можно изменять на уровне канала с помощью таблицы данных на экране установки уровней.
Channel Rate (Частота канала)	Частота канала (или частота стимуляции) определяет частоту в Гц двухфазного импульса тока, поступающего на канал. Значение частоты канала применяется ко всем каналам настроечной карты.
Maxima (Максимумы)	Максимумы являются одним из параметров методов кодировки звука SPEAK, ACE™ и MP3000™; этим термином обозначаются диапазоны частот аудиосигнала, которые характеризуются наибольшими величинами энергии. Это значение определяет число максимумов, которые выбираются для каждого заданного сигнала.
Pulse Width (µs) (Длительность импульса (мкс))	Это значение определяет продолжительность импульса в микросекундах; здесь оно применяется на уровне настроечной карты. Для имплантов серий CI500, CI422, Nucleus Hybrid, Freedom (CI24RE) и Nucleus 24: при увеличении длительности импульса динамический диапазон не изменяется, но снижаются П-уровень и К-уровень. Используйте опцию Т & С (П-уровень и К-уровень), чтобы отрегулировать П-уровень и К-уровень и обеспечить комфортный для пациента уровень громкости. При уменьшении длительности импульса динамический диапазон, П-уровень и К-уровень не меняются.
Power Level Setting (Настройка уровня мощности)	Программное обеспечение Custom Sound позволяет выбирать автоматическую или ручную настройку мощности для настроечной карты. Рекомендуется по возможности использовать автоматическую настройку, при которой уровень мощности для звукового процессора оптимизируется автоматически.
Tone Level (%DR) (Громкость звукового сигнала (% динам. диапазона))	Позволяет задать громкость звуковых сигналов в процентах от динамического диапазона.
Tone Channel (Канал звуковых сигналов)	Позволяет задать канал для звуковых сигналов, используемых для обозначения успешного нажатия клавиш (например, при изменении уровней громкости).
Low Tone Channel (Канал сигналов низкого тона)	Позволяет задать канал для звуковых сигналов о неуспешном нажатии клавиш или предупреждений (например, о низком заряде батареи).
Amplitude Scale (Шкала амплитуд)	Определяет величину заряда для каждой стимуляции; при этом тип (уровень тока, интенсивность стимула или интенсивность стимула ESPrIt) может быть выбран только для имплантов Nucleus 22.

Звуковые процессоры серии ESPrit

Звуковые процессоры серии ESPrit	
Strategy (Метод)	Метод кодировки звука определяет способ анализа звуковым процессором акустических сигналов и их кодировки для подачи на имплант.
Stimulation Mode (Режим стимуляции)	Определяет местоположение индифферентного электрода относительно активного электрода; применяется на уровне настроечной карты. Режим стимуляции (положение индифферентных и активных электродов) можно изменять на уровне канала с помощью таблицы данных на экране установки уровней.
Channel Rate (Частота канала)	Частота канала (или частота стимуляции) определяет частоту в Гц двухфазного импульса тока, поступающего на канал. Значение частоты канала применяется ко всем каналам настроечной карты.
Maxima (Максимумы)	Максимумы являются одним из параметров методов кодировки звука SPEAK, ACE™ и MP3000™; этим термином обозначаются диапазоны частот аудиосигнала, которые характеризуются наибольшими величинами энергии. Это значение определяет число максимумов, которые выбираются для каждого заданного сигнала.
Pulse Width (µs) (Длительность импульса (мкс))	Это значение определяет продолжительность импульса в микросекундах; здесь оно применяется на уровне настроечной карты. Для имплантов серий CI500, CI422, Nucleus Hybrid, Freedom (CI24RE) и Nucleus 24: при увеличении длительности импульса динамический диапазон не изменяется, но снижаются П-уровень и К-уровень. Используйте опцию T & C (П-уровень и К-уровень), чтобы отрегулировать П-уровень и К-уровень и обеспечить комфортный для пациента уровень громкости. При уменьшении длительности импульса динамический диапазон, П-уровень и К-уровень не меняются.
Power Level Setting (Настройка уровня мощности)	Программное обеспечение Custom Sound позволяет выбирать автоматическую или ручную настройку мощности для настроечной карты. Рекомендуется по возможности использовать автоматическую настройку, при которой уровень мощности для звукового процессора оптимизируется автоматически.
Tone Level (%DR) (Громкость звукового сигнала (% динам. диапазона))	Позволяет задать громкость звуковых сигналов в процентах от динамического диапазона.
Tone Channel (Канал звуковых сигналов)	Позволяет задать канал для звуковых сигналов, используемых для обозначения успешного нажатия клавиш (например, при изменении уровней громкости).
Amplitude Scale (Шкала амплитуд)	Определяет величину заряда для каждой стимуляции; при этом тип (уровень тока, интенсивность стимула или интенсивность стимула ESPrit) может быть выбран только для имплантов Nucleus 22.

Звуковые процессоры Spectra

Звуковые процессоры Spectra	
Strategy (Метод)	Метод кодировки звука определяет способ анализа звуковым процессором акустических сигналов и их кодировки для подачи на имплант.
Stimulation Mode (Режим стимуляции)	Определяет местоположение индифферентного электрода относительно активного электрода; применяется на уровне настроечной карты. Режим стимуляции (положение индифферентных и активных электродов) можно изменять на уровне канала с помощью таблицы данных на экране установки уровней.
Channel Rate (Hz) (Частота канала (Гц))	Частота канала (или частота стимуляции) определяет частоту в Гц двухфазного импульса тока, поступающего на канал. Значение частоты канала применяется ко всем каналам настроечной карты.
Maxima (Максимумы)	Максимумы являются одним из параметров методов кодировки звука SPEAK, ACE™ и MP3000™; этим термином обозначаются диапазоны частот аудиосигнала, которые характеризуются наибольшими величинами энергии. Это значение определяет число максимумов, которые выбираются для каждого заданного сигнала.
Pulse Width (µs) (Длительность импульса (мкс))	Это значение определяет продолжительность импульса в микросекундах; здесь оно применяется на уровне настроечной карты. Для имплантов серий CI500, CI422, Nucleus Hybrid, Freedom (CI24RE) и Nucleus 24: при увеличении длительности импульса динамический диапазон не изменяется, но снижаются П-уровень и К-уровень. Используйте опцию T & C (П-уровень и К-уровень), чтобы отрегулировать П-уровень и К-уровень и обеспечить комфортный для пациента уровень громкости. При уменьшении длительности импульса динамический диапазон, П-уровень и К-уровень не меняются.
Power Level Setting (Настройка уровня мощности)	Программное обеспечение Custom Sound позволяет выбирать автоматическую или ручную настройку мощности для настроечной карты. Рекомендуется по возможности использовать автоматическую настройку, при которой уровень мощности для звукового процессора оптимизируется автоматически.
Amplitude Scale (Шкала амплитуд)	Определяет величину заряда для каждой стимуляции; при этом тип (уровень тока, интенсивность стимула или интенсивность стимула ESprit) может быть выбран только для имплантов Nucleus 22.



Комфорт

Экран «Comfort» (Комфорт) используется для проверки того, что все звуки являются громкими, но комфортными для пациента. Цель такой проверки заключается в том, чтобы устранить любой дискомфорт, связанный с громкими звуками, о котором сообщает пациент.

Комфортный уровень проверяется путем проигрывания восьми различных звуков, распределенных равномерно по частотным полосам импланта. Чтобы проверить, достаточно ли громко звучат все восемь частотных полос, пациенту проигрывают звуковые сигналы в пределах всех частотных полос. Если пациент укажет на то, что в какой-то частотной полосе звуковой сигнал звучит слишком громко, можно отрегулировать громкость для данной частотной полосы.

 **Примечание.** В случае большинства звуковых процессоров в пределах каждой частотной полосы на экране «Comfort» (Комфорт) одновременно выполняется стимуляция трех соседних электродов. Для звуковых процессоров Freedom можно переключать каналы только по одному, стимулируя один электрод в пределах каждой полосы. Звуковые сигналы, которые подаются по трем каналам, могут звучать громче, чем сигнал, который проигрывается для одного канала.

На экране проверки комфортных уровней громкости можно выполнить следующие действия:

- Сохранить текущую настроечную карту, выбрав опцию **Save** (Сохранить) в меню настроечной карты.
- Указать название текущей настроечной карты и добавить дополнительный комментарий, нажав **MAP title and notes** (Заголовок и примечания к настроечной карте) в меню «MAP» (Настроечная карта), чтобы открыть окно «Title and Notes» (Заголовок и примечания).

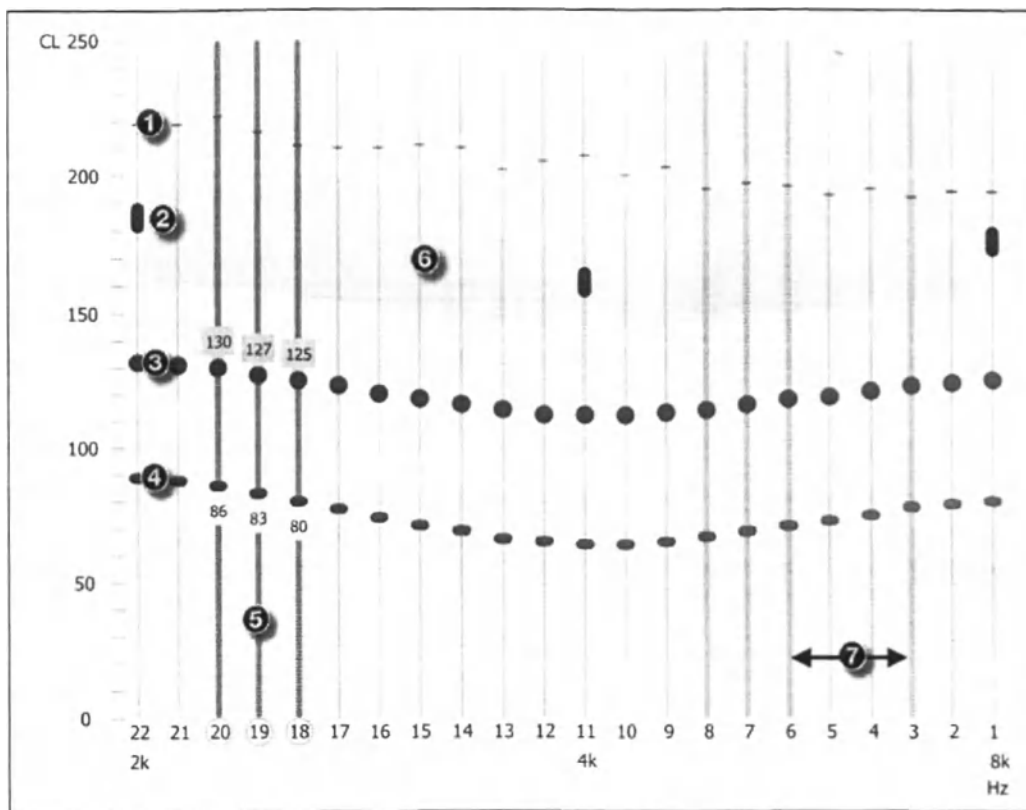
- Нажмите  для выполнения следующих действий:

- Включите стимуляцию звуками, слышимыми пациентом.
- Укажите, выполняется ли проигрывание при K-уровне или при определенном проценте динамического диапазона.

 **Примечание.** Проигрывание при определенном проценте динамического диапазона можно настроить только для отдельных электродов, но не для частотных полос.

- Просмотрите подгруппу параметров настроечной карты или нажмите значок **Open** (Открыть) для правой стороны () или значок **Open** (Открыть) для левой стороны () , чтобы открыть окно «Parameters» (Параметры) для просмотра и изменения большей группы параметров настроечной карты.

Нажмите на кнопку , чтобы закрыть экран.



Расшифровка:

1. Пределы соответствия для каждого электрода (если они были заданы на экране «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).
2. Результаты телеметрии нервного ответа (если они были заданы на вкладке «Adjust» (Регулировка) экрана «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).



Примечание. Отображаются только результаты телеметрии больше нуля (для которых выполнено измерение AutoNRT).

3. Текущие К-уровни электродов.
4. Текущие П-уровни электродов обозначаются зеленым цветом, если их можно регулировать, и серым цветом, если на данный момент их невозможно отрегулировать на этом экране.
5. Полоса частот, выбранная в настоящий момент.
Отображаются К-уровень, П-уровень и порядковый номер каждого электрода, находящегося в пределах выбранной полосы.
6. Ожидаемый диапазон К-уровней на основе результатов измерения AutoNRT пациента или среднестатистического значения.
7. Электроды, у которых К-уровни были отрегулированы с момента последнего сохранения настроечной карты. К-уровни других электродов изменяются после такой регулировки.

Порядок действий:

1. Откройте экран «Comfort» (Комфорт).



Примечание. Если перед переходом к экрану глобальных настроек микрофон пациента был включен, он останется включенным. Если микрофон был выключен, он останется в этом состоянии.

2. При наличии у пациента двух кохлеарных имплантов нажмите значок **правого** (R) или **левого** (L) импланта, чтобы выбрать имплант для регулировки комфортного уровня громкости.
3. Нажмите **Band** (Полоса), а затем **Sweep >** (Проиграть >) или **< Sweep** (< Проиграть), чтобы начать проигрывать звуки для проверки уровня громкости в пределах всех частотных полос.
 - Для завершения проигрывания в любой момент нажмите **Pause** (Пауза) или клавишу **Esc**.
 - Чтобы продолжить проигрывание после паузы, нажмите **Resume** (Продолжить).
 - Чтобы возобновить проигрывание после нажатия клавиши **Esc**, нажмите **Sweep >** (Проиграть >) или **< Sweep** (< Проиграть).

Пациент должен услышать звуковой сигнал для каждой частотной полосы по очереди.

Если пациент не сообщает, что какие-то звуки были слишком громкими или слишком тихими, и если нет признаков неслуховой стимуляции, например, стимуляции лицевого нерва, регулировка не требуется.



Примечание. Для проигрывания звуковых сигналов для отдельных электродов, а не полос, включающих в себя по три электрода, нажмите на электрод, а затем нажмите **Sweep >** (Проиграть >) или **< Sweep** (< Проиграть). К этому способу можно прибегнуть, чтобы охватить все электроды, например, при использовании звуковых процессоров Freedom, для которых доступно переключение только по одному электроду для каждой частотной полосы.

4. Если пациент жалуется на слишком громкие или тихие звуки, нажмите соответствующую кнопку, чтобы остановить проигрывание.
5. Отрегулируйте громкость для каждой частотной полосы.



Примечание. Чтобы отрегулировать К-уровень для отдельного электрода, щелкните по этому электроду и используйте клавиши со стрелками, чтобы увеличить или уменьшить К-уровень.



Примечание. Для изменения шага регулировки нажмите на поле **Step size** (Размер шага), расположенное под кнопками, и введите новое значение или используйте клавиши со стрелками (↓ и ↑) на клавиатуре, чтобы уменьшить или увеличить имеющееся значение.



Рекомендация. Для отмены регулировки К-уровня нажмите сочетание клавиш **Ctrl+Z** или нажмите кнопку **Undo** (Отменить) в меню настроечной карты. Для отмены восстановления нажмите сочетание клавиш **Ctrl + Y** или кнопку **Redo** (Вернуть).

6. Если микрофон процессора **выключен** (🔇), на экране комфортных уровней можно включать и отключать электроды.

Чтобы подключить или отключить электрод:

1. Щелкните правой кнопкой мыши по электроду, который нужно подключить или отключить.
2. Выберите пункт **Turn on/off electrode** (Подключить/отключить электрод).
3. Добавьте примечание к электроду.
4. Нажмите **Save and Close** (Сохранить и закрыть).

Примечания отображаются при наведении курсора на выключенный электрод.

7. Проиграйте звуки еще раз, чтобы проверить, насколько комфортной является громкость в пределах всех частотных полос. При необходимости повторите эту процедуру.

Для сохранения изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить) на экране завершения.

Результат:

- К-уровни будут отрегулированы.

Пороговые значения

На экране «Thresholds» (Пороговые значения) регулируются параметры измерения пороговых значений (П-уровней) для пациентов, которые испытывают трудности с самыми тихими звуками или слышат постоянный фоновый шум. Можно отрегулировать пороговые уровни для пяти электродов, равномерно размещенных на электродной решетке кохлеарного импланта.

Отрегулируйте уровень для каждого электрода таким образом, чтобы звуки были едва слышны пациенту, а затем включите микрофон для проверки настроек.

Во время открытия экрана «Thresholds» (Пороговые значения) микрофон в устройстве пациента изначально будет включен, и пациент сможет слышать ваши указания. Однако после нажатия на любую кнопку на экране «Thresholds» (Пороговые значения) микрофон будет выключен. Убедитесь, что вы дали пациенту все необходимые указания до начала регулировки.

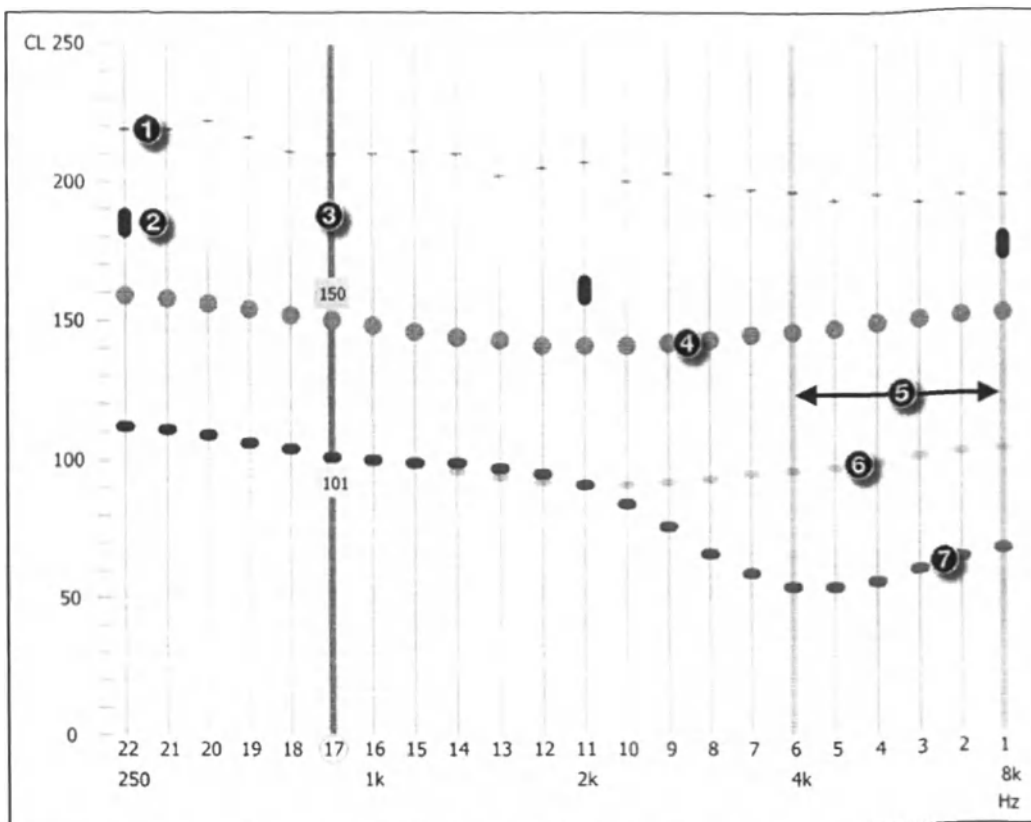
Интерполяция пороговых значений возможна только между каналами, для которых были выполнены измерения.



Примечание. На экране пороговых значений можно выполнить следующие действия:

- Указать размер **шага увеличения** или **шага уменьшения** для регулировки.
- Сохранить текущую настроечную карту, выбрав опцию **Save** (Сохранить) в меню настроечной карты.
- Указать название текущей настроечной карты и добавить дополнительный комментарий, нажав **MAP title and notes** (Заголовок и примечания к настроечной карте) в меню «MAP» (Настроечная карта), чтобы открыть окно «Title and Notes» (Заголовок и примечания).
- Нажмите  для выполнения следующих действий:
 - Укажите количество стимуляций (от 1 до 6). Спросите пациента, сколько звуковых сигналов он услышит, чтобы сравнить ответ с фактическим количеством стимуляций.
 - Просмотрите подгруппу параметров настроечной карты или нажмите значок **Open** (Открыть) для правой стороны (R) или значок **Open** (Открыть) для левой стороны (L), чтобы открыть окно «Parameters» (Параметры) для просмотра и изменения большей группы параметров настроечной карты.

Нажмите на кнопку , чтобы закрыть экран.



Расшифровка:

1. Пределы соответствия для каждого электрода (если они были заданы на экране «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).
2. Результаты телеметрии нервного ответа (если они были заданы на вкладке «Adjust» (Регулировка) экрана «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).



Примечание. Отображаются только результаты телеметрии больше нуля (для которых выполнено измерение AutoNRT).

3. Электрод, выбранный в настоящий момент.
Отображаются К-уровень, П-уровень и порядковый номер каждого электрода, находящегося в пределах выбранной полосы.
4. Текущие К-уровни электродов отображаются серым цветом, если их нельзя отрегулировать на экране «Thresholds» (Пороговые значения).
5. Электроды, у которых П-уровни были отрегулированы с момента последнего сохранения настроечной карты. П-уровни других электродов изменяются после такой регулировки.
6. Предыдущие П-уровни электродов.
7. Текущие П-уровни электродов.



Примечание. При включении данной функции над ранее измеренными электродами в сохраненной настроечной карте или новой настроечной карте, созданной на основе сохраненной настроечной карты, отображается маленькая синяя точка. При наведении курсора на точку отображается дата и номер настроечной карты измеренного электрода.

Порядок действий:

1. Откройте экран «Thresholds» (Пороговые значения).
После того как микрофон пациента будет включен, он сможет слышать ваши указания.
2. При наличии у пациента двух кохлеарных имплантов нажмите значок **правого** (R) или **левого** (L) импланта, чтобы выбрать имплант для регулировки порогового уровня громкости.
3. При необходимости измените количество звуковых сигналов с помощью опции **Number of Stimulations** (Количество стимуляций) в меню .
4. Щелкните по каждому из пяти пороговых уровней (**Very high** (Очень высокий), **High** (Высокий), **Mid** (Средний), **Low** (Низкий) и **Very low** (Очень низкий)):
 - а. Убедитесь, что микрофон пациента выключен; после этого можно «перетащить» П-уровень для выбранного порогового значения до явно слышимого предела, чтобы пациент использовал этот уровень в качестве основы для сравнения.
 - б. Используйте кнопки со стрелками (  ), чтобы задать минимальный пороговый уровень, при котором пациент будет слышать звуковые сигналы.
 - Нажмите на кнопку со стрелкой, направленной вправо () , чтобы начать подачу звуковых сигналов с текущим уровнем громкости.
 - Если пациент, не слышит звуки, нажмите на кнопку со стрелкой, направленной вверх ().Уровень громкости повысится, и звуковые сигналы будут подаваться пациенту уже с новой громкостью.

 **Примечание.** Чтобы изменить размер шага для повышения уровня, введите новое значение в поле **Up step** (Шаг увеличения) либо щелкните по этому полю и используйте клавиши со стрелками на клавиатуре, чтобы уменьшить или увеличить имеющееся значение.

 - Если пациент без труда слышит звуки, нажмите на кнопку со стрелкой, направленной вниз () , чтобы уменьшить уровень.

 **Примечание.** Чтобы изменить размер шага для уменьшения уровня, введите новое значение в поле **Down step** (Шаг уменьшения) либо щелкните по этому полю и используйте клавиши со стрелками на клавиатуре, чтобы уменьшить или увеличить имеющееся значение.
5. Нажмите на кнопку **Off Air** (Микрофон выключен), чтобы включить микрофон.
После того как микрофон пациента будет включен, он сможет слышать ваши указания.
6. Проверьте, стал ли пациент лучше слышать тихие звуки, и при необходимости повторите процедуру.
Для сохранения изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить) на экране завершения.

Результат:

- Будут заданы минимальные пороговые значения, при которых пациент сможет слышать тихие звуки.

Использование помощника по настройке

Помощник по настройке Fitting Assistant предоставляет базу знаний о наиболее часто встречающихся проблемах с качеством звука, а также рекомендуемых способах их устранения.

Порядок действий:

1. В любом окне под заголовком «Adjust» (Регулировка) нажмите на значок в виде вопросительного знака, чтобы открыть окно **Fitting Assistant** (Помощник по настройке).
2. Введите проблему в поле **Search** (Поиск) или выберите вариант в списке проблем.
В поле «Select an Action» (Выбрать действие) появится список предлагаемых действий.
3. Выберите нужное действие.
В поле «Details» (Подробные сведения) будет описано, каким образом выбранное действие изменит качество звука настроечной карты, а также указано, будет ли это изменение автоматически применено ПО Custom Sound Pro.
4. Щелкните **Apply** (Применить) (если активно).
К карте будут применены указанные изменения, а рядом с выбранным действием появится счетчик, показывающий число применений этого действия.
Если кнопка «Apply» (Применить) неактивна, предложенное действие можно выполнить вручную.
5. Для отмены действия, выполненного с помощью помощника по настройке Fitting Assistant, нажмите на кнопку **Undo** (Отменить).

Результат:

- Параметры настроечной карты пациента будут изменены в соответствии с данными, полученными от помощника по настройке Fitting Assistant.

Дополнительные возможности поиска и устранения неисправностей

В некоторых случаях для устранения неисправностей кохлеарного импланта могут потребоваться измерения параметров электродной решетки. Это необходимо, например, при ухудшении работы импланта или если невозможно достичь ожидаемых рабочих характеристик. В этих случаях необходимо обратиться к представителю Cochlear.

Установка уровней

Экран «Set Levels» (Установка уровней) используется для настройки порогового (П-уровень) и комфортного (К-уровень) уровней для выбранной в данный момент настроечной карты, а также для корректировки параметров настроечной карты в случае необходимости.

Экран установки уровней включает указанные ниже области.

- **Панель инструментов установки уровней:** позволяет применять различные действия и параметры к выбранной в настоящее время настроечной карте.
- **Вкладка «Programming»** (Программирование): содержит элементы управления для настройки П- и К-уровней, а также для проверки пригодности батарейки. Стрелки **развертывания**  и **свертывания**  позволяют развертывать и свертывать различные панели.
- **MAP Summary** (Сводка по настроечной карте): содержит сведения о текущей настроечной карте. В данном окне отображаются номер исходной настроечной карты, метод, режим, диапазон, максимумы и длительность импульса.
- **Сетка каналов:** позволяет просматривать каналы для каждого электрода по всей решетке. Для каждого активного канала отображаются следующие маркеры:
 -  К-уровень
 -  П-уровень
 -  результаты измерений NRT/объективных измерений.

Эти маркеры можно корректировать путем их перетаскивания на нужный уровень.

Каналы, соответствующие отключенным электродам, автоматически отключаются и обозначаются символом флажка . Примечания к электроду можно просмотреть, наведя курсор на этот символ. Каналы, которые отвечают за звуковые сигналы высокой и низкой частоты, помечаются символом **колокольчика** .

Выбранный канал отображается в сетке каналов на экране установки уровней золотистым цветом. Несколько каналов можно выбрать, щелкая на номерах каналов, которые остаются выделенными до отмены их выбора. В контекстного меню доступен список действий, которые можно применить к выбранному каналу или каналам.

Узкая полоса показывает, что для этого канала П- и К-уровни интерполируются автоматически. Интерполяция доступна только в монополярных режимах стимуляции между каналами, имеющими одинаковую длительность импульса. Чтобы сделать интерполированный канал поддающимся измерению, используйте одну из следующих опций.

- Щелкните кнопку **Make All Channels Measurable** (Сделать все каналы поддающимися измерению)  на панели инструментов установки уровней, чтобы получить доступ ко всей решетке.
- Выделите номера конкретных каналов в сетке каналов и щелкните по кнопке **Make Only Selected Channels Measurable** (Сделать поддающимися измерению только выбранные каналы)  на панели инструментов установки уровней. Не выбранные каналы будут интерполированы.
- Дважды щелкните интерполированный канал в сетке каналов, чтобы сделать его поддающимся измерению (и наоборот).
- **Таблица данных:** позволяет просматривать параметры и значения, применимые к отдельным каналам. По умолчанию отображаются значения П-уровня, К-уровня и динамического диапазона. Дополнительные параметры можно просмотреть, щелкнув правой кнопкой мыши по таблице данных и выбрав параметры из списка. Значения можно вводить непосредственно в ячейки таблицы данных или выбирать из раскрывающихся списков.
- **Окно сообщения:** информационные и предупреждающие сообщения, связанные с текущей картой.

Настройка параметров в режиме живого звука

В ПО Custom Sound Pro можно настраивать параметры громкости, чувствительности и акустической среды, применяемые к тестированию в режиме живой речи. По умолчанию в ПО Custom Sound Pro уровни громкости и чувствительности, а также другие параметры, такие как настройки ADRO®, устанавливаются в соответствии с последней записанной на звуковой процессор акустической средой. Если на звуковой процессор записано несколько программ, настройки выбираются следующим образом:

- В случае звуковых процессоров серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) и CP900 выбираются настройки из первой программы. Если предыдущие программы отсутствуют, используются настройки программ звукового процессора по умолчанию.
- В случае звуковых процессоров серий CP800, Freedom, ESprit и SPrint при наличии нескольких акустических сред для ежедневного использования выбираются настройки из первой программы. При отсутствии записи акустической среды для ежедневного использования задаются параметры акустической среды «Noise» (Шум), «Focus» (Фокус) или «Music» (Музыка) в перечисленном порядке. При отсутствии записи акустической среды задаются параметры акустической среды для ежедневного использования по умолчанию.

Порядок действий:

1. Щелкните по кнопке **Configure Live Program Settings** (Настройки в режиме живого звука)  на панели инструментов установки уровней.
Откроется окно «Live Program Settings» (Настройки в режиме живого звука).
2. Перетащите ползунок параметра **Volume** (Громкость) в нужное положение (от 0 до 9, или от 1 до 10 для звуковых процессоров серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900 и CP800).

Примечания.

- К-уровни, которые отображаются на экране «Set Levels» (Установка уровней), всегда соответствуют настройке максимальной громкости (10).
 - При включении режима живого звука с уровнем громкости для восприятия речи для стимуляции по умолчанию устанавливается значение громкости 6 (т. е. К-уровни, отображаемые на экране, не будут достигнуты).
 - При записи настроечных карт значение громкости по умолчанию также будет равняться 6 (если его не изменить).
3. Перетащите ползунок параметра **Sensitivity** (Чувствительность) в нужное положение (от 0 до 20, или от 0 до 31,5 для звуковых процессоров серии ESprit).
Уровень чувствительности представляет собой минимальный уровень входящего сигнала, необходимый для стимуляции. Чем выше значение параметра чувствительности, тем меньший уровень сигнала требуется для звукового процессора, чтобы вызвать стимуляцию (и наоборот).
 4. При необходимости включите или отключите другие настройки программы живого звука.
 5. Щелкните по кнопке **Close** (Закрыть) , чтобы закрыть окно «Live Program Settings» (Настройки в режиме живого звука).
Выбранные параметры будут применены при переходе в режим живого звука. Уровни громкости и чувствительности, а также конфигурацию программы можно настраивать для каждой отдельной программы на экране «Write to Processor» (Запись на процессор) (см. раздел «Настройка программы»).

Результат:

- Будут заданы параметры тестирования в режиме живой речи.

 Примечание.

- Для звуковых процессоров серии ESprit в окне «Live Program Settings» (Настройки в режиме живого звука) можно изменять только уровень чувствительности.
- Для звуковых процессоров Spectra нельзя изменить настройки режима живого звука.

Выбор результатов NRT/объективных измерений

Результаты телеметрии нервного ответа (NRT) или объективных измерений, полученные с помощью ПО Custom Sound Pro или ПО Custom Sound® EP, можно импортировать на экран установки уровней и использовать в качестве ориентира при установке П-уровня и К-уровня. Для использования упрощенного метода программирования NRT/объективных измерений необходимо выбрать результаты этих измерений.

Порядок действий:

1. Щелкните по ссылке **Select NRT/Objective Levels** (Выбрать результаты NRT/объективных измерений) или **Import NRT/Objective Levels** (Импортировать результаты NRT/объективных измерений) на панели «Method» (Метод).
Откроется окно «Select NRT/Objective Levels» (Выбор результатов NRT/объективных измерений).
2. Выберите тип измерения (например, NRT) в раскрывающемся списке **Measurement Type** (Тип измерения).
Откроется список доступных измерений с указанием дат измерений и измеряемых электродов.
3. Выберите измерения, которые требуется использовать.
Можно выбрать несколько измерений, нажав и удерживая клавишу **Ctrl** и выбрав нужные параметры.
4. Щелкните по кнопке **OK**.

Результат:

- Результаты телеметрии нервного ответа и объективных измерений для измеряемых каналов будут показаны в сетке каналов.

 Примечание.

- Для имплантов типа Nucleus 24 при выборе пункта **Import NRT/Objective Levels** (Импортировать результаты NRT/объективных измерений) появится окно запроса. Выберите пункт **From Custom Sound EP** (Из Custom Sound EP), чтобы открыть окно «Select NRT/Objective Levels» (Выбрать результаты NRT/объективных измерений), или **From AGF File** (Из файла AGF), чтобы открыть сохраненный на внешнем носителе файл .agf из ПО NRT 3.x.
- Для имплантов Nucleus 22 телеметрия нервного ответа не проводится. На панели «Method» (Метод) появится только опция **Select Objective Levels** (Выбрать результаты объективных измерений).

Использование поведенческого метода

Поведенческий метод позволяет устанавливать П-уровень и К-уровень на основе поведенческих реакций пациента. При упрощенном программировании П-уровни на каналах (по умолчанию каналы 22, 16, 11, 6 и 1, если применимо) измеряются с использованием психофизических параметров, а К-уровни измеряются одновременно с использованием тестирования в режиме живой речи. Если упрощенное программирование поддерживается, то по умолчанию при создании новой настроечной карты выбирается поведенческий метод.

Порядок действий:

1. Выберите размер шага (от 1 до 10 CL) и количество стимуляций (от 1 до 999) на панели «Streamlined Programming» (Упрощенное программирование).
2. Щелкните по кнопке **увеличения** () в области «Set Ts» (Задать П-уровни).
П-уровень на первом программируемом канале увеличится на указанный размер шага, и будет выполнена автоматическая стимуляция на основании указанного количества стимуляций.
3. Продолжайте увеличивать П-уровни до достижения порогового значения.
При приближении к пороговому значению можно выбрать меньший размер шага и щелкнуть по кнопке **уменьшения** () для стимуляции канала вручную в любой момент щелкните по кнопке **стимуляции** ()
4. Щелкните по очереди по каждому из оставшихся каналов для упрощенного программирования в сетке каналов и установите для них П-уровень.
П-уровни для неизмеряемых каналов автоматически интерполируются.
5. Щелкните по кнопке **Go Live** (Включить режим живого звука) ()
6. Поговорите с пациентом и щелкните по кнопке **увеличения** () в области «Live Cs» (К-уровень в режиме живого звука).
Все К-уровни увеличатся на указанное значение шага.
7. Продолжите корректировку К-уровней до достижения комфортной громкости звучания разговорной речи.
8. Для остановки тестирования в режиме живой речи щелкните по кнопке **Stop** (Стоп) ()

Результат:

- П-уровень и К-уровень будут установлены на основе поведенческих реакций пациента.

Примечание.

- В режиме упрощенного программирования каналы по умолчанию можно изменить на вкладке **Streamlined** (Упрощенное) в окне настроек (F9).
- Параметры по умолчанию для П- и К-уровней можно изменить на вкладке **General** (Общие) в окне настроек.

Использование метода сдвига относительно измерений NRT/объективных измерений

Метод сдвига относительно результатов телеметрии нервного ответа (NRT) и объективных измерений позволяет выполнять сдвиг профиля П-уровня по отношению к профилю объективных измерений, и измерение для одного канала сдвига выполняется психофизическим методом. К-уровни измеряются с помощью тестирования в режиме живой речи.

Порядок действий:

1. Щелкните по кнопке **Change Programming Method** (Изменить метод программирования) на панели «Method» (Метод).

Откроется окно «Select Programming Method» (Выбрать метод программирования).

2. Установите переключатель **NRT/Objective Offset** (Сдвиг относительно измерений NRT/объективных измерений) и щелкните по кнопке **OK**.

Если результаты телеметрии или объективных измерений не выбраны, откроется окно «Select NRT/Objective Levels» (Выбрать результаты NRT/объективных измерений). Выберите тип измерения и измерения, которые необходимо использовать, затем щелкните по кнопке **OK**.

Для П-уровня канала сдвига (по умолчанию канал 11, если имеется) в зависимости от типа импланта устанавливается значение 80 или 100 CL. Остальные П-уровни интерполируются с сохранением разницы между начальным П-уровнем и уровнем объективных измерений, равной разнице для канала сдвига.

3. Выберите канал сдвига в сетке каналов.
4. Выберите размер шага (от 1 до 10 CL) и количество стимуляций (от 1 до 999) на панели «Streamlined Programming» (Упрощенное программирование).

5. Щелкните по кнопке **увеличения**  в области «Set Ts» (Задать П-уровни).

Все П-уровни увеличиваются на указанное значение шага, и выполняется автоматическая стимуляция канала сдвига на основании указанного количества стимуляций.

6. Продолжайте увеличивать П-уровни до достижения порогового значения.

При приближении к пороговому значению можно выбрать меньший размер шага и щелкнуть по кнопке **уменьшения** .

7. Щелкните по кнопке **Go Live** (Включить режим живого звука) .

8. Поговорите с пациентом и щелкните по кнопке **увеличения**  в области «Live Cs» (К-уровень в режиме живого звука).

Все К-уровни увеличатся на указанное значение шага.

9. Продолжите корректировку К-уровней, отслеживая любые признаки чрезмерной громкости звука.

10. Для остановки тестирования в режиме живой речи щелкните по кнопке **Stop** (Стоп) .

Результат:

- П-уровень и К-уровень будут заданы с использованием метода сдвига относительно измерений NRT/объективных измерений.

 **Примечание.** Канал сдвига П-уровня по умолчанию можно изменить на вкладке **Streamlined** (Упрощенное) в окне настроек (F9).

Измерение показателей отдельных каналов

Если методы упрощенного программирования не используются или являются недоступными (например, для имплантов ABI541, Nucleus 24 ABI или Nucleus 22), П-уровень и К-уровень можно измерить для каждого отдельного канала.

Порядок действий:

1. Убедитесь, что на панели «Streamlined Programming» (Упрощенное программирование) выбран поведенческий метод.
2. Щелкните по кнопке **Make All Channels Measurable** (Сделать все каналы поддающимися измерению)  на панели инструментов установки уровней, чтобы получить доступ ко всей решетке (если требуется).
3. В сетке каналов выберите канал, показатели которого необходимо измерить.
4. Нажмите на кнопку выбора **С** (К-уровень) или **Т** (П-уровень) на панели «Set Ts and Cs» (Задать П-уровни и К-уровни) в зависимости от уровня, который требуется установить.
Кнопка выбора **Т & С** (П-уровень и К-уровень) позволяет одновременно корректировать П-уровень и К-уровень для выбранных каналов, сохраняя постоянный динамический диапазон.
5. Выберите размер шага (от 1 до 10 CL) и количество стимуляций (от 1 до 999).
6. Щелкните по кнопке **Increase** (Увеличить) .
П- или К-уровень на выбранном канале увеличится на указанный размер шага, и будет выполнена автоматическая стимуляция на основании указанного количества стимуляций.
7. Продолжайте щелкать по кнопкам **увеличения**  и **уменьшения**  до достижения требуемого уровня, при необходимости корректируя размер шага.
8. Если не требуется измерять все каналы и настроечная карта поддерживает интерполяцию, выделите номера каналов, показатели которых измерены, в сетке каналов и щелкните по кнопке **Interpolate** (Интерполировать) .

П- и (или) К-уровни между измеренными каналами будут автоматически интерполированы.

Примечание.

- Интерполяция доступна только для настроечных карт, созданных с использованием монополярного режима стимуляции между каналами с одинаковой длительностью импульса.
 - Интерполяция недоступна для имплантов ABI541 и Nucleus 24 ABI из-за различия в значениях П- и К-уровней между электродами.
9. Чтобы протестировать П-уровни и К-уровни в режиме живой речи, щелкните по кнопке **Go Live** (Включить режим живого звука)  на панели инструментов установки уровней.

Щелкните по кнопке **Stop All Stimulations** (Остановить все стимуляции)  на панели инструментов программирования, чтобы остановить тестирование в режиме живой речи.

 **Примечание.** Кнопка выбора **Т & С** (П-уровень и К-уровень) позволяет одновременно корректировать П-уровень и К-уровень для выбранных каналов, сохраняя постоянный динамический диапазон.

Результат:

- Будут измерены П-уровни и К-уровни для отдельных каналов.



Установка уровней канала с помощью функции переключения

Функция переключения позволяет выполнять последовательную стимуляцию всех активных каналов вдоль электродной решетки с целью проверки наличия слишком громких или слишком тихих каналов. Уровни можно сбалансировать путем переключения каналов малыми группами с подтверждением равномерного восприятия громкости пациентом.

Порядок действий:

1. Нажмите на кнопку выбора **C** (К-уровень) или **T** (П-уровень) на панели «Sweep» (Проиграть) в зависимости от того, какие уровни нужно будет переключать.
Или выберите процентное значение в раскрывающемся списке, чтобы выполнить переключение в процентах от динамического диапазона.
 2. Установите переключатель **Selected** (Избранные) и выделите требуемые номера каналов в сетке каналов.
Или установите переключатель **Channels** (Каналы) и выберите количество каналов в раскрывающемся списке.
 3. Выберите количество циклов переключения, которые требуется выполнить (от 1 до 20).
 4. В сетке каналов выберите канал, с которого вы хотите начать, и щелкните по кнопке **переключения влево** или **переключения вправо** .
- Выбранные каналы будут последовательно стимулироваться в указанном направлении.



Примечание. Чтобы в любое время приостановить или прекратить переключение, щелкните по кнопке **Stop All Stimulations** (Остановить все стимуляции) на панели инструментов программирования.

Результат:

- Уровни канала будут установлены с помощью функции переключения.

Установка уровней канала с помощью функции сдвига

Функция сдвига позволяет одновременно увеличивать или уменьшать выбранные П- и К-уровни.

Порядок действий:

1. Установите переключатель **C** (К-уровень), **T** (П-уровень) или **T & C** (П-уровень и К-уровень) на панели «Shift» (Сдвиг) в зависимости от уровней, которые требуется сдвинуть.
2. Установите переключатель **CL**, чтобы сдвинуть уровни на абсолютную величину.
Или установите переключатель **% of DR** (% динамического диапазона), чтобы сдвинуть уровни на процент от динамического диапазона для каждого канала.
3. Чтобы сдвинуть весь профиль, установите переключатель **All** (Все).
Или установите переключатель **Selected** (Избранные) и выделите требуемые номера каналов в сетке каналов.
4. Выберите величину (от 1 до 10 CL) или процент (от 1 до 30 %), на который требуется скорректировать уровни.
5. Щелкните по кнопке **увеличения** или **уменьшения** .

Результат:

- Указанные уровни будут сдвинуты в выбранном направлении на указанную величину.

Установка уровней канала с помощью функции наклона

Функция наклона позволяет поворачивать профиль П- или К-уровня влево или право вокруг центрального канала.

Порядок действий:

1. Установите переключатель **С** (К-уровень), **Т** (П-уровень) или **Т & С** (П-уровень и К-уровень) на панели «Tilt» (Наклон) в зависимости от уровней, которые требуется наклонить.
2. Выберите величину, на которую требуется скорректировать уровни (от 1 до 10).
3. Щелкните по кнопке **наклона влево**  или **наклона вправо** .

Результат:

- Указанные уровни будут повернуты в выбранном направлении на указанную величину.

 **Примечание.** По умолчанию включен нелинейный наклон. Чтобы включить линейный наклон, выберите последовательно **Tools > My Preferences** (Инструменты > Мои настройки), щелкните по вкладке **General** (Общие) и выберите пункт **Linear** (Линейный) в раскрывающемся списке **Tilt Profile Type** (Профиль наклона).

Корректировка усиления каналов

В дополнение к контролируемой пользователем чувствительности микрофона, которая определяет общий коэффициент усиления, применяемый к входящему сигналу, каждый канал в карте имеет элементы управления усилением. Усиление каналов можно изменять в ходе тестирования в режиме живой речи для улучшения качества воспринимаемого звука с помощью параметров настроечной карты.

Чтобы изменить усиление отдельных каналов с помощью таблицы данных, выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Щелкните правой кнопкой мыши по таблице данных и выберите пункт **Show Gain** (Показать усиление).
Появятся значения усиления для каждого канала.
2. Щелкните по нужной ячейке и по кнопке со стрелкой **вниз** (↓), чтобы выбрать значение в раскрывающемся списке.

Результат:

- Значения усиления для отдельных каналов будут изменены.

Чтобы изменить общее усиление каналов в окне «Gain Shapers» (Модуляторы усиления), выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Щелкните по кнопке **Modify Gains** (Изменить усиление)  на панели инструментов установки уровней.
Откроется окно «Gain Shapers» (Модуляторы усиления).
2. Щелкните по нужной кнопке в поле «Actions» (Действия):
 -  увеличение усиления только для низких частот;
 -  увеличение усиления для низких и высоких частот;
 -  увеличение усиления только для высоких частот;
 -  увеличение усиления для всех частот;
 -  усреднение усиления для всех частот;
 -  уменьшение усиления для всех частот;
 -  уменьшение усиления только для низких частот;
 -  уменьшение усиления для низких и высоких частот;
 -  уменьшение усиления только для высоких частот;

Усиление применяется к каждому исходящему сигналу канала и влияет на уровни стимуляции, применяемые к импланту.

Чтобы просмотреть значение усиления для каждого канала на графике «Gain Shapers» (Модуляторы усиления), установите флажок **Show Values** (Показать значения).

3. Щелкните по кнопке **Close** (Заккрыть) , чтобы закрыть окно «Gain Shapers» (Модуляторы усиления).

Результат:

- Значения усиления для каналов в указанных группах будут изменены.



Примечание.

- При использовании методов SPEAK, ACE и MP3000 усиление для каналов применяется до выбора максимумов и может повлиять на выбор каналов для стимуляции. Уменьшение усиления на заданном канале ослабляет исходящий сигнал этого канала, что делает менее вероятным его выбор. И наоборот, увеличение усиления усиливает его исходящий сигнал.
- При использовании методов CIS в каждом цикле стимулируются все активные каналы независимо от амплитуды канала. Усиление каналов не влияет на выбор каналов для стимуляции, но увеличивает или уменьшает уровни стимуляции.

Изменение расположения каналов

Расположение каналов в сетке требуется изменить в случае, если тонотопический порядок одного или нескольких каналов является нетипичным.

Тонотопический порядок электродов, как правило, соответствует упорядоченной последовательности воспринимаемых частот от высокой до низкой, от основания до верхушки. Каналы, выпадающие из надлежащего порядка воспринимаемых частот, не будут соответствовать таблице частот, используемой в настроечной карте, что может привести к неудовлетворительной работе устройства. Если порядок каналов явно нарушает последовательность воспринимаемых частот при отсутствии неполадок электродов, его можно изменить.

Изменение порядка каналов особенно важно для имплантов ABI541 и Nucleus 24 ABI, поскольку у этих устройств последовательность воспринимаемых частот более сложна.

Порядок действий:

1. Щелкните правой кнопкой мыши по таблице данных и выберите **Show Active Electrode** (Показать активный электрод).
2. Щелкните по кнопке **Make All Channels Measurable** (Сделать все каналы поддающимися измерению)  на панели инструментов установки уровней, чтобы сделать все каналы измеряемыми (если требуется).
3. Выберите канал, который требуется переместить, нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl** и перетащите канал в нужное местоположение.

Результат:

- В таблице данных появится подтверждение, что активный электрод перемещенного канала теперь стимулирует канал в новом положении. Нумерация соседних каналов изменится на один пункт, а измененные номера каналов сменят цвет на красный. Психофизические данные перемещенного канала останутся без изменений.



Примечание. Последовательность воспринимаемых частот может быть подтверждена пациентом посредством переключения каналов на К-уровне после балансировки громкости. См. раздел «Установка уровней канала с помощью функции переключения».

Дублирование каналов

При дублировании каналов выделяются два канала к одной паре электродов, и затем они связываются, чтобы обеспечить для них сохранение одних и тех же П- и К-уровней.

Порядок действий:

1. Щелкните правой кнопкой мыши по таблице данных и выберите **Show Active Electrode** (Показать активный электрод).
2. Щелкните по кнопке **Make All Channels Measurable** (Сделать все каналы поддающимися измерению)  на панели инструментов установки уровней, чтобы получить доступ ко всей решетке (если требуется).
3. Выделите в сетке каналов номера каналов, которые вы хотите исключить из карты.
4. Щелкните правой кнопкой мыши на сетке каналов и выберите **Disable Selected Channels** (Отключить выбранные каналы).
5. Щелкните правой кнопкой мыши по каждому каналу, который вы хотите дублировать, и выберите пункт **Double Channel (#)** (Дублировать канал (№)).

Результат:

- Выбранный канал будет дублирован в следующий базальный канал, а уровни этих двух каналов будут связаны. Изменения в распределении канал-электрод будут отражены в таблице данных, а соответствующие номера каналов будут отображены в красном цвете.

Добавление примечаний и создание отчетов

К настроечной карте можно добавить заголовок и дополнительные примечания, а также можно создать и распечатать отчет с подробными данными настроечной карты.

Чтобы добавить заголовок и примечания к настроечной карте, выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **Title/Notes** (Заголовок/примечания)  на панели инструментов установки уровней.
Откроется окно «Title and Notes» (Заголовок и примечания).
2. Введите заголовок настроечной карты и любые дополнительные примечания в поля **Title** (Заголовок) и **Notes** (Примечания).
3. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть) , чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Title and Notes» (Заголовок и примечания).

Результат:

- Примечание будет включено в отчет по настроечной карте.

Чтобы создать отчет по настроечной карте, выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **Save MAP** (Сохранить настроечную карту)  на панели инструментов установки уровней, чтобы сохранить карту (если необходимо).
2. Нажмите кнопку **MAP Report** (Отчет по настроечной карте)  на панели инструментов установки уровней.
3. Для печати отчета по настроечной карте используйте панель инструментов печати.



Результат:

- В окне «Report viewer» (Программа просмотра отчетов) будут показаны подробные данные настроечной карты, в том числе сведения о звуковом процессоре и импланте, данные каналов и параметры настроечной карты. Эти сведения будут включены в печатную версию отчета.

Прогнозирование П-уровней и К-уровней

Сохраненная настроечная карта может использоваться для создания дополнительной карты с другим уровнем стимуляции и другой длительностью импульса, а П- и К-уровни для новой карты можно прогнозировать. Функция прогнозирования П- и К-уровней может использоваться только с монополярными режимами стимуляции. Она недоступна для имплантов Nucleus 22.

Порядок действий:

- Откройте сохраненную исходную карту.
- Нажмите кнопку **MAP Parameters** (Параметры настроечной карты)  на панели инструментов установки уровней.
Откроется окно параметров настроечных карт.
- Выберите новое значение в раскрывающихся списках **Channel Rate** (Частота канала) и (или) **Pulse Width** (Длительность импульса).
- Щелкните по кнопке **Close** (Заккрыть) .
Будет создана новая настроечная карта со сброшенными П- и К-уровнями.
- Выберите один канал в сетке каналов (обычно канал 11) и измерьте П- и К-уровни.
- Щелкните по кнопке **прогнозирования уровней**  на панели инструментов установки уровней.

Результат:

- На основе измеренного канала форма профилей П- и К-уровней исходной настроечной карты применяется к новой карте для каналов с тем же режимом стимуляции и той же длительностью импульса, что и на измеренном канале.

Дополнительную информацию об измерении П-уровней и К-уровней см. в разделе «Измерение показателей отдельных каналов».

Создание последовательных настроечных карт

После создания исходной карты можно создать дополнительные карты с автоматически регулируемым К-уровнями для каждой последующей карты.

Порядок действий:

- Откройте исходную настроечную карту.
- Щелкните по кнопке **создания последовательных настроечных карт**  на панели инструментов установки уровней.

Результат:

- По умолчанию для исходной карты используется программный слот 1, а три дополнительных карты создаются для оставшихся программных слотов:
 - Программный слот 2 — К-уровни карты 1 + 5 CL
 - Программный слот 3 — К-уровни карты 1 + 10 CL
 - Программный слот 4 — К-уровни карты 1 - 5 CL

Примечание.

- Для звуковых процессоров серии ESPrit последовательная настроечная карта создается только для программного слота 2.
- Для звуковых процессоров Spectra создать последовательные карты невозможно, т. к. в звуковом процессоре отсутствуют дополнительные программные слоты.
- Величины по умолчанию, на которые выполняется сдвиг К-уровней, можно изменить на вкладке **Finalise** (Завершение) окна настроек (F9).

Оценка уровней соответствия

После измерения импеданса в ПО Custom Sound Pro можно просмотреть уровень соответствия напряжения для каждого канала в настроечной карте. Если напряжение канала не соответствует требованиям, максимально доступного напряжения, поступающего от импланта, недостаточно для подачи необходимого уровня тока на этом канале. Это может привести к насыщению звуков, которые слышит пациент, или к колебаниям громкости.

Уровни соответствия оцениваются автоматически при первом выполнении одного из следующих действий (либо после первого изменения длительности импульса, режима стимуляции или уровня стимуляции):

- при включении режима живого звука с помощью настроечной карты;
- при щелчке по значку **батарейки**  в поле пригодности батарейки;
- при записи программы на звуковой процессор.

Порядок действий:

1. Убедитесь, что катушка установлена над имплантом пациента.
2. Щелкните по кнопке **оценки уровней соответствия**  на панели инструментов установки уровней.

В сетке каналов появятся красные маркеры, обозначающие уровни соответствия для типа батарейки, выбранного в поле пригодности батарейки.

Примечание. Если измерение импеданса не было выполнено, красные маркеры не появятся.

Если К-уровень на канале превышает уровень соответствия, канал считается несоответствующим и отображается красным цветом.

3. Чтобы просмотреть уровни соответствия для другого типа батарейки, установите соответствующий флажок в поле пригодности батарейки.

Результат:

- Отобразятся уровни соответствия для выбранного типа батарейки.

Примечание.

- Для имплантов ABI541 и Nucleus 24 ABI уровни соответствия можно оценить, только щелкнув по кнопке **оценки уровней соответствия** .
- Для имплантов Nucleus 22 оценить уровни соответствия невозможно.
- Уровни соответствия невозможно оценить для звуковых процессоров серий ESPrit, SPrint и Spectra.
- Если необходимо, чтобы уровни соответствия оценивались по умолчанию при первом открытии или создании настроечной карты, откройте меню **Tools** (Инструменты), выберите пункт **My Preferences** (Мои настройки), щелкните по вкладке **General** (Общие) и снимите флажок **Delay Auto Compliance Until Going Live** (Выполнять автоматическую оценку соответствия при переходе в режим живого звука).

Проверка пригодности батареек

В поле пригодности батареек отображаются типы батареек, пригодных для подключенного звукового процессора, что позволяет проверить, какие типы батареек можно использовать с настроечной картой. Вопросительный знак рядом со значком батареек означает, что ее пригодность необходимо проверить, и эта информация обновляется при каждом изменении основных параметров карты.

Порядок действий:

1. Щелкните по значку **батареек**  в поле пригодности батареек.
ПО Custom Sound Pro выполнит необходимые измерения, и в окне «Estimated Minimum Battery Life» (Примерное минимальное время работы батареек) появится предполагаемый срок работы в часах для каждого типа батареек. Типы батареек, которые могут быть непригодными, выделяются красным или оранжевым значком, а в поле сообщений появляются дополнительные сведения. При отображении красного значка сведения об ожидаемом сроке службы недоступны.
2. Щелкните по кнопке **закрытия** , чтобы закрыть окно «Estimated Minimum Battery Life» (Примерное минимальное время работы батареек).

Результат:

- В поле пригодности батареек отображается зеленый, оранжевый или красный значок для каждого типа батареек.
 -  **Зеленый:** этот тип батареек пригоден для использования с данной настроечной картой.
 -  **Оранжевый:** этот тип батареек может привести к ухудшению качества звука или отключению звукового процессора в конце срока ее службы.
 -  **Красный:** этот тип батареек не может обеспечить достаточно мощности для настроечной карты, что может привести к ненадежной работе или перебоям.

Примечание.

- Пригодность батареек невозможно проверить для звуковых процессоров серий ESprit, SPrint и Spectra.
- В случае имплантов Nucleus 22 при щелчке по значку батареек появится запрос подтверждения, что катушка пациента установлена над имплантом. Либо если измерение кожного лоскута еще не было выполнено, появится запрос измерения толщины кожного лоскута и оптимизации уровня мощности.

Оптимизация уровня мощности

Оптимизация уровня мощности позволяет обеспечить соответствие всех каналов и максимально продлить срок службы батареек звукового процессора. Принцип данной опции заключается в оценке потребления мощности имплантом в наихудших условиях.

Программное обеспечение ПО Custom Sound Pro позволяет выбирать автоматическую или ручную настройку мощности для настроечной карты. Рекомендуется по возможности использовать автоматическую настройку, при которой уровень мощности для звукового процессора оптимизируется автоматически.

Выбранный тип настройки мощности отображается в поле пригодности батареек (если оно имеется):

-  **Auto Power** (Автоматическая настройка мощности) (по умолчанию);
-  **Manual Power** (Ручная настройка мощности).



После определения рассчитанный уровень мощности отображается в окне параметров настроечной карты. Кроме того, его можно посмотреть, поместив курсор на значок мощности в поле пригодности батарейки.

Уровень мощности можно оптимизировать только для указанных ниже звуковых процессоров.

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900, CP800, Freedom Hybrid и Freedom (за исключением имплантов Nucleus 22)

ПО Custom Sound Pro выполняет автоматическую оптимизацию уровня мощности при следующих действиях:

- при щелчке по значку **батарейки**  в поле пригодности батарейки;
- при записи программы на звуковой процессор.

Если во время оптимизации мощности катушка не находится над имплантом, устанавливается предыдущий сохраненный уровень мощности (если имеется) или уровень по умолчанию.

 **Примечание.** После оптимизации уровня мощности выполняется стимуляция, которая может быть слышна пациенту.

Звуковые процессоры серий CP900 и Freedom (с имплантами Nucleus 22)

В ПО Custom Sound Pro на экран выводится окно с запросом измерения кожного лоскута и оптимизации уровня мощности при первом выполнении одного из следующих действий:

- при включении режима живого звука с помощью настроечной карты;
- при щелчке по значку **батарейки**  в поле пригодности батарейки;
- при записи программы на звуковой процессор.

Рассчитанный уровень мощности используется для всех настроечных карт, созданных или открытых в рамках одной настроечной сессии.

Для оптимизации уровня мощности выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Убедитесь, что катушка установлена над имплантом пациента.
2. Щелкните по кнопке **измерения кожного лоскута и оптимизации уровня мощности**  на панели инструментов установки уровней.

Или щелкните по кнопке **Yes (Да)** в открывшемся окне запроса автоматического измерения кожного лоскута.

ПО Custom Sound Pro измерит толщину кожного лоскута и оптимизирует уровень мощности. Результат измерения кожного лоскута появится в окне сообщений и будет включен в отчет по истории сессий.

Результат:

- ПО Custom Sound Pro измерит толщину кожного лоскута и оптимизирует уровень мощности. Результат измерения кожного лоскута появится в окне сообщений и будет включен в отчет по истории сессий.
- Если пользователь не выполняет измерение кожного лоскута, устанавливается предыдущий сохраненный уровень мощности (если имеется) или уровень по умолчанию.

Звуковые процессоры ESPrit 3G (типы имплантов Nucleus 24)

В ПО Custom Sound Pro на экран выводится окно с запросом измерения параметров импланта при первом выполнении одного из следующих действий только для исходной настроечной карты:

- при включении режима живого звука с помощью настроечной карты;
- при записи программы на звуковой процессор.

Результаты измерения параметров импланта сохраняются в записи пациента до выполнения нового измерения. В ПО Custom Sound Pro эти измерения используются при автоматическом расчете оптимального уровня мощности для каждой новой настроечной карты. Пока не выполнено измерение параметров импланта или не выбрана ручная настройка мощности, невозможно включить режим живого звука или записать программу на звуковой процессор.

Чтобы выполнить измерение параметров импланта и оптимизировать уровень мощности, выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Убедитесь, что катушка установлена над имплантом пациента.
2. Щелкните по меню **Implant** (Имплант) и выберите пункт **Auto Power Setting** (Автоматическая настройка мощности).
Или щелкните по кнопке **OK** в открывшемся окне запроса «Optimise Power» (Оптимизация мощности).
Откроется окно «Auto Power Setting» (Автоматическая настройка мощности).
3. Убедитесь, что выбраны правильные звуковой процессор и тип катушки, и щелкните по кнопке **Measure** (Измерить).
По окончании измерения появится информационное сообщение.
4. Щелкните по кнопке **Yes, Accept and Close** (Да, принять и закрыть), чтобы принять результат измерения.
5. Щелкните по кнопке **MAP Parameters** (Параметры настроечной карты)  на панели инструментов установки уровней, а затем выберите **Power level setting** (Настройка уровня мощности) в списке параметров.
Или нажмите на значок **Power** (Мощность)  в поле пригодности батареи.
Появится автоматически установленный уровень мощности. Уровень мощности рассчитывается для того, чтобы обеспечить соответствие всех каналов, и пересчитывается в случае корректировки П-уровня и К-уровня.
6. Щелкните по кнопке **Voltage** (Напряжение).

Результат:

- В окне «Voltage Compliance» (Соответствие напряжения) появятся значения напряжения канала и автоматически установленный уровень мощности. Это окно может использоваться для определения возможности и способа снижения уровня мощности для настроечной карты.

 **Примечание.** Только для звуковых процессоров ESPrit 3G с имплантами Nucleus 24:

- Уровни мощности можно оптимизировать только после измерения импеданса. Импеданс можно измерить с помощью процессора альтернативного типа.
- Уровни мощности невозможно оптимизировать для настроечных карт, созданных с использованием псевдомонопольного или переменного режимов стимуляции.

Звуковые процессоры ESPrit 3G и ESPrit 22 (с имплантами Nucleus 22)

В ПО Custom Sound Pro на экран выводится окно с запросом измерения кожного лоскута и оптимизации уровня мощности при первом выполнении одного из следующих действий:

- при включении режима живого звука с помощью настроечной карты;
- при записи программы на звуковой процессор.

Пока не выполнено измерение кожного лоскута или не выбрана ручная настройка мощности, невозможно включить режим живого звука или записать программу на звуковой процессор.

Порядок действий:

1. Убедитесь, что катушка установлена над имплантом пациента.
2. Щелкните по меню **Implant** (Имплант) и выберите пункт **Auto Power Setting** (Автоматическая настройка мощности).
Или щелкните по кнопке **OK** в открывшемся окне запроса «Optimise Power» (Оптимизация мощности).
Откроется окно «Auto Power Setting» (Автоматическая настройка мощности).
3. Убедитесь, что выбраны правильные звуковой процессор и тип катушки, и щелкните по кнопке **Measure** (Измерить).
По окончании измерения появится информационное сообщение.
4. Щелкните по кнопке **Yes, Accept and Close** (Да, принять и закрыть), чтобы принять результат измерения.

Результат:

- Уровень мощности будет автоматически оптимизирован.

Настройка уровня мощности вручную

Если для настроечной карты невозможно использовать функцию автоматической настройки уровня мощности, значения мощности можно задать вручную.

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **MAP Parameters** (Параметры настроечной карты)  на панели инструментов установки уровней.
Или нажмите на значок **Power** (Мощность)  в поле пригодности батарейки.
Откроется окно параметров настроечных карт.
2. В перечне параметров выберите **Power level setting** (Настройка уровня мощности).
3. Установите переключатель **Manual** (Вручную) и введите уровень мощности в соответствующее поле.
4. Нажмите кнопку **Close** (Закреть) , чтобы закрыть окно параметров настроечной карты.

Результат:

- Заданное значение уровня мощности будет применено к настроечной карте.

Завершение

Экран «Finalise» (Завершение) предназначен для настройки программ, применения настроек акустической среды, изменения настроек процессора, проверки пригодности батарейки и сохранения настроечной карты на звуковой процессор.

 **Рекомендация.** Номер настроечной карты отображается в левом нижнем углу области значков программы.

 **Примечание.** После начала новой сессии все настроечные карты звукового процессора будут открыты и загружены в соответствующие слоты на экране завершения. Все существующие настройки программы и звукового процессора будут автоматически загружены и будут отображаться в соответствующих окнах после их открытия.

1. Убедитесь, что выбрана именно та настроечная карта, которую необходимо сохранить на звуковой процессор.
2. Выполните настройку программ для звуковых процессоров серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) или CP900:
 - a. Нажмите на один из значков программ, расположенных в области настроек на экране завершения: **SCAN**  или **Program2** (Программа 2) .

Откроется экран «Programs» (Программы).

 **Примечание.** Для пользователей с билатеральной имплантацией, которые пользуются двумя одинаковыми звуковыми процессорами серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) или CP900 либо разными процессорами из перечисленных серий, на экране программ параллельно отображаются параметры конфигурации обоих процессоров, что позволяет просматривать и редактировать данные одновременно, чтобы обеспечить максимальное сходство параметров.

- b. Проверьте параметры по умолчанию и внесите все необходимые изменения.

 **Примечание.** Для использования в раскрывающемся списке настроечных карт можно выбрать карту, открытую в настоящий момент, либо нажать на значок , чтобы открыть окно «Select MAP» (Выбор настроечной карты) и выбрать карту из списка всех доступных настроечных карт. При этом можно легко вернуться к предыдущей настроечной карте.

- c. Для добавления новой программы нажмите на значок плюса в пустом программном слоте и настройте параметры программы (при необходимости).

 **Примечание.** Пользователь может создать последовательные настроечные карты и связанные с ними программы, нажав на значок  на экране программ.

- d. Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить).
3. Примените настройки акустической среды к настроечной карте для звукового процессора (серии CP800, Freedom, ESPril, SPrint или Spectra):
 - a. Нажмите на один из значков акустических сред, расположенных в области настроек на экране завершения. В зависимости от типа используемого процессора здесь могут отображаться следующие значки: **Everyday** (Ежедневное использование) , **Noise** (Шум) , **Focus** (Фокус)  или **Music** (Музыка) .

Откроется экран «Environment Configuration» (Конфигурация среды).

- b. Проверьте параметры по умолчанию и внесите все необходимые изменения.



Рекомендация. Нажмите **Defaults** (Настройки по умолчанию), чтобы восстановить параметры акустической среды, заданные по умолчанию.

- с. Щелкните по кнопке **OK**.
4. Отрегулируйте параметры звукового процессора серии CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900 или CP800:
 - а. Нажмите **Processor Settings** (Параметры процессора).
Появится экран «Processor Settings» (Параметры процессора). Если у пациента установлено два импланта, в окне «Processor Settings» (Параметры процессора) параллельно отображаются сведения о каждом из устройств, что позволяет просматривать и редактировать данные одновременно, чтобы обеспечить максимальное сходство параметров.
 - б. Проверьте параметры процессора и внесите все необходимые изменения.
 - с. Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить).
 - д. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), чтобы сохранить любые изменения.



Рекомендация. Если не было внесено никаких изменений, нажмите **Cancel** (Отменить), чтобы закрыть окно «Processor Settings» (Параметры процессора).

5. Проверьте пригодность батарейки для питания процессора с текущей настроечной картой, используя функцию оценки батарейки:
 - а. Нажмите **Estimate battery now** (Оценить примерное время работы батарейки сейчас) в поле «Battery Estimation box» (Оценка примерного времени работы батарейки).
 - б. Нажмите на один из символов батарейки, чтобы открыть окно «Estimated Minimum Battery Life» (Примерное минимальное время работы батарейки) с дополнительными сведениями.
 - с. Щелкните по кнопке **закрытия** , чтобы закрыть окно «Estimated Minimum Battery Life» (Примерное минимальное время работы батарейки).
6. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы записать программу на звуковой процессор.
После записи конфигурации на звуковой процессор и оценки батарейки звукового процессора (если этого не было сделано ранее) появится сообщение  **Save successful** (Успешно сохранено).
7. Добавление примечаний к сессии:
 - а. Нажмите значок **Today's Session Notes** (Примечания к сегодняшней сессии) .
Откроется поле ввода текста **Today's Session Notes** (Примечания к сегодняшней сессии).
 - б. Введите примечания к сессии в это текстовое поле.
 - с. Нажмите значок **Today's Session Notes** (Примечания к сегодняшней сессии)  еще раз.
Поле ввода текста **Today's Session Notes** (Примечания к сегодняшней сессии) закроется.
8. Если вы хотите предоставить пациенту отчет для более подробного изучения, нажмите **Patient Report** (Отчет по пациенту) и распечатайте отчет.
Чтобы распечатать отчет для других врачей-консультантов или для его включения в историю болезни, нажмите **Clinical Report** (Клинический отчет) и выведите документ на печать.
9. Нажмите **End Session** (Завершить сессию), чтобы завершить сессию настройки.
Если не все изменения, внесенные в настроечную карту, были сохранены, появится сообщение с запросом подтверждения сохранения. Нажмите **Yes** (Да), чтобы сохранить изменения, внесенные в настроечную карту.
Откроется экран «Patients» (Пациенты), и в программе просмотра отчетов на отдельных вкладках отобразятся сведения о сессии и отчеты для пользователя.
10. Нажмите кнопку **закрытия** , чтобы закрыть каждый отчет в программе просмотра отчетов.

Настройки программы

Экран «Programs» (Программы) используется для конфигурации настроечной карты и выбора значений громкости и чувствительности для текущей программы при использовании звуковых процессоров серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7) и CP900.

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7)

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7)		
Program Settings (Настройки программы)	Параметр по умолчанию	
	SCAN	Program 2 (Программа 2)
MAP (Настроечная карта): выбор параметров настроечной карты для дальнейшего использования.  Примечание. В раскрывающемся списке можно выбрать только настроечную карту, открытую в настоящий момент.		
General (Общие)		
Volume (Громкость): выбор уровня громкости.	6	6
Sensitivity (Чувствительность): выбор уровня чувствительности.	12	12
SCAN : включение и выключение программы SCAN.	✓	
Icon (Значок): при использовании программирования пользователем для приложения Nucleus Smart можно выбрать значок, который будет связан с программой. Можно выбрать либо значок с номером, либо один из 10 значков, изображающих окружение.  Примечание. Выбор значка не задает тип программы и не накладывает ограничений на ее настройку.		✓
Microphone Directionality (Направленность микрофона)		
Standard (Стандартная): фиксированная и адаптивная направленность отключены.	✓	✓
Fixed (zoom) (Фиксированная (zoom)): включение фокусировки микрофона в прямом направлении.	✓	



Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7)		
Program Settings (Настройки программы)	Параметр по умолчанию	
	SCAN	Program 2 (Программа 2)
Microphone Directionality (Направленность микрофона)		
Adaptive (Beam) (Адаптивная (Beam)): включение адаптивного формирователя диаграммы направленности, предназначенного для улучшения соотношения сигнал-шум для речи, поступающей из одного направления в шумной среде.	✓	
Audibility (Слышимость)		
Boost soft sounds (ADRO) (Усиление тихих звуков (ADRO)): если установлен этот флажок, включается алгоритм предварительной цифровой обработки, позволяющий сделать тихие звуки более слышимыми в тихой обстановке и поддерживать комфортное восприятие громких звуков. Если используется программирование пользователем, доступен также флажок More (Whisper) (Дополнительно (Whisper)) . Функция Whisper™ запускает схему быстрого сжатия для улучшения слышимости тихих и умеренно громких звуков. Этот параметр доступен, если установлен флажок усиления тихих звуков (ADRO).	✓	✓
Soften loud sounds (ASC) (Приглушение громких звуков (ASC)): если установлен этот флажок, включается автоматическая настройка чувствительности.	✓	✓
Для функции SCAN и «Program 2» (Программа 2) можно установить флажок Less (60dB) (Меньше (60 дБ)) , и для автоматической настройки чувствительности будет установлена граница 60 децибел. Этот параметр доступен, если установлен флажок приглушения громких звуков (ASC).		

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7)		
Program Settings (Настройки программы)	Параметр по умолчанию	
	SCAN 	Program 2 (Программа 2) 
Noise Reduction (Подавление шума)		
Background (SNR-NR) (Подавление фоновых шумов): включение автоматического подавления фонового шума.	✓	✓
Wind (WNR) (Подавление шума ветра): включение автоматического подавления шума ветра. При автоматическом определении ветра комфортность повышается за счет переключения на параметр низкого уровня шума микрофона и подавления каналов с громким звуком.	✓	✓
 Примечание. Для звуковых процессоров серии CP1000 (Nucleus 7) функции ADRO, Autosensitivity™, Whisper и функция подавления фоновых шумов применяются только к электрической стимуляции, а функции адаптивной направленности (Beam) и подавления шума ветра применяются как к электрической, так и акустической стимуляции.		

Звуковые процессоры серии CP900

Звуковые процессоры серии CP900		
Program Settings (Настройки программы)	Параметр по умолчанию	
	SCAN	Program 2 (Программа 2)
MAP (Настроечная карта): выбор параметров настроечной карты для ее дальнейшего использования.  Примечание. В раскрывающемся списке можно выбрать только настроечную карту, открытую в настоящий момент.		
General (Общие)		
Volume (Громкость): выбор уровня громкости.	6	6
Sensitivity (Чувствительность): выбор уровня чувствительности.	12	12
SCAN: включение и выключение программы SCAN.	✓	
Icon (Значок): при использовании программирования пользователем для приложения Nucleus Smart можно выбрать значок, который будет связан с программой. Можно выбрать либо значок с номером, либо один из 10 значков, изображающих окружение.  Примечание. Выбор значка не задает тип программы и не накладывает ограничений на ее настройку.		✓
Microphone Directionality (Направленность микрофона)		
Standard (Стандартная): фиксированная и адаптивная направленность отключены.	✓	✓
Fixed (zoom) (Фиксированная (zoom)): включение фокусировки микрофона в прямом направлении.	✓	
Adaptive (Beam®) (Адаптивная (Beam®)): включение адаптивного формирователя диаграммы направленности, предназначенного для улучшения соотношения сигнал-шум для речи, поступающей из одного направления в шумной среде.	✓	



Звуковые процессоры серии CP900		
Program Settings (Настройки программы)	Параметр по умолчанию	
	SCAN 	Program 2 (Программа 2) 
Audibility (Слышимость)		
Boost soft sounds (ADRO) (Усиление тихих звуков (ADRO)): если установлен этот флажок, включается алгоритм предварительной цифровой обработки, позволяющий сделать тихие звуки более слышимыми в тихой обстановке и поддерживать комфортное восприятие громких звуков. Если используется программирование пользователем, доступен также флажок More (Whisper) (Дополнительно (Whisper)). Функция Whisper™ запускает схему быстрого сжатия для улучшения слышимости тихих и умеренно громких звуков. Этот параметр доступен, если установлен флажок усиления тихих звуков (ADRO).	✓	✓
Soften loud sounds (ASC) (Приглушение громких звуков (ASC)): если установлен этот флажок, включается автоматическая настройка чувствительности.	✓	✓
Для функции SCAN и «Program 2» (Программа 2) можно установить флажок Less (60dB) (Меньше (60 дБ)), и для автоматической настройки чувствительности будет установлена граница 60 децибел. Этот параметр доступен, если установлен флажок приглушения громких звуков (ASC).		
Noise Reduction (Подавление шума)		
Background (SNR-NR) (Подавление фоновых шумов): включение автоматического подавления фонового шума.	✓	✓
Wind (WNR) (Подавление шума ветра): включение автоматического подавления шума ветра. При автоматическом определении ветра комфортность повышается за счет переключения на параметр низкого уровня шума микрофона и подавления каналов с громким звуком.	✓	✓
 Примечание. Для звуковых процессоров серии CP900 функции ADRO, Autosensitivity™, Whisper и подавления фоновых шумов применяются только к электрической стимуляции, а функции адаптивной направленности (Beam) и подавления шума ветра применяются как к электрической, так и акустической стимуляции.		

Используйте экран «Environment Configuration» (Конфигурация среды) для настройки опций для текущей программы при использовании звуковых процессоров Freedom, CP800, ESPrit 21/3G/22, SPrint и Spectra.

Звуковые процессоры серии CP800

Звуковые процессоры серии CP800				
Program Settings (Настройки программы)		Параметр по умолчанию		
		   		
		Только для звуковых процессоров CP810		
MAP (Настроечная карта): выбор параметров настроечной карты для дальнейшего использования.  Примечание. В раскрывающемся списке можно выбрать только настроечную карту, открытую в настоящий момент.				
Volume (Громкость): выбор уровня громкости.		6	6	6
Sensitivity (Чувствительность): выбор уровня чувствительности.		12	12	12
Опции SmartSound				
ADRO : включение алгоритма предварительной цифровой обработки, позволяющего сделать тихие звуки более слышимыми в тихой обстановке и поддерживать комфортное восприятие для громких звуков.		✓	✓	✓
Autosensitivity (Авточувствительность): включение автоматической регулировки чувствительности микрофона на основании уровня шума окружающей акустической среды.		✓	✓	✓
Zoom : включение фокусировки микрофона в прямом направлении.			✓	
Beam : включение адаптивного формирователя диаграммы направленности, предназначенного для улучшения соотношения сигнал-шум для речи, поступающей из одного направления в шумной среде.				✓
Whisper : запуск схемы быстрого сжатия для улучшения слышимости тихих и умеренно громких звуков.				✓
None (Отключить): отключение опций SmartSound.				
Parameters (Параметры)				
Auto-sens. Brkpt-SPL (dB) (Граничный SPL авточувствительности (дБ)): указание уровня звукового давления, на котором устанавливается граничное значение авточувствительности. Если уровень шума выше или ниже этого граничного значения, функция автоматической настройки чувствительности постепенно уменьшит или увеличит чувствительность соответственно.		57		

Звуковые процессоры Freedom Hybrid и Freedom

Звуковые процессоры Freedom Hybrid и Freedom		Параметр по умолчанию			
Program Settings (Настройки программы)					
MAP (Настроечная карта): выбор параметров настроечной карты для дальнейшего использования.  Примечание. В раскрывающемся списке можно выбрать только настроечную карту, открытую в настоящий момент.					
Volume (Громкость): выбор уровня громкости.		6	6	6	6
Sensitivity (Чувствительность): выбор уровня чувствительности.		12	12	12	12
Опции SmartSound					
ADRO : включение алгоритма предварительной цифровой обработки, позволяющего сделать тихие звуки более слышимыми в тихой обстановке и поддерживать комфортное восприятие для громких звуков.		✓	✓	✓	✓
Autosensitivity (Авточувствительность): включение автоматической регулировки чувствительности микрофона на основании уровня шума окружающей акустической среды.			✓	✓	
Beam : включение адаптивного формирователя диаграммы направленности, предназначенного для улучшения соотношения сигнал-шум для речи, поступающей из одного направления в шумной среде.				✓	
Whisper : запуск схемы быстрого сжатия для улучшения слышимости тихих и умеренно громких звуков.					✓
None (Отключить): отключение опций SmartSound.					
 Примечание. Для звуковых процессоров Freedom Hybrid функции ADRO, Autosensitivity и Whisper применяются только к электрической стимуляции, а функция Beam применяется как к электрической, так и акустической стимуляции.					
Parameters (Параметры)		Adults (Взрослые)	Paediatrics (Дети)		
Auto-sens. Brkpt-SPL (dB) (Граничный SPL авточувствительности (дБ)): указание уровня звукового давления, на котором устанавливается граничное значение авточувствительности. Если уровень шума выше или ниже этого граничного значения, функция автоматической настройки чувствительности постепенно уменьшит или увеличит чувствительность соответственно.		57	57		
Telecoil Mixing (Микширование сигнала индукционной катушки): включает подачу на звуковой процессор микшированного сигнала от индукционной катушки и микрофона.					
Telecoil Always On (Индукционная катушка всегда включена): обеспечивает постоянное включенное состояние индукционной катушки звукового процессора.					

Звуковые процессоры Freedom Hybrid и Freedom		
Parameters (Параметры)	Adults (Взрослые)	Paediatrics (Дети)
Sensitivity Mode (Режим чувствительности): при выборе ручного режима позволяет регулировать чувствительность с помощью кнопок звукового процессора. При выборе фиксированного режима применяется уровень чувствительности, установленный в поле «Program» (Программа), который не может быть изменен пациентом.	Manual (Вручную)	Manual (Вручную)
Volume Control (Регулировка громкости): регулировка громкости с помощью кнопок звукового процессора. Если этот флажок снят, применяется уровень громкости, установленный в поле «Program» (Программа), который не может быть изменен пациентом.	✓	✓
Accessory Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала аксессуаров): определяет отношение уровня входящего сигнала от аксессуара к входящему сигналу микрофона (от 1:1 до 10:1).	2:1	1:1
Telecoil Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала индукционной катушки): определяет отношение уровня входящего сигнала индукционной катушки к входящему сигналу микрофона (от 1:1 до 10:1).	3:1	1:1
Звуковые сигналы и световые индикаторы	Adults (Взрослые)	Paediatrics (Дети)
Private Tones (Звуковые сигналы персонального оповещения): представляют собой звук, который слышит только пользователь, когда звучит предупредительный сигнал.	✓	✓
Private Key Press Notification (Персональное оповещение о нажатии кнопки): представляет собой звук, который слышит только пользователь при нажатии кнопки звукового процессора.	✓	✓
Public Tones (Звуковые сигналы общего оповещения): представляют собой слышимые всем звуковые сигналы предупреждения.		✓
Public Key Press Notification (Общее оповещение о нажатии кнопки): представляет собой слышимые всем звуковые сигналы, уведомляющие о нажатии кнопок звукового процессора.		✓
Indicator Light - Sound (Световой индикатор — звук): включение световых сигналов на звуковом процессоре, указывающих на получение входящего аудиосигнала (только для звуковых процессоров Freedom).		✓
Indicator Light - Key Presses and Alerts (Световой индикатор — нажатие кнопок и предупредительные сигналы): включение световых сигналов на звуковом процессоре, когда звучит предупредительный сигнал или нажата кнопка звукового процессора или устройства дистанционного управления. Световой сигнал появляется, только когда катушка находится на импланте.		✓

Звуковые процессоры серии ESPrit

Звуковые процессоры серии ESPrit	
Program Settings (Настройки программы)	Параметр по умолчанию
	 
Опции SmartSound	
Autosensitivity (Авточувствительность): включение автоматической регулировки чувствительности микрофона на основании уровня шума окружающей акустической среды.	✓
Parameters (Параметры)	
Auto-sens. Brkpt-SPL (dB) (Граничный SPL авточувствительности (дБ)): указание уровня звукового давления, на котором устанавливается граничное значение авточувствительности. Если уровень шума выше или ниже этого граничного значения, функция автоматической настройки чувствительности постепенно уменьшит или увеличит чувствительность соответственно.	21*, -15**
Base Level Breakpoint (dB) (Граничное значение базового уровня (дБ)): выбор уровня шума в децибелах.	10*, -18**
Telecoil/Lapel Mic Mixing (Микширование сигнала индукционной катушки/петличного микрофона): включает подачу на звуковой процессор микшированного сигнала от индукционной катушки/петличного микрофона и микрофона.	
Sensitivity Mode (Режим чувствительности): при выборе ручного режима позволяет регулировать чувствительность с помощью кнопок звукового процессора. При выборе фиксированного режима применяется уровень чувствительности, установленный в поле «Program» (Программа), который не может быть изменен пациентом.	Manual (Вручную)
Volume Control (Регулировка громкости): регулировка громкости с помощью кнопок звукового процессора. Если этот флажок снят, применяется уровень громкости, установленный в поле «Program» (Программа), который не может быть изменен пациентом. Флажок регулировки громкости можно установить только в случае, если для параметра «Sensitivity Mode» (Режим чувствительности) выбрано значение «Fixed» (Фиксированный) либо выбрана опция «Autosensitivity» (Авточувствительность).	

*ESPrit, **ESPrit 3G и ESPrit 22

Звуковые процессоры SPrint

Звуковые процессоры SPrint		
Program Settings (Настройки программы)		Параметр по умолчанию
		 
Опции SmartSound		
ADRO: включение алгоритма предварительной цифровой обработки, позволяющего сделать тихие звуки более слышимыми в тихой обстановке и поддерживать комфортное восприятие для громких звуков.		✓
Autosensitivity (Авточувствительность): включение автоматической регулировки чувствительности микрофона на основании уровня шума окружающей акустической среды.		✓
Parameters (Параметры)		
Volume Control (Регулировка громкости): регулировка громкости с помощью кнопок звукового процессора. Если этот флажок снят, применяется уровень громкости, установленный в поле «Program» (Программа), который не может быть изменен пациентом.		✓

Звуковые процессоры Spectra

Звуковые процессоры Spectra		
Program Settings (Настройки программы)		Параметр по умолчанию
		
Parameters (Параметры)		
Auto-sens. Brkpt-SPL (dB) (Граничный SPL авточувствительности (дБ)): указание уровня звукового давления, на котором устанавливается граничное значение авточувствительности. Если уровень шума выше или ниже этого граничного значения, функция автоматической настройки чувствительности постепенно уменьшит или увеличит чувствительность соответственно.		36



Создание программ с использованием последовательных настроечных карт

На экране программ с использованием настроечных карт можно создать дополнительные программы с автоматически регулируемыми К-уровнями для каждой последующей карты.

Порядок действий:

1. Выберите или создайте программу с использованием нужной настроечной карты. Данная карта будет использоваться в качестве исходной.
2. Нажмите кнопку **Create Progressive MAPs** (Создать последовательные настроечные карты) .
3. Откроется экран последовательных настроечных карт.
4. По умолчанию исходная настроечная карта находится в программном слоте 1.
Используйте стрелки, расположенные рядом со значениями для оставшегося программного слота, чтобы задать сдвиг К-уровней в зависимости от требований исходной карты.
5. Нажмите кнопку «Continue» (Продолжить).

Результат:

- Исходная карта по умолчанию находится в программном слоте 1, и три дополнительные последовательные настроечные карты создаются в оставшихся программных слотах с учетом выбранного сдвига К-уровня.



Примечание.

- Эта опция доступна только для процессоров серии CP900 и более поздних.
- Если значение К-уровня после сдвига приведет к тому, что настроечная карта не будет соответствовать требованиям, настроечная карта не будет создана.
- Величины по умолчанию, на которые выполняется сдвиг К-уровней, можно изменить на вкладке **Finalise** (Завершение) окна настроек (F9).

Параметры процессора

Окно «Processor Settings» (Параметры процессора) предназначено для настройки параметров работы звуковых процессоров серии CP1000 (Nucleus 7), CP900 и CP800. В качестве исходных точек для настройки можно использовать параметры по умолчанию для взрослых пациентов или детей.

Если у пациента установлено два импланта, в окне «Processor Settings» (Параметры процессора) параллельно отображаются сведения о каждом из устройств, что позволяет просматривать и редактировать данные одновременно, чтобы обеспечить максимальное сходство параметров.

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7)

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000		
Processor Configuration (Конфигурация процессора)	Параметр по умолчанию	
	Adults (Взрослые)	Paediatrics (Дети)
Настройки, регулируемые пациентом		
Processor Controls (Элементы управления процессора): для звуковых процессоров серии CP1000 (Nucleus 7) — блокирует и снимает блокировку кнопки на звуковом процессоре;		
Telecoil Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала индукционной катушки): для звуковых процессоров серии CP1000 (Nucleus 7) — определяет отношение уровня входящего сигнала индукционной катушки к входящему сигналу микрофона.	3:1	1:1
Accessory Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала аксессуаров): определяет отношение уровня входящего сигнала от аксессуара к входящему сигналу микрофона.	2:1	1:1
Processor Lights (Световые сигналы процессора): отображение световых сигналов на звуковом процессоре для индикации работы или состояний неисправности. Возможные опции в списке: «Child» (Ребенок) — световые индикаторы включаются при получении сигнала от вспомогательного устройства, появлении предупреждений и переключении программы, если звуковой процессор находится на голове пациента или снят. «Adult» (Взрослый) — световые индикаторы включаются при появлении предупреждений и переключении программы, если звуковой процессор находится на голове пациента или снят. Для сигнала вспомогательного устройства световые индикаторы включаются только тогда, когда звуковой процессор снят с головы.	Adult (Взрослый)	Child (Ребенок)
Processor Beeps (Private Tones) (Звуковые сигналы процессора (звуковые сигналы персонального оповещения)): представляют собой звук, который слышит только пользователь, когда звучит предупредительный сигнал или нажата кнопка звукового процессора или устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.	✓	✓

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000

Processor Configuration (Конфигурация процессора)	Параметр по умолчанию	
	Adults (Взрослые)	Paediatrics (Дети)
Настройки, регулируемые врачом-консультантом		
Allow Telecoil (Разрешить вкл./выкл. индукционной катушки): для звуковых процессоров серии CP1000 (Nucleus 7) — позволяет активировать индукционную катушку на звуковом процессоре. Если этот флажок установлен, пациент может включать или выключать индукционную катушку с помощью звукового процессора, устройства дистанционного управления или приложения Nucleus Smart.		
Auto Processor Off (Автовыключение процессора): автоматическое выключение звукового процессора, когда катушка снята с импланта в течение более двух минут.	✓	
Soft MAP Start Duration (Длительность нарастания звука до заданного в карте): определяет длительность нарастания громкости звука в звуковом процессоре от тихого до окончательного уровня, заданного в настроечной карте. Если при запуске звукового процессора пациент слышит шум, то использование любого значения больше 0 секунд может минимизировать этот шум.	0 seconds (0 секунд)	0 seconds (0 секунд)
Allow ForwardFocus (Разрешить вкл./выкл. ForwardFocus): включение подавления шума за спиной пациента. Если этот флажок установлен, пациент может включать или выключать функцию ForwardFocus с помощью приложения Nucleus Smart.		
Настройки mySmartSound		
Allow Volume Control (Разрешить регулировку громкости): позволяет регулировать громкость с помощью устройства дистанционного управления или приложения Nucleus Smart. Если этот флажок снят, применяется громкость, заданная в поле «Program» (Программа), которая не может быть изменена с помощью устройства дистанционного управления или приложения Nucleus Smart.	✓	✓
Allow Sensitivity Control (Разрешить регулировку чувствительности): позволяет регулировать чувствительность с помощью устройства дистанционного управления или приложения Nucleus Smart. Если этот флажок снят, применяется чувствительность, заданная в поле «Program» (Программа), которая не может быть изменена с помощью устройства дистанционного управления или приложения Nucleus Smart. Если флажок установлен, то становится доступным флажок «Loudness Control Preference» (Функция регулировки громкости).		
Loudness Control Preference (Функция регулировки громкости): задает вариант регулировки громкости для устройства дистанционного управления, если выбраны опции «Allow Volume Control» (Разрешить регулировку громкости) и «Allow Sensitivity Control» (Разрешить регулировку чувствительности). Доступными вариантами являются «Volume» (Громкость) и «Sensitivity» (Чувствительность).	Volume (Громкость)	Volume (Громкость)

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000		
Processor Configuration (Конфигурация процессора)	Параметр по умолчанию	
	Adults (Взрослые)	Adults (Взрослые)
Настройки mySmartSound		
Allow Master Volume Limit Control (Разрешить регулировку предела общей громкости): позволяет пользователю управлять общей громкостью с помощью приложения Nucleus Smart.		
Limit (Предел): позволяет задать предел общей громкости от плюс 10 CL до минус 10 CL или задать неограниченный предел. Этот список отображается, только если установлен флажок «Allow Master Volume Limit Control» (Разрешить регулировку предела общей громкости).	10 CL	10 CL
Allow Bass and Treble Control (Разрешить регулировку низких и высоких частот): позволяет регулировать низкие и высокие частоты с помощью приложения Nucleus Smart. Если флажок снят, регулировки невозможны. Предельные значения — плюс 6 CL или минус 6 CL.		
Интеллектуальный слуховой аппарат с функцией потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией		
Link smart bimodal streaming hearing aid (Установить связь с интеллектуальным слуховым аппаратом с функцией потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией): позволяет установить связь между совместимым интеллектуальным слуховым аппаратом с функцией потоковой передачи звука и звуковым процессором CP1000 (Nucleus 7). В списке перечислены все интеллектуальные слуховые аппараты с функцией потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией, объединенные со звуковым процессором CP1000 (Nucleus 7). После обновления пациентом интеллектуального слухового аппарата с функцией потоковой передачи звука для пациентов с бимодальной стимуляцией можно повторно установить связь между аппаратом и звуковым процессором. Данная опция недоступна для пациентов с билатеральной имплантацией.		

Звуковые процессоры серии CP900

Звуковые процессоры серии CP900		
Processor Configuration (Конфигурация процессора)	Параметр по умолчанию	
	Adults (Взрослые)	Paediatrics (Дети)
Настройки, регулируемые пациентом		
Processor Controls (Элементы управления процессора): блокировка кнопок на звуковом процессоре.		
Telecoil Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала индукционной катушки): определяет отношение уровня входящего сигнала индукционной катушки к входящему сигналу микрофона.	3:1	1:1
Accessory Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала аксессуаров): определяет отношение уровня входящего сигнала от аксессуара к входящему сигналу микрофона.	2:1	1:1
Processor Lights (Световые сигналы процессора): отображение световых сигналов на звуковом процессоре для индикации работы или состояний неисправности. Возможные опции в списке: «Child» (Ребенок) — световые индикаторы включаются при получении сигнала от микрофона и вспомогательного устройства, появлении предупреждений и автовыключении процессора, если он находится на голове или снят. «Monitor» (Опекун) — световые индикаторы включаются при получении сигнала от вспомогательного устройства (если звуковой процессор снят с головы), появлении предупреждений и автовыключении процессора. «Adult» (Взрослый) — световые индикаторы включаются при появлении предупреждений (если звуковой процессор снят с головы пациента) и автовыключении процессора.	Monitor (Опекун)	Child (Ребенок)
Processor Beeps (Private Tones) (Звуковые сигналы процессора (звуковые сигналы персонального оповещения)): представляют собой звук, который слышит только пользователь, когда звучит предупредительный сигнал или нажата кнопка звукового процессора или устройства дистанционного управления.	✓	✓

Звуковые процессоры серии CP900		
Processor Configuration (Конфигурация процессора)	Параметр по умолчанию	
	Adults (Взрослые)	Adults (Взрослые)
Настройки, регулируемые врачом-консультантом		
Allow Telecoil (Разрешить вкл./выкл. индукционной катушки): позволяет включать или выключать индукционную катушку звукового процессора. Если этот флажок установлен, пациент может включать или выключать индукционную катушку с помощью кнопок звукового процессора или устройства дистанционного управления.  Примечание. Для звуковых процессоров CP950 Kanso этот флажок не устанавливается по умолчанию и недоступен при уровне стимуляции (TSR) ниже 7200 Гц.  Примечание. Разрешение включения или выключения индукционной катушки недоступно в случае звуковых процессоров CP950 Kanso с имплантами серии CI600.	✓	✓
Allow Auto Telecoil (Разрешить автоматическое вкл./выкл. индукционной катушки): активация функции автоматического включения индукционной катушки звуковым процессором в ответ на входящий сигнал. Если этот флажок установлен, пациент может включать или выключать автоиндукционную катушку с помощью устройства дистанционного управления. Этот параметр доступен, только если установлен флажок «Allow Telecoil» (Разрешить вкл./выкл. индукционной катушки).  Примечание. Звуковой процессор CP950 Kanso не поддерживает эту функцию.	✓	
Auto Processor Off (Автовывключение процессора): автоматическое выключение звукового процессора, когда катушка снята с импланта в течение более двух минут.  Примечание. Эта настройка недоступна для имплантов Nucleus 22.	✓	
Processor Interface (Интерфейс процессора): выбор интерфейса пользователя для звукового процессора. Если выбран стандартный интерфейс, настройки громкости и чувствительности невозможно изменять с помощью кнопок звукового процессора. Если установлен флажок «Advanced (Volume)» (Расширенные настройки (громкость)) или «Advanced (Sensitivity)» (Расширенные настройки (чувствительность)), то громкостью и чувствительностью соответственно можно управлять не только с помощью устройства дистанционного управления, но и с помощью звукового процессора.	Simple (Стандартный)	Simple (Стандартный)

Звуковые процессоры серии CP900		
Processor Configuration (Конфигурация процессора)		Параметр по умолчанию
		Adults (Взрослые) Adults (Взрослые)
Настройки, регулируемые врачом-консультантом		
Soft MAP Start Duration (Длительность нарастания звука до заданного в карте): определяет длительность нарастания громкости звука в звуковом процессоре от тихого до окончательного уровня, заданного в настройке карты. Если при запуске звукового процессора пациент слышит шум, то использование любого значения больше 0 секунд может минимизировать этот шум.	0 seconds (0 секунд)	0 seconds (0 секунд)
Настройки слуха пациентом		
Allow Volume Control (Разрешить регулировку громкости): позволяет регулировать громкость с помощью устройства дистанционного управления. Если этот флажок снят, применяется громкость, установленная в поле «Program» (Программа), которая не может быть изменена с помощью устройства дистанционного управления.	✓	✓
Allow Sensitivity Control (Разрешить регулировку чувствительности): позволяет регулировать чувствительность с помощью устройства дистанционного управления. Если этот флажок снят, применяется чувствительность, установленная в поле «Program» (Программа), которая не может быть изменена с помощью устройства дистанционного управления. Если флажок установлен, то становится доступным флажок «Loudness Control Preference» (Функция регулировки громкости).		
Loudness Control Preference (Функция регулировки громкости): задает вариант регулировки громкости для устройства дистанционного управления, если выбраны опции «Allow Volume Control» (Разрешить регулировку громкости) и «Allow Sensitivity Control» (Разрешить регулировку чувствительности). Доступными вариантами являются «Volume» (Громкость) и «Sensitivity» (Чувствительность).	Volume (Громкость)	Volume (Громкость)
Allow Master Volume Control (Разрешить регулировку общей громкости): позволяет пользователю управлять общей громкостью с помощью устройства дистанционного управления.		
Master Volume Limit (Предел общей громкости): позволяет задать предел общей громкости от плюс 10 CL до минус 10 CL или неограниченный. Этот список отображается, только если установлен флажок «Allow Master Volume Control» (Разрешить регулировку общей громкости).	10 CL	10 CL
Allow Bass & Treble Control (Разрешить регулировку низких и высоких частот): позволяет регулировать низкие и высокие частоты с помощью устройства дистанционного управления. Если флажок снят, регулировки невозможны. Предельные значения — плюс 6 CL или минус 6 CL.		

Звуковые процессоры серии CP800

Звуковые процессоры серии CP800		
Processor Configuration (Конфигурация процессора)	Параметр по умолчанию	
	Adults (Взрослые)	Paediatrics (Дети)
Настройки, регулируемые пациентом		
Processor Button Lock (Блокировка кнопок процессора): блокировка кнопок на звуковом процессоре.		
Telecoil Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала индукционной катушки): определяет отношение уровня входящего сигнала индукционной катушки к входящему сигналу микрофона (только для звуковых процессоров CP810).	3:1	1:1
Accessory Mixing Ratio (Коэффициент микширования сигнала аксессуаров): определяет отношение уровня входящего сигнала от аксессуара к входящему сигналу микрофона (только для звуковых процессоров CP810).	2:1	1:1
Indicator Light - Sound (Световой индикатор — звук): включение световых сигналов на звуковом процессоре, указывающих на получение входящего аудиосигнала.		✓
Indicator Light - Key Presses and Alerts (Световой индикатор — нажатие кнопок и предупредительные сигналы): включение световых сигналов на звуковом процессоре, когда звучит предупредительный сигнал или нажата кнопка звукового процессора или устройства дистанционного управления. Световой сигнал появляется, только когда катушка находится на импланте.		✓
Processor Beeps (Private Tones) (Звуковые сигналы процессора (звуковые сигналы персонального оповещения)): представляют собой звук, который слышит только пользователь, когда звучит предупредительный сигнал или нажата кнопка звукового процессора или устройства дистанционного управления.	✓	✓
 Примечание. Пациенты могут в любое время изменять доступные для регулировки настройки с помощью устройства дистанционного управления.		
Настройки, регулируемые врачом-консультантом		
Allow Telecoil (Разрешить вкл./выкл. индукционной катушки): позволяет включать или выключать индукционную катушку звукового процессора. Если этот флажок установлен, пациент может включать или выключать индукционную катушку с помощью кнопок звукового процессора или устройства дистанционного управления (только для звуковых процессоров CP810).	✓	✓
Allow Auto Telecoil (Разрешить автоматическое вкл./выкл. индукционной катушки): активация функции автоматического включения индукционной катушки звуковым процессором в ответ на входящий сигнал. Если этот флажок установлен, пациент может включать или выключать автоиндукционную катушку с помощью устройства дистанционного управления. Этот параметр доступен, только если установлен флажок «Allow Telecoil» (Разрешить вкл./выкл. индукционной катушки) (только для звуковых процессоров CP810).	✓	

Звуковые процессоры серии CP800		
Processor Configuration (Конфигурация процессора)	Параметр по умолчанию	
	Adults (Взрослые)	Adults (Взрослые)
Настройки, регулируемые врачом-консультантом		
Auto Processor Off (Автовыключение процессора): автоматическое выключение звукового процессора, когда катушка снята с импланта в течение более двух минут.	✓	
Processor Interface (Интерфейс процессора): выбор интерфейса пользователя для звукового процессора. Если выбран стандартный интерфейс, настройки громкости и чувствительности невозможно изменять с помощью кнопок звукового процессора. Если установлен флажок «Advanced (Volume)» (Расширенные настройки (громкость)) или «Advanced (Sensitivity)» (Расширенные настройки (чувствительность)), то громкостью и чувствительностью соответственно можно управлять не только с помощью устройства дистанционного управления, но и с помощью звукового процессора.	Simple (Стандартный)	Simple (Стандартный)
Настройки слуха пациентом		
Allow Volume Control (Разрешить регулировку громкости): позволяет регулировать громкость с помощью устройства дистанционного управления. Если этот флажок снят, применяется громкость, установленная в поле «Program» (Программа), которая не может быть изменена с помощью устройства дистанционного управления.	✓	✓
Allow Sensitivity Control (Разрешить регулировку чувствительности): позволяет регулировать чувствительность с помощью устройства дистанционного управления. Если этот флажок снят, применяется чувствительность, установленная в поле «Program» (Программа), которая не может быть изменена с помощью устройства дистанционного управления.	✓	✓
Allow Hearing Profile Adjustments (Разрешить настройку слухового профиля): позволяет пользователю с помощью Remote Assistant Fitting корректировать настроенную карту, созданную врачом-консультантом с помощью ПО Custom Sound Pro. Для настройки с помощью Remote Assistant Fitting эта настроенная карта должна соответствовать определенным критериям.		
Allow Creation of New Hearing Profile: (Разрешить создание нового слухового профиля): позволяет пациенту создавать новую настроенную карту с помощью Remote Assistant Fitting, если выбрана опция «Allow Hearing Profile Adjustments» (Разрешить настройку слухового профиля).		

Оценка батареек

Функция оценки батареек позволяет проверять пригодность того или иного типа батареек для настроечной карты. Оценка батареек выполняется автоматически при записи программы на звуковой процессор. Кроме того, такую оценку можно выполнить, нажав на кнопку **Estimate battery now** (Оценить примерное время работы батареек сейчас). Для звуковых процессоров серии CP1150 (Kanso 2) также доступна функция проверки состояния батареек. Эта функция позволяет определить, можно ли зарядить батарейку, которая используется в процессоре серии CP1150, или ее необходимо заменить.

Типы батареек могут быть следующими (слева направо): 2 воздушно-цинковые, 3 воздушно-цинковые, компактная аккумуляторная, литий-ионная, sp15 и 2 батарейки типа AAA.



Порядок действий:

1. Нажмите **Estimate battery now** (Оценить примерное время работы батареек сейчас) в поле «Battery Estimation box» (Оценка примерного времени работы батареек).

ПО Custom Sound Pro выполнит необходимые измерения. В поле результатов оценки пригодности батареек отображается зеленый, оранжевый, красный или синий значок для каждого типа батареек, а также примерное ожидаемое время работы (в часах) от полной зарядки до полной разрядки.

- **Зеленый:** этот тип батареек пригоден для использования с данной настроечной картой.
- **Оранжевый:** этот тип батареек может привести к ухудшению качества звука или отключению звукового процессора в конце срока ее службы.
- **Красный:** этот тип батареек не может обеспечить достаточно мощности для настроечной карты, что может привести к ненадежной работе или перебоям.
- **Синий:** не удалось определить тип батареек.

Типы батареек, которые могут быть непригодными, выделяются красным или оранжевым значком, а в поле сообщений появляются дополнительные сведения. При наличии красного или синего значка сведения об ожидаемом сроке службы недоступны.

2. Нажмите на один из символов батареек, чтобы открыть окно «Estimated Minimum Battery Life» (Примерное минимальное время работы батареек) с дополнительными сведениями.
3. Щелкните по кнопке **закрытия** , чтобы закрыть окно «Estimated Minimum Battery Life» (Примерное минимальное время работы батареек).

Результат:

- В поле результатов оценки пригодности батареек отображается зеленый, оранжевый, красный или синий значок для каждого типа батареек, а также примерное ожидаемое время работы (в часах) от полной зарядки до полной разрядки.



Примечание.

- Пригодность батареек невозможно проверить для звуковых процессоров серий ESPrit, SPrint и Spectra.
- В случае имплантов Nucleus 22 при щелчке по значку батареек появится запрос подтверждения, что катушка пациента установлена над имплантом. Либо если измерение кожного лоскута еще не было выполнено, появится запрос измерения толщины кожного лоскута и оптимизации уровня мощности.



Примерное минимальное время работы батареек

Здесь отображаются настроечная карта и автоматическая настройка мощности для каждой программы, а также примерное ожидаемое время работы (в часах) для батареек разного типа при определенных настройках звукового процессора.

Установка связи с интеллектуальным устройством потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией

Для пациентов, имеющих кохлеарный имплант с одной стороны и слуховой аппарат с другой, можно объединить интеллектуальные устройства потоковой передачи звука (звуковой процессор Kanso 2 серии CP1150 или звуковой процессор Nucleus 7 серии CP1000 и совместимый с ним интеллектуальный слуховой аппарат с функцией потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией). Объединенные интеллектуальные устройства потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией можно одновременно связать с устройствами iPhone, iPad, iPod touch или с совместимыми устройствами на базе ОС Android.

Интеллектуальные устройства потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией объединяются, когда идентификатор каждого устройства записывается на другое устройство во время сессии настройки.

Для объединения интеллектуальных устройств потоковой передачи звука во время сессии настройки выполните следующие действия:

1. Если пациент уже связал интеллектуальный слуховой аппарат с функцией потоковой передачи звука с совместимым устройством, попросите его отключить на устройстве функцию Bluetooth.
2. Подключите интерфейсное устройство Noahlink Wireless.
3. Убедитесь, что все программы, которые обращаются к устройству Noahlink Wireless, закрыты.
4. В окне «Processor Configuration» (Конфигурация процессора) щелкните по кнопке «Link» (Установить связь).
5. Переведите интеллектуальный слуховой аппарат с функцией потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией в режим связывания.
6. Найдите слуховой аппарат пациента в списке.
7. Установите связь между интеллектуальными устройствами потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией.

Не получается подключить слуховой аппарат?

Если слуховой аппарат пациента не обнаруживается, проверьте следующие условия.

- Слуховой аппарат находится в режиме связывания, чтобы устройство Noahlink Wireless могло обнаружить его. Чтобы перевести слуховой аппарат в режим связывания:
 - Откройте и закройте дверцу батарейного отсека.
 - Если крышка батарейного отсека отсутствует, нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы выключить слуховой аппарат, а затем снова нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить его. В некоторых слуховых аппаратах имеются светодиодные индикаторы, которые загораются при включении аппарата и трижды мигают при его выключении.
- Заряд батареек слухового аппарата достаточный.
- Функция Bluetooth на устройстве пациента отключена.

Если пациент уже связал интеллектуальный слуховой аппарат с функцией потоковой передачи звука с совместимым устройством, устройство Noahlink Wireless не сможет обнаружить слуховой аппарат с включенной функцией Bluetooth.



В списке нет необходимого слухового аппарата?

Не все интеллектуальные слуховые аппараты с функцией потоковой передачи звука для пользователей с бимодальной стимуляцией можно объединить со звуковыми процессорами Kanso 2 серии CP1150 или Nucleus 7 серии CP1000. Если слуховой аппарат пациента не появляется в списке на экране «Linking Hearing Devices» (Установка связи слуховых устройств), либо появляется, но его невозможно выбрать, существует вероятность, что этот аппарат не является совместимым. Чтобы ознакомиться с подробным списком совместимых слуховых аппаратов, перейдите по ссылке:

www.cochlear.com/nucleus/compatibility

Если слуховой аппарат пациента является совместимым, но не появляется в списке, попробуйте установить связь между звуковым процессором и слуховым аппаратом еще раз.

Мое медицинское учреждение

Используйте функцию «My clinic» (Мое медицинское учреждение) для редактирования сведений о медицинском учреждении и работающих врачах-консультантах, а также для создания новых записей врачей-консультантов.

Установка параметров врача-консультанта

Врач-консультант может самостоятельно задать параметры по умолчанию (для этого не требуются права администратора). Эти параметры контролируют некоторые аспекты работы ПО Custom Sound Pro при входе пользователя в систему.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите **Tools > My preferences** (Инструменты > Мои параметры).
Появится окно «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта) с выбранной вкладкой **Personal** (Личные данные).
2. Поочередно открывая каждую вкладку, задайте нужные параметры (см. таблицу в окне «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).
3. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта).



Примечание. Кнопка **Save** (Сохранить) доступна только в случае изменения параметров врача-консультанта.

Результат:

- Параметры врача-консультанта будут обновлены.



Создание записи врача-консультанта

Имя пользователя, введенное при установке базы данных ПО Custom Sound Pro, автоматически используется для создания записи врача-консультанта с правами администратора медицинского учреждения. Пользователи с правами администратора медицинского учреждения могут создавать дополнительные записи врачей-консультантов и при необходимости редактировать параметры всех врачей. Создание записей отдельных пользователей позволяет каждому врачу-консультанту устанавливать собственные параметры. База данных пациентов совместно используется всеми пользователями.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите **Tools > My Clinic** (Инструменты > Мое медицинское учреждение).
2. Щелкните по ссылке **Create New Clinician** (Создать запись нового врача-консультанта).
Появится окно «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта) с выбранной вкладкой **Personal** (Личные данные).
3. Введите имя врача-консультанта в поле **Username** (Имя пользователя).
Это поле является обязательным для заполнения.
4. Введите электронный адрес врача-консультанта в поле **Email** (Эл. почта).
Этот электронный адрес автоматически заносится в форму для обратной связи при написании отзыва о ПО Custom Sound Pro в компанию Cochlear, однако его указывать не обязательно.
5. Для присвоения врачу-консультанту прав администратора установите флажок **Clinic Administrator** (Администратор медицинского учреждения).
Пользователи с правами администратора могут добавлять или редактировать записи других врачей-консультантов.
6. Чтобы установить пароль для врача-консультанта, щелкните по ссылке **Set Password** (Задать пароль), введите пароль и щелкните по кнопке **OK**.
7. Чтобы задать дополнительные параметры для врача-консультанта, выберите нужные вкладки в окне «Clinician Details and Preferences window» (Данные и параметры врача-консультанта) и задайте настройки.
Врачи-консультанты могут устанавливать собственные параметры в любое время.
8. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта).
Запись врача-консультанта появится в списке «Registered Clinicians» (Зарегистрированные врачи-консультанты).
9. При необходимости создайте дополнительные записи врачей-консультантов или щелкните по кнопке **Close** (Закрыть) (X), чтобы закрыть окно «Clinic» (Медицинское учреждение).

Результат:

- Идентификатор нового врача-консультанта будет готов к использованию.



Примечание. Если в качестве региональной опции установлена функция быстрого или стандартного программирования, в окне настроек можно выбрать пункты **Quick Programming** (Быстрое программирование) или **Standard Programming** (Стандартное программирование) на вкладке **Personal** (Личные данные). Стандартное программирование обеспечивает доступ ко всем клиническим функциям ПО Custom Sound Pro, а быстрое программирование — только к наиболее часто используемым функциям.

Редактирование данных выбранного врача-консультанта

При наличии прав администратора медицинского учреждения можно редактировать данные других врачей, зарегистрированных в ПО Custom Sound Pro. Эти параметры контролируют некоторые аспекты работы ПО Custom Sound Pro при входе пользователя в систему.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите **Tools > My Clinic** (Инструменты > Мое медицинское учреждение).
В окне «My Clinic» (Мое медицинское учреждение) появится список зарегистрированных врачей-консультантов.
2. Выберите из списка запись врача, данные которого необходимо отредактировать.
3. Выберите опцию «Edit Selected Clinician» (Редактировать данные выбранного врача-консультанта) из списка «Select a task» (Выбрать задачу).
Появится окно «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта) с выбранной вкладкой **Personal** (Личные данные).
4. Поочередно открывая каждую вкладку, задайте нужные параметры (см. таблицу в окне «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта)).
5. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта).



Примечание. Кнопка **Save** (Сохранить) доступна только в случае изменения параметров врача-консультанта.

Результат:

- Параметры выбранного врача-консультанта будут обновлены.

Редактирование сведений о медицинском учреждении

При наличии прав администратора медицинского учреждения можно изменить данные медицинского учреждения.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите **Tools > My Clinic** (Инструменты > Мое медицинское учреждение).
В окне «My Clinic» (Мое медицинское учреждение) появится список зарегистрированных врачей-консультантов.
2. Выберите **Edit Clinic Details** (Редактировать сведения о медицинском учреждении) из списка «Select a task» (Выбрать задачу).
Появится окно «Clinic Details» (Сведения о медицинском учреждении) с выбранной вкладкой «General» (Общие).
3. На этой вкладке можно изменить параметры **Clinic Name** (Название медицинского учреждения), **Cochlear ID** (Идентификатор Cochlear) и **Processor diagnostics** (Диагностика процессора).
После внесения изменения кнопка «ОК» станет активной.
4. Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Clinic Details» (Сведения о медицинском учреждении).

Результат:

- Сведения о медицинском учреждении будут изменены.

Настройка автоматических обновлений

При наличии прав администратора медицинского учреждения пользователь может настроить параметры автоматического обновления ПО Custom Sound Pro.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите **Tools > My Clinic** (Инструменты > Мое медицинское учреждение).
В окне «My Clinic» (Мое медицинское учреждение) появится список зарегистрированных врачей-консультантов.
2. Нажмите **Edit Clinic Details** (Редактировать сведения о медицинском учреждении).
Появится окно «Clinic Details» (Сведения о медицинском учреждении) с выбранной вкладкой «General» (Общие).
3. Выберите вкладку **Auto Update** (Автоматическое обновление).
4. Выберите одну из опций автоматического обновления на вкладке настроек.
 - Automatically download but ask me to install update on application close. (Загружать обновления автоматически, но всегда запрашивать подтверждение их установки при закрытии приложения)
 - Notify me of updates. I will choose when to download and install the update. (Сообщать о наличии обновлений. Загрузка и установка обновлений будет осуществляться самим пользователем)
 - Do not download or install update. (Не загружать и не устанавливать обновления)

После внесения изменения кнопка «ОК» станет активной.

5. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно «Clinic Details» (Сведения о медицинском учреждении).

Результат:

- Параметры автоматического обновления будут изменены.

Создание или изменение пароля врача-консультанта для входа в систему

Во избежание несанкционированного доступа к данным необходимо создать пароль и изменять его по мере необходимости.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите **Tools > My preferences** (Инструменты > Мои параметры).
Появится окно «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта) с выбранной вкладкой **Personal** (Личные данные).
2. Нажмите **Set Password** (Задать пароль).
Откроется окно «Set Password» (Задать пароль).
3. Чтобы задать пароль:
 - a. Введите пароль в поле **Password** (Пароль).
 - b. Введите этот же пароль в поле **Confirm Password** (Подтвердите пароль).
4. Чтобы изменить пароль:
 - a. Удалите содержимое полей **Password** (Пароль) и **Confirm Password** (Подтвердите пароль).
 - b. Введите пароль в поле **Password** (Пароль).
 - c. Введите этот же пароль в поле **Confirm Password** (Подтвердите пароль).
5. Щелкните по кнопке **OK**.

 **Примечание.** Пароль будет задан или изменен только в том случае, если пароли в полях **Password** (Пароль) и **Confirm Password** (Подтвердите пароль) будут совпадать. В противном случае появится соответствующее предупреждающее сообщение.

Результат:

- Будет создан или изменен пароль врач-консультанта.

Данные и параметры врача-консультанта

На экране «Clinician Details and Preferences» (Данные и параметры врача-консультанта) можно задать индивидуальные настройки для врача в ПО Custom Sound Pro.

На вкладках в окне настроек можно выбрать следующие параметры.

Personal (Личные данные)		
	Username (Имя пользователя)	Присвоенное врачу-консультанту имя пользователя.
	Email (Эл. почта)	Адрес электронной почты врача-консультанта. Этот электронный адрес автоматически добавляется в форму для обратной связи при написании отзыва о ПО Custom Sound в компанию Cochlear.
	Cochlear ID (Идентификатор Cochlear)	Идентификатор Cochlear врача-консультанта.
	This account is disabled (Эта учетная запись отключена)	При наличии прав администратора установите этот флажок, чтобы деактивировать учетную запись врача-консультанта, которую вы создаете или обновляете. Снимите флажок, чтобы сделать учетную запись активной.
	Clinic administrator (Администратор медицинского учреждения)	При наличии прав администратора установите этот флажок, чтобы предоставить права администратора при создании или изменении учетной записи врача-консультанта. Снимите этот флажок, чтобы отменить предоставление прав администратора.
	Mute PC audio (Отключение системных звуков ПК)	Все системные звуки ПК при использовании ПО Custom Sound Pro будут отключены.
	Help improve Custom Sound by automatically sending de-identified usage statistics to Cochlear (Помогите улучшить ПО Custom Sound, автоматически отправив в компанию Cochlear анонимные статистические данные о его использовании)	Установите этот флажок, чтобы разрешить ПО Custom Sound Pro отправлять компании Cochlear статистические данные об использовании. Снимите этот флажок, чтобы запретить отправку статистических данных об использовании ПО.
	Automatically send error reports to Cochlear (Автоматически отправлять отчеты об ошибках в компанию Cochlear)	Установите этот флажок, чтобы разрешить ПО Custom Sound Pro отправлять в компанию Cochlear отчеты об ошибках. Данные отчеты включают название медицинского учреждения, ФИО и адрес электронной почты врача-консультанта, сведения об ошибке и файл .cdx с анонимными данными пациента для устранения ошибки. Снимите этот флажок, чтобы запретить автоматическую отправку отчетов об ошибках.
	Set password (Задать пароль)	Доступ к окну «Set Password» (Задать пароль) для создания или изменения пароля врача-консультанта.
Patient List (Список пациентов)		
	Display items (Отображаемые элементы)	На этой вкладке можно отметить флажками элементы, которые будут отображаться на экране «Patient List» (Список пациентов). Элементы, не отмеченные флажками, не будут отображаться.

New MAPs (Новые настроечные карты)	
Children (Дети)	Указывается максимальный возраст, при котором пациент относится к категории детей. С помощью этой опции задаются параметры по умолчанию (например, метод программирования, уровень стимуляции и число максимумов) для создания новых настроечных карт для детей. Если выбран метод создания новой настроечной карты на основе пороговых значений, то при создании учетной записи нового пациента после измерения импеданса следующим шагом будет измерение пороговых уровней. Если новые настроечные карты будут основываться на среднем значении, после создания новой записи пациента необходимо будет настроить предел общей громкости в глобальных настройках. Если новые настроечные карты будут основываться на значении AutoNRT, при создании новой записи пациента, после измерения AutoNRT, необходимо будет настроить предел общей громкости в глобальных настройках.
Adults and older children (Взрослые и дети старшего возраста)	Указывается возраст, при котором пациент относится к категории детей старшего возраста и взрослых (в зависимости от возраста, указанного для детей). С помощью этой опции задаются параметры по умолчанию (например, метод программирования, уровень стимуляции и число максимумов) для создания новых настроечных карт для взрослых и детей старшего возраста. Если выбран метод создания новой настроечной карты на основе пороговых значений, то при создании учетной записи нового пациента после измерения импеданса следующим шагом будет измерение пороговых уровней. Если новые настроечные карты будут основываться на среднем значении, после создания новой записи пациента необходимо будет настроить предел общей громкости в глобальных настройках. Если новые настроечные карты будут основываться на значении AutoNRT, при создании новой записи пациента, после измерения AutoNRT, необходимо будет настроить предел общей громкости в глобальных настройках.
AutoNRT	
General (Общие)	Number of electrodes (Количество электродов): указанное количество электродов выбирается по умолчанию при выполнении измерения AutoNRT®.
Display (Показать)	Show traces during AutoNRT (Показывать графики во время AutoNRT): при выполнении измерения AutoNRT автоматически отображается окно «NRT Traces» (Графики NRT) Show NRT/objective markers (Отмечать результаты NRT/объективных измерений): результаты измерения нервного ответа/объективных измерений отображаются в сетке каналов

AutoNRT	
Intraoperative Options (Интраоперационные параметры)	Perform electrode conditioning (Выполнить подготовку электродов): перед измерением уровня нервного ответа электроды подготавливаются с указанным уровнем тока Electrode conditioning current level (Сила тока для подготовки электродов): перед измерением уровня нервного ответа выполняется подготовка электродов с указанной силой тока Perform enhanced interpolation (Выполнить улучшенную интерполяцию): включение автоматической интерполяции уровней нервного ответа
Post-operative Options (Послеоперационные параметры)	Starting current level (Начальная сила тока): для каждого канала измерение уровня нервного ответа начинается с указанной силы тока Auto increase waiting time (Время ожидания перед автоувеличением): перед увеличением стимула, необходимого для выполнения следующего измерения, с помощью алгоритма AutoNRT проходит указанное время ожидания
Adjust (Регулировка)	
Global Adjustments (Глобальные настройки)	Step size (Размер шага): позволяет задать размер шага по умолчанию для регулировки П-уровней и К-уровней на экране «Global Adjustments» (Глобальные настройки).
Comfort (Комфорт)	Step size (Размер шага): позволяет задать размер шага по умолчанию для регулировки П-уровней и К-уровней на экране «Comfort» (Комфорт).
Thresholds (Пороговые значения)	Up step size (Размер шага увеличения): позволяет задать размер шага по умолчанию для увеличения П-уровней на экране «Thresholds» (Пороговые значения). Down step size (Размер шага уменьшения): позволяет задать размер шага по умолчанию для уменьшения П-уровней на экране «Thresholds» (Пороговые значения).
Display (Показать)	Show electrode numbers (Показывать номера электродов): выбор отображения порядкового номера под каждым электродом на графиках, представленных на экранах «Global Adjustments» (Глобальные настройки), «Comfort» (Комфорт) и «Thresholds» (Пороговые значения). Show compliance limits (Показывать пределы соответствия): выбор отображения предела соответствия для каждого электрода на графиках, представленных на экранах «Global» (Глобальные настройки), «Comfort» (Комфорт) и «Thresholds» (Пороговые значения). Show NRT values (Показывать значения NRT): включение отображения показателей нервного ответа для электродов, измерения которых выполнены, на графиках, которые находятся на экранах «Global Adjustments» (Глобальные настройки), «Comfort» (Комфорт) и «Thresholds» (Пороговые значения).

Adjust (Регулировка)		
		Show previously measured electrodes in Thresholds (Показать электроды, для которых уже выполнены измерения на экране пороговых значений): отображение электродов из сохраненной или новой настроечной карты, основанной на сохраненной настроечной карте, измерения для которых были выполнены на экране «Threshold» (Пороговые значения) во время предыдущей сессии. Электроды, для которых выполнены измерения, обозначаются синей точкой. При наведении курсора на точку отображается дата и номер настроечной карты измеренного электрода. Use in touch mode (Использовать в сенсорном режиме): оптимизация элементов управления на экранах настройки для использования планшетов.
Set Levels (Установка уровней)		
	Levels (Уровни)	Up step size (Размер шага увеличения): позволяет задать размер шага по умолчанию для увеличения П-уровня или К-уровня при нажатии клавиши со стрелкой вверх на клавиатуре. Down step size (Размер шага уменьшения): позволяет задать размер шага по умолчанию для уменьшения П-уровня или К-уровня при нажатии клавиши со стрелкой вниз на клавиатуре. Number of sweep cycles (Количество циклов переключения): позволяет задать количество циклов переключения, которое будет использоваться по умолчанию.
	Global Modifier (Общий модификатор)	Shift step size (Размер шага сдвига): позволяет задать размер шага по умолчанию для увеличения или уменьшения выбранных П-уровней и/или К-уровней. Shift mode (Режим сдвига): позволяет выбрать величину по умолчанию (абсолютная величина или процент динамического диапазона) для сдвига уровней каждого канала. Tilt value (Значение наклона): позволяет задать значение по умолчанию, которое будет использоваться для регулировки выбранных уровней при повороте их профилей влево или право вокруг центрального канала. Tilt profile type (Тип профиля наклона): позволяет выбрать тип наклона (линейный или нелинейный), который будет использоваться по умолчанию.
	Stimulations (Стимуляции)	Number of stimulations (Количество стимуляций): позволяет задать количество звуковых сигналов, которые будут подаваться пациенту. Stimulation duration (ms) (Продолжительность стимуляции (мс)): позволяет задать длительность каждого звукового сигнала. Inter-stimulus duration (ms) (Продолжительность пауз между стимуляциями (мс)): позволяет задать длительность промежутка времени между двумя звуковыми сигналами.



Set Levels (Установка уровней)		
MAP Display (Просмотр настроечной карты)		Show parent MAP levels (Показывать уровни исходной настроечной карты): при создании новой настроечной карты на основе сохраненной на сетке каналов отображаются маркеры, на которых указаны исходные П- и К-уровни.
		Show levels as a tooltip hint (Показывать уровни во всплывающей подсказке): при наведении курсора на канал в сетке каналов П-уровень и К-уровень отображаются в виде всплывающей подсказки.
		Show levels on channel marker labels (Показывать уровни в маркировке канала): значения П- и К-уровней каждого выбранного канала отображаются на сетке каналов.
Data Grid Advanced Properties (Расширенные свойства таблицы данных)		Выбранные параметры отображаются в таблице данных на экране установки уровней.
Streamlined Default Channels (Каналы по умолчанию для упрощенного программирования)		Behavioural channels (Поведенческие каналы): выбранные каналы отображаются как измеряемые при использовании поведенческого метода.
		T-offset channels (Каналы сдвига П-уровня): выбранный канал отображается как измеряемый при использовании метода сдвига относительно измеренного уровня нервного ответа/объективных измерений.
Finalise (Завершить)		
Progressive MAPs (Последовательные настроечные карты)		При создании последовательных настроечных карт профиль К-уровня на каждой дополнительной карте корректируется на указанную величину.

Предоставление отзыва

Функция предоставления отзыва используется для того, чтобы отправлять в компанию Cochlear сведения и замечания касательно ПО Custom Sound Pro.

 **Примечание.** Если во время составления отзыва отсутствует подключение к сети Интернет, можно сохранить всю информацию в виде файла с расширением .zip и позднее передать его в компанию Cochlear по электронной почте, на карте памяти или каким-либо другим способом.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите **Help > Provide Feedback** (Справка > Предоставить отзыв).
Откроется окно «Feedback» (Отзыв).
2. Введите свое имя в поле **From** (От), краткий комментарий или описание проблемы — в поле **Short Description** (Краткое описание) и подробное описание — в поле **Please provide your feedback or steps to reproduce the issue** (Оставьте свой отзыв или опишите действия, которые привели к возникновению проблемы).
3. Выберите **Include an anonymous patient export file** (Включить экспортный файл с анонимными данными пациента), чтобы добавить в отзыв сведения о текущем пациенте.
4. При отсутствии подключения к сети Интернет нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить отзыв в папке **Cochlear Feedback Reports** (Отзывы для компании Cochlear) на рабочем столе в виде файла с расширением .zip.

Файл с расширением .zip должен содержать:

- текстовый отчет об ошибках BugReport с подробными сведениями об используемом компьютере;
 - текстовый файл ClinicDetails с отзывом и сведениями о медицинском учреждении и отправителе;
 - архив с расширением .zip, содержащий файлы CustomSoundLog (с расширением .csl), которые представляют собой записи о событиях ПО Custom Sound Pro.
5. При наличии подключения к сети Интернет нажмите **Send** (Отправить), чтобы передать отзыв в компанию Cochlear.

Отобразится сообщение с запросом подтверждения операции. Закройте экран.

Результат:

- Отзыв будет отправлен или сохранен.

Активация региональных опций

Некоторые функции или продукты доступны в ПО Custom Sound Pro только после активации региональной опции. Региональные опции активируются в диспетчере поиска данных и региональных опций. Сведения об опциях содержатся в файлах региональных опций (файлы с расширением .cofx).

Примечание.

- Когда сессия открыта, опция меню **Change Research and Regional Options** (Изменить опции для исследований и региональные опции) недоступна и выделена серым цветом.
- Перед активацией региональной опции требуется получить ключ авторизации для опции, которую нужно активировать.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите пункты **Tools > Change Research and Regional Options** (Инструменты > Изменить опции для исследований и региональные опции).
Откроется окно диспетчера опций для исследований и региональных опций.
2. Установите переключатель **Activate options** (Активировать опции).
3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
4. Нажмите кнопку **Browse** (Просмотреть) и выберите нужный файл региональной опции (с расширением .cofx).
5. Нажмите кнопку **Open** (Открыть).
6. Введите ключ авторизации для этой опции.
7. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
8. Ознакомьтесь с условиями и установите флажок **I Accept** (Я согласен).
9. Нажмите кнопку **Activate Options** (Активировать опции).
10. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть диспетчер поиска данных и региональных опций.

Результат:

- Выбранная региональная опция будет активирована.



Активация региональных опций

Некоторые функции или продукты доступны в ПО Custom Sound Pro только после активации региональной опции. Региональные опции активируются в диспетчере поиска данных и региональных опций. Сведения об опциях содержатся в файлах региональных опций (файлы с расширением .cofx).



Примечание.

- Когда сессия открыта, опция меню **Change Research and Regional Options** (Изменить опции для исследований и региональные опции) недоступна и выделена серым цветом.
- Перед активацией региональной опции требуется получить ключ авторизации для опции, которую нужно активировать.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите пункты **Tools > Change Research and Regional Options** (Инструменты > Изменить опции для исследований и региональные опции).
Откроется окно диспетчера опций для исследований и региональных опций.
2. Установите переключатель **Activate options** (Активировать опции).
3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
4. Нажмите кнопку **Browse** (Просмотреть) и выберите нужный файл региональной опции (с расширением .cofx).
5. Нажмите кнопку **Open** (Открыть).
6. Введите ключ авторизации для этой опции.
7. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
8. Ознакомьтесь с условиями и установите флажок **I Accept** (Я согласен).
9. Нажмите кнопку **Activate Options** (Активировать опции).
10. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть диспетчер поиска данных и региональных опций.

Результат:

- Выбранная региональная опция будет активирована.

Отключение региональных опций

Некоторые функции или продукты доступны в ПО Custom Sound Pro только после активации региональной опции. Активированные опции также можно отключить с помощью диспетчера опций для исследований и региональных опций.

Примечание.

- Когда сессия открыта, опция меню **Change Research and Regional Options** (Изменить опции для исследований и региональные опции) недоступна и выделена серым цветом.
- Следует помнить, что после отключения региональной опции для ее повторной активации потребуется ключ авторизации.

Порядок действий:

1. В строке меню последовательно выберите пункты **Tools > Change Research and Regional Options** (Инструменты > Изменить опции для исследований и региональные опции).
Откроется окно диспетчера опций для исследований и региональных опций.
2. Нажмите на кнопку выбора **Deactivate options** (Отключить опции).
3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
4. Установите флажок напротив опции, которую необходимо отключить.
5. Нажмите кнопку **Deactivate Options** (Отключить опции).
Появится сообщение об успешном выполнении.

 **Примечание.** Чтобы внесенные изменения вступили в силу, необходимо перезапустить ПО Custom Sound Pro.

6. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть диспетчер поиска данных и региональных опций.

Результат:

- Выбранная региональная опция будет отключена.



Справочные разделы

- Диспетчер базы данных Cochlear
- Настраечные карты
- Регулировка заводских настроек
- Программирование
- Звуковые процессоры, другие устройства и аксессуары
- Клавиши быстрого доступа
- Строка состояния
- Панель инструментов установки уровней
- Программа просмотра отчетов
- Сертификация
- Таблица символов
- Юридическое положение

Диспетчер базы данных Cochlear

Во время первой установки ПО Custom Sound Suite база данных создается автоматически, или же можно настроить приложение для подключения к сетевой базе данных. База данных доступна для ПО Custom Sound Pro и ПО Custom Sound EP и содержит информацию обо всех записях пациентов, созданных в данных приложениях. Cochlear Database Manager (Диспетчер базы данных Cochlear) позволяет управлять базами данных и выбирать базу данных, которую требуется подключить.

В диспетчере баз данных Cochlear имеются следующие вкладки:

- **Connections** (Подключения): показывает список подключений к существующим базам данных. При входе в программное обеспечение ПО Custom Sound Pro или ПО Custom Sound EP программное обеспечение подключается к базе данных, указанной в настройках текущего подключения. Используемое в данный момент подключение отмечено **галочкой** .
- **Databases** (Базы данных): показывает список существующих баз данных. Вкладка баз данных позволяет подключаться к серверу баз данных, создавать новые базы данных и управлять существующими базами данных.

Создание или редактирование подключения

Диспетчер баз данных Cochlear Database Manager позволяет создавать новые подключения к существующим базам данных, а также редактировать или удалять существующие подключения.

Порядок действий:

1. Перейдите к меню **Start** (Пуск) ОС Windows.
2. В меню «Start» (Пуск) ОС Windows откройте программу Cochlear Database Manager (Диспетчер базы данных Cochlear).
3. Щелкните по кнопке **Add** (Добавить) на вкладке **Connections** (Подключения).
Откроется окно «Add Connection» (Добавить подключение). Обязательные для заполнения поля отмечены символом **Required** (Обязательно): .
4. Введите название подключения в поле **Connection Name** (Имя подключения).
5. Введите имя сервера, на котором будет находиться база данных, в поле **Server\Instance Name** (Имя сервера\экземпляра).
6. Если для входа на сервер базы данных требуется пароль, выберите пункт **Use a Specific Username and Password** (Использовать определенное имя и пароль) и введите имя пользователя и пароль в соответствующие поля.
В противном случае оставьте переключатель на **Use Windows Integrated Security** (Использовать встроенную безопасность Windows).
7. Выберите базу данных, к которой необходимо подключиться, в раскрывающемся списке **Database** (База данных).
8. Чтобы изменить количество времени, в течение которого ПО Custom Sound Pro или ПО Custom Sound EP будет ждать ответ от сервера базы данных, введите количество секунд в поле **Connection Timeout** (Время ожидания подключения).
9. Щелкните по кнопке **OK**.
10. Чтобы выбрать новое подключение в качестве используемого по умолчанию, щелкните правой кнопкой мыши по подключению и выберите пункт **Set as Active Connection** (Установить как активное подключение).

Подключение будет помечено символом **галочки** .

Результат:

- Подключение добавлено в список подключений.

Чтобы отредактировать подключение, щелкните правой кнопкой мыши по подключению и выберите пункт **Edit Connection** (Редактировать подключение). Отредактируйте имеющиеся сведения в соответствии с требованиями и щелкните по кнопке **OK**.

Чтобы удалить подключение, щелкните правой кнопкой мыши по подключению, выберите пункт **Delete Connection** (Удалить подключение) и щелкните по кнопке **Yes** (Да), чтобы подтвердить удаление. Удаление подключения не влечет удаления базы данных, к которой оно выполнено.

Подключение к серверу

Чтобы создавать базы данных или управлять ими, прежде всего необходимо подключиться к серверу, где находятся эти базы данных.

Порядок действий:

1. Перейдите к меню **Start** (Пуск) ОС Windows.
2. Откройте программу Cochlear Database Manager (Диспетчер базы данных Cochlear) из папки «Cochlear» в меню «Start» (Пуск).
3. Щелкните по вкладке **Databases** (Базы данных) в диспетчере баз данных Cochlear.
4. Щелкните по кнопке **Connect** (Подключить).
Откроется окно «Connect» (Подключить).
5. Введите имя сервера, на котором расположены базы данных, в поле **Server\Instance Name** (Имя сервера\экземпляра) или оставьте настройки по умолчанию.
6. Установите переключатель **Use Windows Integrated Security** (Использовать встроенную безопасность Windows).
Или нажмите кнопку выбора **Use a Specific Username and Password** (Использовать определенное имя и пароль) и введите в соответствующие поля имя пользователя и пароль для подключения к серверу базы данных.
7. Щелкните по кнопке **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно подключения.
Базы данных, имеющиеся на сервере, отображаются в списке баз данных.

Результат:

- Диспетчер базы данных Cochlear (Cochlear Database Manager) будет подключен к серверу.

После того, как подключение к серверу было установлено, диспетчер баз данных Cochlear позволит:

- Создавать базы данных
- Обновление базы данных
- Резервное копирование или восстановление базы данных
- Удаление базы данных

Создание базы данных

Диспетчер баз данных Cochlear позволяет создавать новые базы данных по вашему усмотрению. По умолчанию автоматически создается соединение с новой базой данных, но оно не выбирается соединением по умолчанию.

Порядок действий:

1. Перейдите к меню **Start** (Пуск) ОС Windows.
2. Откройте программу Cochlear Database Manager (Диспетчер базы данных Cochlear) из папки «Cochlear» в меню «Start» (Пуск).
3. Щелкните по кнопке **Create** (Создать) на вкладке **Databases** (Базы данных).
Откроется окно «Create Database» (Создать базу данных).
4. Введите название базы данных в поле **Database** (База данных).
5. Введите название медицинского учреждения и имя врача в соответствующие поля.
Имя врача используется для автоматического создания записи врача-консультанта с правами администратора медицинского учреждения в ПО Custom Sound Pro.
6. Введите название подключения в поле **Connection Name** (Имя подключения).
7. Установите переключатель **Use Windows Integrated Security** (Использовать встроенную безопасность Windows).
Или нажмите кнопку выбора **Use a Specific Username and Password** (Использовать определенное имя и пароль) и введите в соответствующие поля имя пользователя и пароль для подключения к серверу базы данных.
8. Щелкните по кнопке **Create** (Создать).
База данных появится в списке «Database» (База данных), и на вкладке **Connections** (Соединения) будет создано новое соединение.

Результат:

- Будет создана новая база данных.

Если вы не хотите создавать новое соединение автоматически в момент создания базы данных, снимите флажок с опции **Create a New Connection for This Database** (Создать новое подключение к этой базе данных).

Обновление базы данных

После выпуска новой версии ПО Custom Sound Pro может потребоваться обновление существующей базы данных. По умолчанию диспетчер баз данных Cochlear™ создает резервные копии существующей базы данных до установки обновления.

Порядок действий:

1. Перейдите к меню **Start** (Пуск) ОС Windows.
2. Откройте программу Cochlear Database Manager (Диспетчер базы данных Cochlear) из папки «Cochlear» в меню «Start» (Пуск).
3. Выберите базу данных из списка баз данных.
4. Нажмите **Upgrade** (Обновить).
5. Укажите путь и название файла для резервного копирования или оставьте путь к файлу, указанный по умолчанию.
6. Нажмите **Upgrade** (Обновить).

Результат:

- База данных обновится.

Если вы не желаете делать резервную копию базы данных до установки обновления, уберите флажок с опции **Backup the Database Before Upgrading** (Сохранить резервную копию базы данных перед обновлением).

 **Примечание.** При обновлении ПО Custom Sound Pro версии 2.0 или более поздней версии программа установки предоставляет опцию обновления базы данных. При выборе опции обновления в программе установки обновляется используемая в настоящее время база данных ПО Custom Sound Pro. Все дополнительные базы данных или базы, созданные в более ранней версии программы, можно обновить с помощью диспетчера баз данных Cochlear.

Резервное копирование или восстановление базы данных

Диспетчер базы данных Cochlear позволяет создавать резервные копии базы данных во внешнем файле. При необходимости база данных может быть восстановлена с помощью последней резервной копии.

Для создания резервной копии базы данных выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Перейдите к меню **Start** (Пуск) ОС Windows.
2. Откройте программу Cochlear Database Manager (Диспетчер базы данных Cochlear) из папки «Cochlear» в меню «Start» (Пуск).
3. Выберите базу данных из списка баз данных.
4. Нажмите кнопку **Backup** (Резервная копия).
Или щелкните правой кнопкой мыши по базе данных и выберите **Backup** (Резервная копия).
5. Укажите путь и название файла для резервного копирования или оставьте путь к файлу, указанный по умолчанию.
6. Нажмите кнопку **Backup** (Резервная копия).

Результат:

- Резервная копия базы данных сохраняется по указанному пути.

Для восстановления базы данных выполните следующие действия.

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **Restore** (Восстановить) на вкладке **Databases** (Базы данных).
2. Введите новое название базы данных в поле **Database** (База данных).
3. В поле **Backup File** (Файл резервной копии) укажите путь к файлу, который необходимо восстановить.
Или нажмите кнопку **Browse** (Просмотреть), выберите нужный файл и нажмите **OK**.
4. Нажмите кнопку **Restore** (Восстановить).

Результат:

- Восстановленная база данных отображается в списке баз данных.

Удаление базы данных

Базы данных, которые больше не требуются, можно удалить из списка баз данных. Удаленную базу данных нельзя восстановить. Базу данных можно восстановить только с помощью файла резервной копии, поэтому перед удалением базы данных рекомендуется создать ее резервную копию.

Порядок действий:

1. Перейдите к меню **Start** (Пуск) ОС Windows.
2. Откройте программу Cochlear Database Manager (Диспетчер базы данных Cochlear) из папки «Cochlear» в меню «Start» (Пуск).
3. Выберите базу данных, которую вы хотите удалить, в списке баз данных.
4. Нажмите **Delete** (Удалить).
Или щелкните правой кнопкой мыши на базе данных и выберите **Delete Database** (Удалить базу данных).
5. Щелкните по кнопке **Yes** (Да), чтобы подтвердить удаление.

Результат:

- Выбранная база данных больше не будет доступна.

Настроечные карты

Настроечная карта — это программа, которая улучшает слуховое восприятие пользователей кохлеарных имплантов путем изменения работы звукового процессора, который контролирует передачу электрических импульсов электродам кохлеарного импланта.

Определение совместимости настроечных карт

В поле сообщений на экране установки уровней могут отображаться сообщения о совместимости данной настроечной карты с другим программным обеспечением компании Cochlear (Remote Assistant Fitting).

В поле уведомлений на экране завершения работы могут отображаться сообщения о возможности использования для данной настроечной карты программирования MVBT с помощью Remote Assistant Fitting.

Для того чтобы пациент мог модифицировать настроечную карту с помощью Remote Assistant Fitting, ее параметры должны находиться в пределах уровней соответствия. Если настроечная карта несовместима с другим программным обеспечением Cochlear, обновления можно выполнять только с помощью ПО Custom Sound Pro.

Оценка уровней соответствия позволяет выявить, в чем именно данная настроечная карта несовместима с другим программным обеспечением компании Cochlear. Если модификация настроечной карты будет выполняться с помощью Remote Assistant Fitting, необходимо скорректировать параметры настроечной карты, чтобы обеспечить совместимость.

Регулировка заводских настроек

Заводские настройки используются по умолчанию при создании настроечной карты.

 **Примечание.** Данная область настроек включает заводские настройки по умолчанию, регулировка которых требуется только в редких клинических случаях.

Порядок действий:

1. Откройте экран «Acoustic» (Акустика), «Global Adjustments» (Глобальные настройки), «Comfort» (Комфорт), «Thresholds» (Пороговые значения) или «Set Levels» (Установка уровней) .
2. В строке меню последовательно выберите пункты **MAP > Manufacturer's Settings** (Настроечная карта > Заводские настройки) ((L) (Л) или R (П)).
Откроется окно заводских настроек.
3. Отрегулируйте значения в нужных полях.

 **Примечание.** Для регулировки некоторых заводских настроек необходимо выключить микрофон пациента.

 **Примечание.** Изменение одного параметра может приводить к автоматическому изменению значения другого параметра, в результате чего на экране будет появляться соответствующее уведомление.
Например: «The following parameters are altered by changing C-SPL (dB) • Loudness Growth» (Изменение значения K-SPL (дБ) приведет к изменению следующих параметров: «Добавление громкости»).

4. Нажмите кнопку **Close** (Закреть) , чтобы сохранить изменения и закрыть окно заводских настроек.

Результат:

- Заводские настройки будут отрегулированы.

В зависимости от типа звукового процессора в окне заводских настроек доступны указанные ниже параметры.

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900, CP800, Freedom Hybrid, Freedom и SPrint

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2), CP1000 (Nucleus 7), CP900, CP800, Freedom Hybrid, Freedom и SPrint	
Frequency Table (Таблица частот)	Определяет диапазон частот (или полосу пропускания), который присваивается каждому активному каналу в настроечной карте. Канал получает сигнал, когда в его полосе пропускания достаточно энергии для выбора в качестве максимума. Таблица частот зависит от метода кодировки звука и числа каналов в настроечной карте.
T-SPL (dB) (П-SPL (дБ))	Позволяет задать уровень SPL для речевого сигнала, при котором начинается стимуляция на П-уровне (кроме звуковых процессоров CP802 и SPrint).
C-SPL (dB) (К-SPL (дБ))	Позволяет задать уровень SPL для речевого сигнала, при котором начинается стимуляция на К-уровне (кроме звуковых процессоров CP802 и SPrint).
Loudness Growth (Добавление громкости)	(Пржнее название: «Q-value» (Q-значение).) Позволяет настраивать шаг изменения громкости функции постепенного добавления громкости.
Volume Adjustment (%DR) (Регулировка громкости (% динам. диапазона))	Позволяет задать максимальный процент динамического диапазона, на величину которого можно корректировать К-уровни при изменении уровня громкости.
Base Level (Базовый уровень)	Позволяет задать минимальный уровень, при котором начинается электрическая стимуляция (только для звуковых процессоров SPrint).
Jitter (Отклонение)	Позволяет задать в процентах значение отклонения уровня стимуляции в положительную или отрицательную сторону (только для настроечных карт SPEAK (250 Гц)). Для звуковых процессоров SPrint отклонение также может применяться к настроечным картам ACE и CIS, но только в отрицательную сторону.

Звуковые процессоры серии ESPrit

Звуковые процессоры серии ESPrit	
Frequency Table (Таблица частот)	Определяет диапазон частот (или полосу пропускания), который присваивается каждому активному каналу в настроечной карте. Канал получает сигнал, когда в его полосе пропускания достаточно энергии для выбора в качестве максимума. Таблица частот зависит от метода кодировки звука и числа каналов в настроечной карте.
Loudness Growth (Добавление громкости)	(Пржнее название: «Q-value» (Q-значение).) Позволяет настраивать шаг изменения громкости функции постепенного добавления громкости.
Low Tone Battery Alert (mV) (Предупредительный сигнал низкого тона о низком заряде батарейки (мВ))	Позволяет задать уровень, при котором звуковой процессор подаст предупреждение о низком заряде батарейки.
Low Tone Battery Cut Out Alert (mV) (Предупредительный сигнал низкого тона о разрядке батарейки (мВ))	Позволяет задать уровень, при котором звуковой процессор будет отключен.
Tone Duration (msec) (Длительность звукового сигнала (мс))	Позволяет задать длительность звуковых сигналов.
Base Level (Базовый уровень)	Позволяет задать минимальный уровень, при котором начинается электрическая стимуляция.
Extended Base Level (dB) (Максимальный базовый уровень (дБ))	Позволяет задать максимальное значение, до которого может быть увеличен базовый уровень.
Jitter (Отклонение)	Позволяет задать в процентах значение отклонения уровня стимуляции в положительную или отрицательную сторону для настроечных карт SPEAK (250 Гц) и только в отрицательную сторону для карт ACE и CIS.

Звуковые процессоры Spectra

Звуковые процессоры Spectra	
Frequency Table (Таблица частот)	Определяет диапазон частот (или полосу пропускания), который присваивается каждому активному каналу в настроечной карте. Канал получает сигнал, когда в его полосе пропускания достаточно энергии для выбора в качестве максимума. Таблица частот зависит от метода кодировки звука и числа каналов в настроечной карте.
Loudness Growth (Добавление громкости)	(Пржнее название: «Q-value» (Q-значение).) Позволяет настраивать шаг изменения громкости функции постепенного добавления громкости.
Base Level (Базовый уровень)	Позволяет задать минимальный уровень, при котором начинается электрическая стимуляция.

Программирование

- Акустический компонент
- Существующие методы программирования

Акустический компонент

Для получения полного звукового спектра пользователи устройств Hybrid используют акустическую стимуляцию (звуковой процессор и акустический компонент) и электрическую стимуляцию (звуковой процессор и кохлеарный имплант).

При создании настроечной карты для звуковых процессоров серий Freedom Hybrid, CP900 или CP1000 (Nucleus 7) (если требуется акустический компонент) помимо электрического компонента необходимо настраивать и акустический компонент. В ПО Custom Sound Pro автоматически создается настроечная карта, в которой информация о низкой частоте представлена только для акустической стимуляции, а информация о высоких частотах представлена в виде таблицы измененного распределения частоты по электродам. Граница переключения с акустической стимуляции на электрическую зависит от предела остаточного слуха пациента.

В ПО Custom Sound Pro имеется три метода предписаний, в которых указано целевое усиление и максимальный выходной уровень для каждой полосы частот усиления, и которые могут быть использованы в качестве основы для программирования акустического компонента:

- CHP (предписание Cochlear Hybrid);
- NAL-RP (National Acoustic Laboratories-Revised, Profound, метод национальной акустической лаборатории для полной потери слуха);
- DSL (desired sensation levels, предпочитаемый уровень восприятия).

С этими методами предписания можно использовать одну из двух подходящих опций настройки:

- **WDRC (Wide Dynamic Range Compression)** (Компрессия широкого динамического диапазона): предназначена для усиления низкоуровневых входных сигналов больше, чем входных сигналов высокого уровня, для обеспечения слышимости и постоянно комфортного уровня громкости. Опция WDRC может подойти для пациентов, имеющих проблемы с допустимым пределом громкости или нарастанием громкости. WDRC является настройкой по умолчанию для предписаний CHP.
- **Linear** (Линейная): обеспечивает одинаковый объем амплификации (усиления) для всех входных уровней звука до достижения максимальной выходной мощности. Линейное усиление может применяться для пациентов, которые не любят слышать слишком много фонового шума в тишине, или в том случае если усиление тихих звуков увеличивает возможность отзвука (особенно в сочетании с крупными вентами). Линейное усиление является настройкой по умолчанию для предписаний NAL-RP и DSL.

Существующие методы программирования

При активации устройства основной задачей является обеспечение комфортного слухового восприятия. Позднее, когда пациент подробнее ознакомится с принципами электрической стимуляции слуховой системы, можно будет выполнить более точную настройку, например, отрегулировать громкость или восприятие тихих звуков.

Непосредственно после обеспечения слышимости необходимо сконцентрироваться на оптимизации слухового восприятия и реабилитации с учетом конкретных слуховых потребностей пациента.

Рабочие процессы данного программного обеспечения, сопровождающиеся необходимыми указаниями, основаны на этой методике. Для упрощенного программирования или использования других существующих методов программирования можно воспользоваться экраном установки уровней. Ниже перечислены методы упрощенного программирования.

-  **Behavioural method (Поведенческий метод):** П-уровни выбранных каналов измеряются с использованием психофизических параметров, а К-уровни измеряются одновременно с использованием тестирования в режиме живой речи. Этот метод подходит для пациентов, которые могут демонстрировать надежные поведенческие реакции на звук.
-  **NRT/objective offset method (Метод сдвига относительно измерений NRT/объективных измерений):** профиль П-уровня сдвигается по отношению к профилю объективных измерений, и измерение для одного канала сдвига выполняется психофизическим методом. К-уровни измеряются с помощью тестирования в режиме живой речи. Этот метод подходит для пациентов, которые могут демонстрировать ограниченные поведенческие реакции.

В дополнение к упрощенным методам программирования при необходимости можно измерять показатели отдельных каналов.

 **Примечание.** Чтобы в любое время приостановить или прекратить настройку П-уровня и К-уровня, нажмите на кнопку **Stop All Stimulations** (Остановить все стимуляции) () на панели инструментов программирования.

 **Примечания.**

- Упрощенное программирование доступно только для настроечных карт, созданных с использованием монополярных режимов стимуляции.
- Упрощенное программирование недоступно для имплантов ABI541, Nucleus 24 ABI и Nucleus 22.

Звуковые процессоры, другие устройства и аксессуары

- Установка связи звуковых процессоров со смартфоном при билатеральной имплантации
- Слуховые устройства, совместимые со смартфонами

Установка связи звуковых процессоров со смартфоном при билатеральной имплантации

У пользователей с билатеральной имплантацией, которые пользуются звуковыми процессорами серии CP1150 (Kanso 2) или CP1000 (Nucleus 7) на обоих имплантах, звуковые процессоры объединены друг с другом, то есть оба процессора можно одновременно связать с некоторыми смартфонами:

- iPhone, iPad или iPod touch (устройства на базе ОС iOS)
- Совместимые смартфоны на базе ОС Android с установленным приложением Nucleus Smart

В большинстве случаев звуковые процессоры пациентов с билатеральной имплантацией объединяются автоматически при записи настроечных карт на процессоры. Иногда после записи данных на звуковой процессор на экран выводится уведомление о необходимости перезаписи данных на другом процессоре. Например, это происходит в том случае, когда у пациента уже есть звуковой процессор серии CP1150 (Kanso 2) или CP1000 (Nucleus 7), и ему устанавливают с другой стороны имплант с таким же звуковым процессором серии CP1150 (Kanso 2) или CP1000 (Nucleus 7).

После связи объединенных звуковых процессоров с устройством они распознаются как одна пара. Это значит, что изменения настроек, выполненные с помощью приложения Nucleus Smart или предназначенных для слуховых аппаратов элементов управления устройством на базе ОС iOS, применяются к обоим звуковым процессорам. Например, пациенты могут одновременно увеличивать громкость для обоих процессоров в рамках одной операции. Кроме того, при необходимости пациенты могут настраивать объединенные звуковые процессоры по отдельности. Если программы, записанные на звуковые процессоры, различаются, например если отличается количество программ или слоты, на которые они записаны, то пациент может настраивать звуковые процессоры только по отдельности.

Слуховые устройства, совместимые со смартфонами

Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7) можно использовать с устройствами iPhone® или смартфонами на базе ОС Android™.

Слуховые устройства «Made for iPhone»

К слуховым устройствам «Made for iPhone» относятся звуковые процессоры и слуховые аппараты, которые можно связать с устройствами iPhone®, iPad® и iPod touch® (устройствами на базе ОС iOS). После связывания с устройством на базе ОС iOS слуховые устройства «Made for iPhone» можно настраивать с помощью элементов управления устройством на базе ОС iOS, например увеличивать громкость или переключать программу. Также пациенты могут выполнять потоковую передачу звука на связанное слуховое устройство непосредственно с устройства на базе ОС iOS. Звуковые процессоры серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7) являются слуховыми устройствами «Made for iPhone».

Также пациенты со звуковыми процессорами серии CP1150 (Kanso 2) или CP1000 (Nucleus 7) могут изменять настройки процессора (например, переключать программы) с помощью приложения Nucleus Smart. Приложение Nucleus Smart является альтернативным средством настройки звукового процессора наряду с устройством дистанционного управления с минимальным набором функций.

Смартфоны на базе ОС Android

С помощью приложения Nucleus Smart для смартфонов на базе ОС Android пациенты могут менять настройки звукового процессора серии CP1150 (Kanso 2) или CP1000 (Nucleus 7), например, переключать программы или просматривать сведения о звуковом процессоре (например, статус батареи). Приложение Nucleus Smart является альтернативным средством настройки звукового процессора наряду с устройством дистанционного управления с минимальным набором функций.

В звуковых процессорах серий CP1150 (Kanso 2) и CP1000 (Nucleus 7) поддерживается потоковая передача звука напрямую от совместимых смартфонов на базе ОС Android. При этом использование телефонной гарнитуры или другого вспомогательного устройства не требуется.

Клавиши быстрого доступа

Клавиши быстрого доступа обеспечивают быстрое использование функций ПО Custom Sound Pro. Некоторые из этих клавиш общедоступны, а некоторые относятся только к экрану установки уровней.

Сочетания клавиш

	Сочетание клавиш	Действие
Стимуляция		
	Esc	Остановка стимуляции
Интерактивная справка		
	F1	Доступ к файлу справки
Звуковой процессор		
	F3	Подключение/отключение звукового процессора
Пациент		
	F4	Включение режима разговора
	F5	Включение режима живого звука
Инструменты		
	F6	Включение/выключение связи с адаптерной приставкой для программирования
	F9	Открытие окна «Preferences» (Параметры)
Настроечные карты		
	Ctrl+Z	Отмена действия
	Ctrl+Y	Повтор действия
	Ctrl+S	Сохранение выбранной в данный момент настроечной карты
	Shift+Ctrl+S	Сохранение всех открытых настроечных карт
	Ctrl+F4	Закрытие выбранной в данный момент настроечной карты
	Shift+Ctrl+F4	Закрытие всех открытых настроечных карт
	Ctrl+M	Открытие заголовка и примечаний настроечной карты
Каналы		
	← / Ctrl+ ←	Перемещение влево к следующему измеряемому каналу, если выбран отдельный канал. Перемещение влево к следующей полосе, если выбрана полоса.
	→ / Ctrl+ →	Перемещение вправо к следующему измеряемому каналу, если выбран отдельный канал. Перемещение вправо к следующей полосе, если выбрана полоса.

	Сочетание клавиш	Действие
Глобальные настройки		
	T	Переход в П-режим (все действия клавиатуры будут выполняться для П-уровней)
	C	Переход в К-режим (все действия клавиатуры будут выполняться для К-уровней)
	B	Переход в режим «Т & С» (П-уровень и К-уровень) (все действия клавиатуры будут выполняться и для П-уровней, и для К-уровней)
Пороговые значения		
	G n	Подача n стимулов на канал в фокусе
	S n и клавиша Enter	Установка для числа стимулов значения n
Глобальные настройки, комфортные и пороговые уровни		
	U	В окне «Global» (Глобальные) или «Comfort» (Комфорт): перемещение в поле Step size (Размер шага). В окне «Thresholds» (Пороговые значения): перемещение в поле Up Step (Шаг увеличения).
	D	В окне «Global» (Глобальные) или «Comfort» (Комфорт): перемещение в поле Step size (Размер шага). В окне «Thresholds» (Пороговые значения): перемещение в поле Down Step (Шаг уменьшения).
	↑ / Ctrl+ ↑	Увеличение П-уровня и/или К-уровня либо уровня объективных измерений на размер шага увеличения
	↓ / Ctrl+ ↓	Уменьшение П-уровня и/или К-уровня либо уровня объективных измерений на размер шага уменьшения
	J	Подача заданного числа звуковых сигналов на П-уровне или К-уровне канала в фокусе в окне «Comfort» (Комфорт) или «Thresholds» (Пороговые значения)
	Z	Включение и выключение автоматической стимуляции
	Вкладка	Переключение между значениями опций. На экране «Global» (Глобальные): общая громкость, низкие и высокие частоты. На экране «Comfort» (Комфорт): изменение полосы частот А на полосу Н. На экране «Thresholds» (Пороговые значения): переключение со значения «Very High» (Очень высоко) на «Very Low» (Очень низко).
Переключение уровней		
	R	Переключение вправо (с возрастанием частоты)
	L	Переключение влево (с убыванием частоты)

Клавиши быстрого доступа экрана установки уровней

	Сочетание клавиш	Действие
Выбор каналов в сетке каналов		
	←	Перемещение фокуса влево на следующий измеряемый канал
	→	Перемещение фокуса вправо на следующий измеряемый канал
	Ctrl+ ←	Перемещение фокуса на следующий канал слева.
	Ctrl+ →	Перемещение фокуса на следующий канал справа.
	V	Переключение между выбором и отменой выбора канала
	X	Переключение между активацией и деактивацией канала
	I	Переключение между измерением и интерполяцией канала
	Ctrl+D	Переключение между дублированием и разделением каналов
Выбор режима измерения П-уровня и К-уровня и уровня объективных измерений		
	T	Переход в П-режим (все действия клавиатуры будут выполняться для П-уровней)
	C	Переход в К-режим (все действия клавиатуры будут выполняться для К-уровней)
	O	Переход в режим объективных измерений (все действия клавиатуры будут выполняться для уровней объективных измерений)
	B	Переход в режим «Т & С» (П-уровень и К-уровень) (все действия клавиатуры будут выполняться и для П-, и для К-уровней)
	M	Переключение между П- и К-режимами и режимом «Т & С» (П-уровень и К-уровень)
Измерение П-, К-уровней и уровней объективных измерений (в зависимости от выбранного режима)		
	n и клавиша Enter	Установка для П-уровня и/или К-уровня значения n
	U n и клавиша Enter	Установка для размера шага увеличения значения n
	D n и клавиша Enter	Установка для размера шага уменьшения значения n
	↑	Увеличение П-уровня и/или К-уровня либо уровня объективных измерений на размер шага увеличения
	↓	Уменьшение П-уровня и/или К-уровня либо уровня объективных измерений на размер шага уменьшения
	Клавиша Page Up и n	Увеличение П-уровня и/или К-уровня на n единиц
	Клавиша Page Down и n	Уменьшение П-уровня и/или К-уровня на n единиц
	Z	Включение и выключение автоматической стимуляции
	S n и клавиша Enter	Установка для числа стимулов значения n
	F2	Подача одного стимула на П- или К-уровне канала в фокусе
	G n	Подача n стимулов на П- или К-уровне канала в фокусе
	J	Подача заданного числа стимулов на П- или К-уровне канала в фокусе



Сочетание клавиш		Действие
Переключение уровней (в зависимости от выбранного режима)		
	R	Переключение вправо (с возрастанием частоты) для заданного числа каналов
	Ctrl+R <i>n</i> и клавиша Enter	Переключение вправо (с возрастанием частоты) для <i>n</i> каналов
	L	Переключение влево (с убыванием частоты) для заданного числа каналов
	Ctrl+L <i>n</i> и клавиша Enter	Переключение влево (с убыванием частоты) для <i>n</i> каналов
	N <i>n</i> и клавиша Enter	Установка <i>n</i> каналов для стимулирования
	N S и клавиша Enter	Установка выбранного числа каналов для стимулирования
	N A и клавиша Enter	Выбор всех каналов для стимулирования
	P <i>n</i> и клавиша Enter	Установка для процента динамического диапазона значения <i>n</i>
Сдвиг уровней (в зависимости от выбранного режима)		
	Ctrl+ ↑	Увеличение общих П-уровней и/или К-уровней
	Ctrl+ ↓	Уменьшение общих П-уровней и/или К-уровней
	↑	Увеличение общих К-уровней в режиме живого звука
	↓	Уменьшение общих К-уровней в режиме живого звука
	H P и клавиша Enter	Установка режима сдвига в процентах от динамического диапазона
	H C и клавиша Enter	Установка режима сдвига в единицах CL
	A A и клавиша Enter	Выбор всех каналов
	A S и клавиша Enter	Выбор конкретных каналов
	Q <i>n</i> и клавиша Enter	Установка для размера шага сдвига значения <i>n</i>
Наклон уровней (в зависимости от выбранного режима)		
	[	Наклон влево общих П-уровней и/или К-уровней
	]	Наклон вправо общих П-уровней и/или К-уровней
	F <i>n</i> и клавиша Enter	Установка для наклона значения <i>n</i>
Использование таблицы данных		
	Shift+ ↑ / Shift+ ↓	Перемещение вверх/вниз на одну строку в таблице данных
	Shift+ ← / Shift+ →	Перемещение влево/вправо на один столбец в таблице данных
	↑ / ↓	Выбор значения из раскрывающегося списка в выделенной ячейке (только в полях «Active Electrode» (Активный электрод), «Stimulation Mode/Indifferent Electrode» (Режим стимуляции/индифферентного электрода), «Gain» (Усиление) и «Pulse Width» (Длительность импульса))

Строка состояния

В строке состояния содержится информация о текущем статусе пациента, подключенном звуковом процессоре, программном интерфейсе и используемом импланте. Строка состояния имеет цветовую маркировку, позволяющую различать импланты и звуковые процессоры для правого уха (красный цвет) и левого уха (синий цвет).

Правая сторона	Левая сторона

В строке состояния могут отображаться следующие значки.

	Всплывающая подсказка или сообщение	Статус
Статус автоматического стимулирования		
	Auto stimulate (Автостимуляция)	В настоящее время включена автоматическая стимуляция при настройке П- и К-уровней
Статус программного интерфейса		
	(Программный интерфейс, № COM-порта)	Указанный программный интерфейс подключен
	(Беспроводная адаптерная приставка для программирования, № COM-порта)	Полностью заряжена
		Не полностью заряжена
		Низкий уровень заряда. Зарядите или замените батарейку
		Полностью разряжена. Зарядите или замените батарейку
		Неизвестное состояние батарейки
	(Тип устройства дистанционного управления)	Устройство дистанционного управления подключено. Контекстное меню позволяет выполнять следующие действия: • обновлять программное обеспечение устройства дистанционного управления; • экспортировать результаты измерения AutoNRT и импеданса пациента
	Updating device software (Обновление программного обеспечения устройства)	Выполняется обновление программного обеспечения устройства дистанционного управления

	Всплывающая подсказка или сообщение	Статус
Статус звукового процессора		
	(Тип звукового процессора, серийный номер)	Указанный звуковой процессор подключен. С помощью контекстного меню можно подключить или сбросить настройки звукового процессора Примечание. Значок звукового процессора изменяется в зависимости от подключенного процессора.
	(Тип звукового процессора, серийный номер)	С указанным звуковым процессором используется катушка Nucleus 22, и он сконфигурирован для использования только с устройствами Nucleus 22. Примечание. Значок звукового процессора изменяется в зависимости от подключенного процессора.
	No processor connected (Нет подключенных процессоров)	Ни один звуковой процессор не подключен
	Writing... (Запись...)	Выполняется запись программ на подключенный звуковой процессор
		Выполняется оценка уровней соответствия для подключенного звукового процессора
		Требуется сброс настроек звукового процессора
	Getting battery suitability... (Проверка пригодности батарейки...)	Выполняется проверка пригодности батарейки для подключенного звукового процессора
	Battery Health (Состояние батарейки)	Батарейка звукового процессора CP1150 (Kanso 2) не может быть заряжена, и ее необходимо заменить.
	Implant ID enabled for MAPs on this processor (Идентификатор импланта активирован для настроечных карт этого процессора)	Для подключенного звукового процессора активировано использование идентификатора импланта
Статус программы		
	(Название карты, акустическая среда, уровни громкости и чувствительности)	Программный слот на подключенном звуковом процессоре содержит указанную программу. С помощью контекстного меню можно открыть настроечную карту, включить режим живого звука с этой программой или удалить программу из программного слота. Красная точка на значке указывает на наличие карт, настроенных с помощью Remote Assistant Fitting.
		Программный слот на подключенном звуковом процессоре пуст
	Corrupt MAP in slot (Поврежденная карта в слоте)	Настроечная карта в программном слоте повреждена

	Всплывающая подсказка или сообщение	Статус
Статус программы		
		Настроечная карта в программном слоте отсутствует в базе данных
		Указанная программа в настоящее время используется на устройстве в режиме живого звука
Статус импланта (кроме имплантов Nucleus 22)		
	Implant detected (Имплант обнаружен)	Связь с имплантом установлена
	No communication with implant (Нет связи с имплантом)	Невозможно установить связь с имплантом. Это может означать, что катушка отсоединена от импланта или кабелей пациента, отключена или неисправна.
	Incorrect implant type detected (Обнаружен имплант неправильного типа)	Выбранный звуковой процессор используется с другим типом имплантов
	Telemetry being affected by other processors (На данные телеметрии влияют другие процессоры)	На телеметрию оказывает влияние другой звуковой процессор, находящийся слишком близко. Если у пациента импланты установлены с двух сторон, возможно, необходимо выключить звуковой процессор для противоположного уха.
	Could not read implant ID. Please remove coil from implant, wait 5 seconds then reconnect coil. (Не удалось считать идентификатор импланта. Снимите катушку с импланта, подождите 5 секунд и снова подключите катушку.)	Не удалось считать идентификатор импланта во время его проверки
Статус пациента		
	Patient (name surname) is not currently open (Данные пациента (имя, фамилия) не открыты)	Пользователь, являющийся пользователем подключенного звукового процессора, имеется в базе данных. Щелкните, чтобы запустить настроечную сессию
	Patient of this processor is unknown. Click to register (Пользователь этого звукового процессора неизвестен. Щелкните для регистрации)	Пациент, являющийся пользователем подключенного звукового процессора, отсутствует в базе данных. Автоматически открывается диалоговое окно «Unknown Patient» (Неизвестный пациент), позволяющее зарегистрировать пациента или сбросить настройки звукового процессора. Если сессия в настоящее время открыта, можно также связать программы на звуковом процессоре с открытой записью пациента.
	Patient (name surname) (Пациент (имя, фамилия))	Пациент, являющийся пользователем подключенного звукового процессора, имеется в базе данных, и сессия программирования открыта.

	Всплывающая подсказка или сообщение	Статус
Статус пациента		
	Patient (name surname) is not currently open (Данные пациента (имя, фамилия) не открыты)	Пользователь подключенного звукового процессора отличается от пользователя в открытой в настоящее время сессии программирования. Щелкните, чтобы запустить настроенную сессию для пользователя подключенного звукового процессора.
	Patient (name surname) is archived (Данные пациента (имя, фамилия) заархивированы)	Данные пациента, являющегося пользователем подключенного звукового процессора, заархивированы в базе данных. Щелкните, чтобы активировать данные пациента.

Панель инструментов установки уровней

Панель инструментов установки уровней доступна только на экране установки уровней.

Панель инструментов установки уровней		
	Save MAP (Сохранить настроенную карту)	Сохранение выбранной в данный момент карты
	MAP Parameters (Параметры настроенной карты)	Открытие окна параметров настроенной карты для их настройки
	Acoustics (Акустика)	Открытие окна «Acoustics» (Акустика) для задания акустических уровней (только для звуковых процессоров серий Freedom Hybrid, CP900 и CP1000 (Nucleus 7)).
	Undo (Отменить)	Отмена предыдущего действия, не более 20 действий. Предыдущие действия можно выбрать из раскрывающегося списка
	Redo (Вернуть)	Повтор предыдущего действия, не более 20 действий. Предыдущие действия можно выбрать из раскрывающегося списка
	Go Live (Включить режим живого звука)	Измерение П- и К-уровней с использованием тестирования в режиме живой речи
	Stop All Stimulations (Остановить все стимуляции)	Остановка всех текущих стимуляций
	Hug T-Profile (Привязать к профилю П-уровня)	Параметры К-уровней корректируются при изменении профиля П-уровня с динамическим диапазоном 2
	Predict Levels (Прогнозирование уровней)	Прогнозирование П- и К-уровней при создании новой карты на основе существующей с использованием другого уровня стимуляции или длительности импульса
	Make All Channels Measurable (Сделать все каналы поддающимися измерению)	Включить измерение П- и К-уровней на всех каналах

Панель инструментов установки уровней		
	Make Only Selected Channels Measurable (Сделать поддающимися измерению только выбранные каналы)	Включить измерение П- и К-уровней только на выбранных каналах. Уровни на тех каналах, которые не были выбраны, автоматически интерполируются
	Reverse Electrode Order (Обратный порядок электродов)	Позволяет задать обратный топонимический порядок электродов, изменив конфигурацию «канал-электрод» для всех каналов (только для имплантов ABI541 и Nucleus 24 ABI).
	Title/Notes (Заголовок/примечания)	Открытие окна «Title and Notes» (Заголовок и примечания) для ввода заголовка и/или примечаний
	Modify Gains (Изменить усиление)	Открытие окна «Gain Shapers» (Модуляторы усиления) для регулировки усиления при высокой и низкой частоте
	Configure Live Program Settings (Настроить параметры в режиме живого звука)	Открытие окна «Live Program Settings» (Настройки в режиме живого звука) для регулировки громкости, чувствительности и параметров акустической среды, которые будут использоваться при переходе в режим живого звука
	Create Progressive MAPs (Создать последовательные настроечные карты)	Создание дополнительных карт из исходной карты с К-уровнями, скорректированными в каждой последующей карте
	MAP Report (Отчет по настроечной карте)	Открытие окна «Report viewer» (Программа просмотра отчетов) для печати данных настроечной карты (только для сохраненных карт)
	Estimate Compliance Levels (Оценить уровни соответствия)	Оценка максимального К-уровня, доступного для каждого канала в настроечной карте
	Measure Skin Flap and Optimise Power Level (Измерить кожный лоскут и оптимизировать уровень мощности)	Оценка толщины кожного лоскута и оптимизация уровня мощности для настроечной карты (только для звуковых процессоров Freedom и серии CP900 с имплантами Nucleus 22)
	Close MAP (Закреть настроечную карту)	Закрытие выбранной в данный момент настроечной карты

Программа просмотра отчетов

Программа просмотра отчетов обеспечивает единый доступ ко всем отчетам, созданным ПО Custom Sound Pro. С помощью этой программы можно увеличивать или уменьшать масштаб просматриваемого отчета, настраивать параметры страницы (размер, ориентация, поля, шрифт, верхние и нижние колонтитулы), выполнять предпросмотр перед печатью и выводить отчет на печать.

ПО Custom Sound Pro позволяет создавать следующие отчеты:

- Отчет со сведениями о сессии
- Отчет для пациента
- Отчет по настроечной карте
- Отчет по обновлению/конвертации настроечной карты
- Отчет о сравнении настроечных карт
- Отчет о сравнении программ
- Отчеты по предыдущим сессиям и отчеты для пациента

Сертификация

Данное программное обеспечение соответствует основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 к Директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам. Оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2.



Разрешение на использование знака СЕ получено в 2020 г.

Таблица символов

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Авторизованный представитель в странах Европейского Сообщества
 www.cochlear.com/manuals	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	Специальные предупреждения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на маркировке
	Регистрационный знак СЕ с номером уполномоченного органа

Юридическое положение

Сведения, содержащиеся в документе ПО Custom Sound Версия 6.1 Руководство пользователя, считаются истинными и правильными на день публикации, однако спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

© Cochlear Ltd, 2020. Все права защищены.



Hear now. And always

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 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 Schallenhoevedreef 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 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong

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 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.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

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, 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, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix и WindShield являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

ADRO является зарегистрированной торговой маркой компании Cirrus Logic International (UK) Ltd. Intel и Pentium являются зарегистрированными торговыми марками компании Intel Corporation. Microsoft и Windows являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Microsoft. iPhone, iPad и iPod touch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.

D1696885 V2

Russian translation of D1632844 V6 2020-10



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Патрик Джерард Фергюсон, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО CUSTOM SOUND® PRO
ВЕРСИИ 6.1

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»
1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

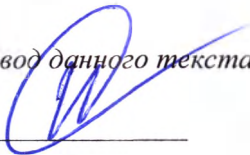
М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3303

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __140__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson
patrick@patrickfergusonsolicitor.com
Tel: +61 403 805 700
Public Notary ID number 1258
(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

Сведения о настоящем руководстве

Данное руководство предназначено для пользователей следующих устройств:

- Стационарное зарядное устройство Cochlear
- Портативное зарядное устройство Cochlear

Примечания:

- Рекомендации по безопасному использованию зарядных устройств, аксессуаров и компонентов приводятся в тексте предупреждений и предостережений.
- Необходимые рекомендации, относящиеся к системам имплантов Cochlear, приводятся в документе с важной информацией.

Зарядка процессора

В вашем процессоре установлена встроенная батарейка, которую необходимо регулярно заряжать. Зарядите звуковой процессор сразу после получения.

Чтобы зарядить встроенную батарейку процессора, можно:

- установить его в стационарное зарядное или
- подсоединить его к портативному зарядному устройству

Перед первым использованием портативного зарядного устройства его необходимо зарядить (см. раздел Зарядка портативного зарядного устройства).

Осторожно! При зарядке процессора соблюдайте следующие требования:

- Используйте только устройства компании Cochlear.
- Не используйте устройства сторонних производителей.

Внимание! Для оптимальной работы батарейки не заряжайте звуковой процессор в условиях высоких температур.

Использование стационарного зарядного устройства

С помощью стационарного зарядного устройства можно хранить, сушить и заряжать процессор. Полная зарядка разряженного звукового процессора занимает примерно $4\frac{1}{2}$ часа.





Компоненты стационарного зарядного устройства включают:

- блок стационарного зарядного устройства;
- адаптер источника питания;
- USB-кабель для подсоединения адаптера источника питания к зарядному устройству.

Примечание: Для оптимальной производительности рекомендуется подключать стационарное зарядное устройство к электрической розетке с помощью идущего в комплекте адаптера источника питания.

Зарядка процессора с помощью стационарного зарядного устройства:

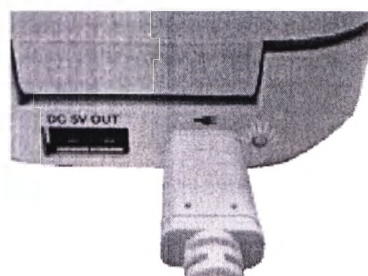
1. Вставьте разъем USB-кабеля в адаптер источника питания.



2. Подключите другой конец кабеля к разъему питания на задней панели стационарного зарядного устройства.



3. Вставьте адаптер источника питания в электрическую розетку и включите устройство.



После включения индикатор питания зарядного устройства непрерывно горит зеленым цветом.

4. Откройте крышку





зарядного устройства
и поместите внутрь
звуковой процессор.

Внимание! Не давите на процессор.

Примечание: При помещении процессора в зарядное устройство можно не снимать страховочные шнуры и подкладки SoftWear.

5. Закройте крышку.
Как только устройство начнет заряжаться,
световой индикатор процессора будет мигать
зеленым цветом.



6. При полной зарядке процессора световой индикатор непрерывно горит зеленым цветом. Откройте крышку и извлеките процессор.

Световые индикаторы



Мигание оранжевым цветом



Непрерывное свечение оранжевым

Значение

Неполадки с электросетью или температурой.

Неисправность зарядного устройства.
Обратитесь к врачу-консультанту для
замены зарядного устройства.



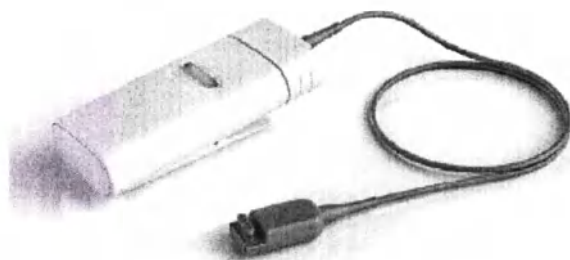
Использование портативного зарядного устройства

Портативное зарядное устройство* можно носить с собой и использовать при необходимости зарядить процессор. В портативное зарядное устройство установлена встроенная батарея, которую необходимо зарядить перед использованием устройства.

Перед первым использованием портативного зарядного устройства его необходимо зарядить. (См. раздел Зарядка портативного зарядного устройства)

Полная зарядка портативного зарядного устройства занимает примерно 3 часа. Для зарядки его можно подключить к заднему разъему стационарного зарядного устройства на ночь.

Полностью заряженное портативное зарядное устройство может полностью зарядить процессор 1 раз. Полная зарядка разряженного звукового процессора занимает примерно 3–4 часа.



* Дополнительный аксессуар

Компоненты портативного зарядного устройства включают:

- блок портативного зарядного устройства;
- USB-кабель для зарядки;
- кабель зарядного устройства для подключения к процессору.

Осторожно!

- Если портативное зарядное устройство нагрелось, немедленно отсоедините его от процессора и обратитесь к врачу-консультанту.
- Не размещайте портативное зарядное устройство под одеждой детей или других пациентов, неспособных сообщить о том, что зарядное устройство нагрелось.

Внимание! Для оптимизации срока службы батареек:

- Сразу же полностью заряжайте портативное зарядное устройство, даже если вы не планируете использовать его.
- Полностью заряжайте портативное зарядное устройство каждые 6 месяцев.

Зарядка портативного зарядного устройства

1. Вставьте маленький разъем USB-C кабеля в портативное зарядное



устройство.

2. Подсоедините большой разъем USB-A кабеля к

источнику питания. Например:

- к гнезду стационарного зарядного устройства (выход 5 В пост. тока);
- к адаптеру источника питания стационарного зарядного устройства;
- к USB-порту ноутбука*.



*Необходим высокомоощный USB-порт версии 2.0 или выше.

При использовании USB-разветвителя для подключения нескольких USB-устройств к порту рекомендуется использовать разветвитель с дополнительным электропитанием.

3. Примерно после 3 часов зарядки нажмите на кнопку для проверки уровня заряда. Если батарейка полностью заряжена, отобразятся 4 световых сигнала.

4. После полной зарядки батареи отсоедините портативное зарядное устройство. Теперь устройство можно брать с собой для подзарядки процессора при необходимости.

Для подсоединения процессора необходимо взять также кабель портативного зарядного устройства.

Световые индикаторы	Значение
 Мигание зеленым цветом	Устройство подключено к источнику питания для зарядки. Количество сигналов = уровень заряда. Световые сигналы перестают мигать через 30 секунд после подключения зарядного устройства к источнику питания.
 Мигание оранжевым цветом	Неполадки с электросетью или температурой.
 Непрерывное свечение оранжевым	Неисправность зарядного устройства. Обратитесь к врачу-консультанту для замены зарядного устройства.

Проверка уровня заряда

Чтобы проверить уровень заряда, нажмите кнопку на передней панели портативного зарядного устройства.

Зеленые световые сигналы отображают уровень заряда.

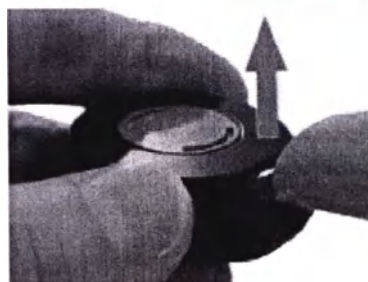
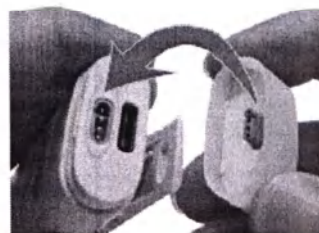


Световые сигналы	Значение
	1 сигнал - $\frac{1}{4}$ заряда
	2 сигнала - $\frac{1}{2}$ заряда
	3 сигнала - $\frac{3}{4}$ заряда
	4 сигнала – полностью заряжено
Зеленые световые сигналы	

Зарядка процессора

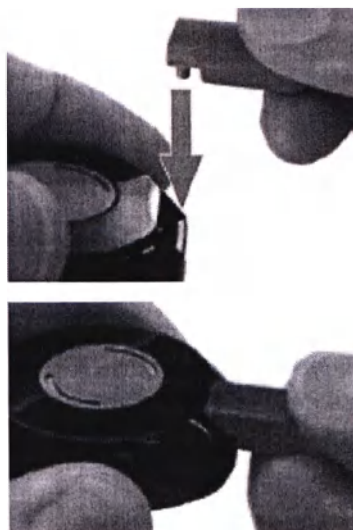
Зарядка процессора с помощью портативного зарядного устройства:

1. Подсоедините кабель к портативному зарядному устройству.
Серый разъем подключается к серому гнезду.
2. Если разъем закрыт крышкой, снимите крышку разъема на задней панели процессора.



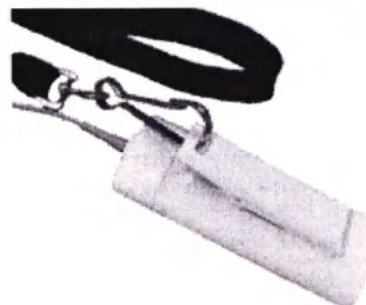
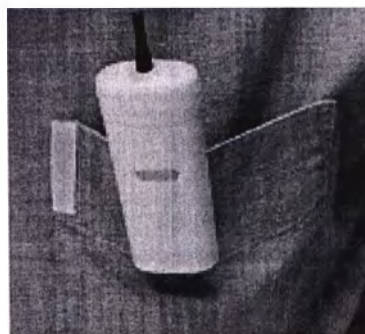
3. Подсоедините другой
конец кабеля к
процессору.

Как только устройство
начнет заряжаться,
световой индикатор
процессора будет мигать
зеленым цветом.



4. Наденьте зарядное
устройство, прикрепив
его к одежде (например,
к карману или воротнику)
либо повесть его на
шейный шнурок.

Для крепления шнурка
используйте отверстие
на зажиме.



5. Наденьте процессор на голову.

6. При полной зарядке
процессора световой
индикатор непрерывно



горит зеленым цветом.

Отсоедините кабель,

потянув разъем вверх.

7. Бережно храните

зарядное устройство

и кабель во избежание

повреждений.

При отсоединении кабеля

возьмитесь за разъем с

двух сторон и потяните.

Примечание: Для портативного зарядного устройства доступно две длины кабелей: 30 см и 50 см.

Регулярный уход

Внимание!

- Не используйте чистящие средства или спирт для чистки зарядных устройств.
- Выключайте процессор перед выполнением чистки или технического обслуживания.

Ежедневно

Проверяйте зарядные устройства на предмет наличия грязи или влаги. Протирайте зарядные устройства мягкой сухой тканью.

Храните зарядные устройства, адаптер источника питания и кабели в надежном месте во избежание повреждений.

Каждые шесть месяцев

Заряжайте портативное зарядное устройство для оптимизации срока службы батарейки.

Поиск и устранение неисправностей

Индикатор зарядного устройства будет мигать оранжевым цветом (сигнал об ошибке) в следующих случаях:

- источник питания недостаточно мощный;
- температура окружающей среды вне рабочего диапазона.

Что следует сделать?

- Проверьте, правильно ли подключены кабели.
- Попробуйте воспользоваться зарядным устройством в другом помещении. Температура окружающей среды может быть вне рабочего диапазона зарядного устройства.
- При использовании USB-порта попробуйте подключиться к другому порту. USB-порт может быть неподходящего типа.
- При использовании USB-разветвителя:
 - Убедитесь, что вы используете разветвитель с электропитанием. Разветвитель может быть неподходящего типа.
 - Отключите другие устройства. Возможно к разветвителю подключено слишком много устройств.

Предостережения

При зарядке процессора соблюдайте следующие требования:

- Используйте только устройства компании Cochlear.
- Не используйте устройства сторонних производителей.

Предупреждения

- Съемные детали системы могут потеряться или создать опасность удушья. Храните устройство в недоступном для детей месте.
- Использование длинных кабелей без присмотра (например, кабеля портативного зарядного устройства) создает риск удушья.
- Не помещайте устройство и его аксессуары внутрь каких-либо полостей тела (например, в нос или рот).
- Ухаживающие лица должны регулярно проверять надетые на пациента устройства (например, портативное зарядное устройство) на предмет перегрева. Если устройство нагрелось, немедленно отсоедините его и обратитесь к врачу-консультанту.
- Не помещайте зарядные устройства или их детали в бытовые приборы (например, в микроволновую печь, посудомоечную машину или сушильное устройство).
- Не подвергайте зарядные устройства или их компоненты тепловому воздействию (например, не оставляйте их на солнце, на окне или внутри автомобиля).
- Зарядные устройства и другие элементы системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты имеют длительный срок эксплуатации, но требуют аккуратного обращения.
- Запрещается любое изменение данного оборудования. Изменение конструкции приведет к отмене гарантии.

Технические характеристики

Технические характеристики стационарного зарядного устройства

Стационарное зарядное устройство представляет собой зарядный блок, также имеющий функцию сушки процессора. Стационарное зарядное устройство состоит из следующих частей:

- Беспроводная зарядная катушка, встроенный вентилятор и специально разработанные электронные компоненты
- Вход питания и световые индикаторы ошибки
- Встроенный датчик температуры
- Адаптер источника питания
- USB-кабель

Материалы

Внешние
поверхности
корпуса

- Поликарбонат/акрилонитрилбутадиенстирол
- Поликарбонат
- Силикон

Размеры

Блок стационарного
зарядного
устройства
(стандартные
значения)

Высота
42 мм

Ширина
85 мм

Глубина
83 мм

Масса

Блок зарядного устройства
(стандартные значения)

Масса
111 г

Рабочие характеристики

Рабочая частота (индукционная зарядка)

Значение/диапазон
100 кГц–160 кГц

Рабочее напряжение на входе

4,75 В–5,25 В постоянного тока

Напряжение на выходе

4,75 В–5,25 В постоянного тока

Ток на выходе

200 мА

Энергопотребление

3,5 Вт

Совместимые устройства:

Стационарное зарядное устройство можно использовать для зарядки следующих устройств:

- Звуковой процессор Kanso 2 (номер модели CP1150)
- Процессор для хирургических процедур Cochlear CP1150S

Технические характеристики портативного зарядного устройства



Встроенная батарейка портативного зарядного устройства заряжает батарейку звукового процессора с помощью кабеля зарядного устройства. Портативное зарядное устройство состоит из следующих частей:

- Специально разработанные электронные компоненты и встроенная батарейка
- Кнопка проверки уровня заряда батарейки и световые индикаторы
- Встроенный датчик температуры
- Кабель зарядного устройства для подключения к звуковому процессору
- USB-кабель

Материалы

Внешние
поверхности
корпуса

Полиамид

Размеры

Блок портативного
зарядного
устройства
(стандартные
значения)

Длина
59,5 мм

Ширина
28 мм

Высота
13,7 мм
(без зажима)

Масса

Блок портативного
зарядного устройства
и кабель
(стандартные значения)

Масса
22 г

Совместимые устройства:

Стационарное зарядное устройство можно использовать для зарядки звукового процессора Kanso 2 (номер модели CP1150).

Рабочие характеристики

Рабочее напряжение на входе
Напряжение на выходе
Ток на выходе
Энергопотребление

Значение/диапазон

4,75 В–5,25 В постоянного тока
4,90 В–5,25 В постоянного тока
120 мА
1 Вт

Функции кнопки

Проверка уровня заряда батарейки



Тип батарейки	Литий-ионная
Емкость батарейки	1,18 Вт.ч
Степень защиты корпуса (при подключенном звуковом процессоре Kanso 2)	IP54

Условия окружающей среды

Параметр	Минимум	Максимум
Температура хранения и транспортировки	-10 °C (+14°F)	+55 °C (+131°F)
Влажности при хранении и транспортировке	0 %	90 %
Рабочая температура	+5 °C (+41°F)	+40 °C (+104°F)
Относительная влажность при работе	0 %	90 %
Рабочее давление	700 гПа	1060 гПа

Дополнительная информация

Электромагнитная совместимость (ЕМС)

Осторожно!

Переносные устройства радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства как кабели антенны и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не меньше 30 см (12 дюймов) от любой части стационарного зарядного устройства Cochlear или портативного зарядного устройства Cochlear, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

Возможно возникновение помех вблизи оборудования, на котором присутствует следующая маркировка.



Охрана окружающей среды

Данные зарядные устройства содержат электронные компоненты, подпадающие под действие Директивы 2002/96/ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования.



Помогите защитить окружающую среду. Не утилизируйте зарядные устройства с несортированными бытовыми отходами. Сдайте устройство на вторичную переработку в соответствии с местными нормативными требованиями.

Классификация оборудования

Зарядные устройства представляют собой оборудование с внутренним источником питания типа В в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012 — «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Серьезные происшествия

Несмотря на то, что серьезные происшествия в связи с использованием медицинских устройств происходят редко, вероятность их возникновения присутствует. Компания Cochlear осознает потенциальную возможность нанесения ущерба и обязуется реагировать на любые сообщения о серьезных происшествиях.

Что понимается под серьезным происшествием?

Серьезное происшествие — это любое событие, которое прямо или косвенно вызвало или могло вызвать непредвиденное или нежелательное событие, в том числе:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезную угрозу общественному здоровью.

Сообщение о серьезном происшествии

Окончательный перечень событий/инцидентов, представляющих собой серьезное происшествие, отсутствует, однако обо всех серьезных происшествиях необходимо сообщать в следующие организации:

- ближайшее представительство компании Cochlear

(см. www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)

- местный уполномоченный орган

(см. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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 в области слуха для использования сотрудниками компании Cochlear и другими имеющими отношение к устройству лицами.

Дополнительные сведения можно найти в разделе о политике конфиденциальности компании Cochlear на веб-сайте www.cochlear.com или получить их по запросу в ближайшем представительстве компании Cochlear.

Юридическое положение



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



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **Патрик Джерард Фергюсон**, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании **«Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited)** Стивенем Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»
1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3302

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

NOTARIAL CERTIFICATE

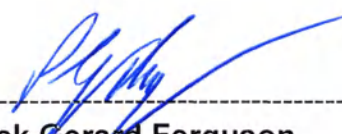
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Tel: +61 403 805 700

Public Notary ID number 1258

(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS SMART
(IOS) CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

Приложение Nucleus® Smart

для устройств iPhone® и iPod touch®
P832154, версия 3.0

Руководство пользователя
звукового процессора Kanso® 2



Hear now. And always.



Cochlear®

Начало работы

Приложение Nucleus Smart предназначено для настройки звукового процессора Kanso® 2 (например, для изменения громкости или программ и выбора источников звука), а также для отслеживания уровня заряда батареи и получения оповещений о проблемах со звуковым процессором.

Этап		Стр.
1.	Загрузите приложение Nucleus® Smart из App Store® на свое устройство iPhone или iPod touch.*	–
2.	ВАЖНО! Свяжите звуковой процессор с вашим устройством. <i>См. руководство по связыванию звукового процессора Kanso® 2 с устройствами iPhone/iPod touch.</i>	–
3.	Запустите приложение Nucleus Smart.	3
4.	Следуйте инструкциям на экране для входа в систему и настройки приложения.	–
5.	Начните использовать приложение!	6

* Приложение Cochlear Nucleus Smart доступно для скачивания в приложениях App Store и Google Play. Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility.

Указатель

Основные сведения о связывании

Связывание процессоров.....	2
Отключение связывания процессоров	2

Использование

Запуск приложения Nucleus Smart	3
Использование Apple Watch	4
Основной экран	6
Управление одним или двумя процессорами.....	7
Настройка громкости.....	9
Переключение программ	10
Потоковая передача звука.....	11
Настройка потоковой передачи звука.....	12
Настройка чувствительности.....	13
Настройка низких и высоких частот	14
Настройка предела общей громкости.....	15
Использование функции ForwardFocus	16
Проверка статуса	18
Проверка звука	20
Меню настроек	23
Поиск и устранение неисправностей	26

Подробные сведения см. в руководстве по связыванию звукового процессора Kanso® 2.

Рекомендации, обучающие видео и прочие материалы можно найти на нашем веб-сайте: www.cochlear.com/

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART 1

Связывание процессоров

Перед использованием приложения для подключения и настройки звуковых процессоров необходимо связать процессоры с вашим устройством (например, iPhone или iPod touch).



ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой процессор можно связать с несколькими совместимыми устройствами (до 5 устройств), но управлять им можно только с одного устройства одновременно.



ОСТОРОЖНО!

Учитывайте вопросы безопасности при подключении звукового процессора к таким устройствам, как смартфоны и планшетные компьютеры. Подключайте только безопасные устройства, например, защищенные паролем или с доступом по PIN-коду. Не подключайте устройства с измененными операционными системами.

Пошаговые инструкции приведены в *руководстве по связыванию звукового процессора Kanso® 2 с устройствами iPhone/iPod touch*.

Отключение связывания процессоров

При смене звукового процессора, например, после получения нового процессора из сервисного центра, следует выполнить следующие действия:

- Сначала **отключите связывание** предыдущего звукового процессора.
- Затем выполните **связывание** для нового звукового процессора.

Пошаговые инструкции приведены в *руководстве по связыванию звукового процессора Kanso® 2 с устройствами iPhone/iPod touch*.

2 РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART

Запуск приложения Nucleus Smart

1. Коснитесь значка **Nucleus Smart**, чтобы запустить приложение.



2. **Выполните настройку приложения.** При первом запуске приложения на экране появятся пошаговые инструкции по настройке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователю необходимо войти в систему, введя данные учетной записи Cochlear.

Использование Apple Watch

Приложение Nucleus Smart можно использовать на устройстве Apple Watch, синхронизированном с вашим устройством iPhone.*

После установки и настройки приложения Nucleus Smart на вашем устройстве iPhone проверьте, установилось ли приложение Nucleus Smart на устройстве Apple Watch автоматически. Если нет, используйте приложение Watch на устройстве iPhone, чтобы выбрать и установить приложение Nucleus Smart.

Для использования приложения на устройстве Apple Watch:

- Запустите приложение на вашем устройстве iPhone.
- Держите устройство Apple Watch рядом с вашим устройством iPhone.

Пользователь может изменять доступные настройки и на устройстве Apple Watch, и на устройстве iPhone — изменения настроек синхронизируются на обоих устройствах.

При низкой яркости экрана устройства iPhone оповещения приложения будут отображаться на устройстве Apple Watch.

Если устройство iPhone выключено, сообщения будут отображаться в приложении на устройстве Apple Watch.

- * Функции приложения Nucleus Smart для Apple Watch доступны не во всех регионах. Если функции приложения недоступны, соответствующее сообщение высветится на экране устройства Apple Watch.

4 РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART

Если устройство iPhone включено, но приложение не запущено, на устройстве Apple Watch будет показано следующее сообщение:



На устройстве Apple Watch доступен ряд функций приложения Nucleus Smart. Снимки экрана устройства Apple Watch представлены далее в соответствующих разделах руководства.

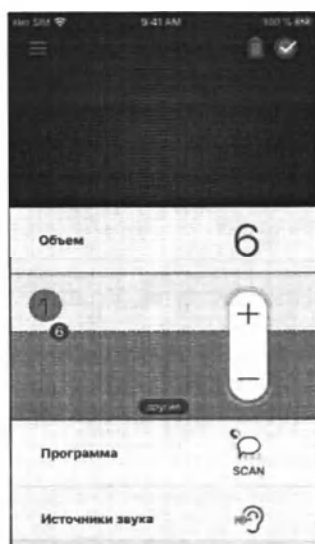
Основной экран



1. Уровень заряда батареи звукового процессора
2. Статус звукового процессора
3. Панель управления (свернута)
4. Панель управления (открыта)
5. Название параметра
6. Текущее значение параметра
7. Элементы управления параметрами

Управление одним или двумя процессорами

При наличии **одного связанного звукового процессора** на экране отображается зеленая полоса и один элемент управления.

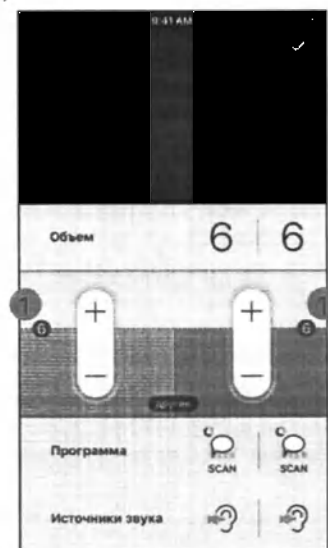


1. Значение по умолчанию (заданное врачом-консультантом). Может различаться в зависимости от программы и звукового процессора.

При наличии **двух связанных звуковых процессоров** ими можно управлять одновременно (с помощью одной кнопки управления) или по отдельности (с помощью двух кнопок, как показано ниже).

- Элементы управления процессором, расположенным слева, синего цвета.
- Элементы управления процессором, расположенным справа, красного цвета.

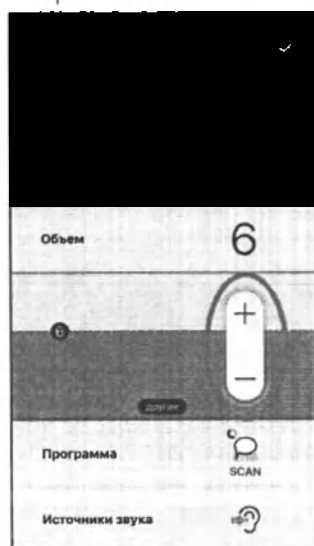
Эту настройку можно изменить в *Меню настроек* (см. стр. 23).



1. Значение по умолчанию (заданное врачом-консультантом). Может различаться в зависимости от программы и звукового процессора.

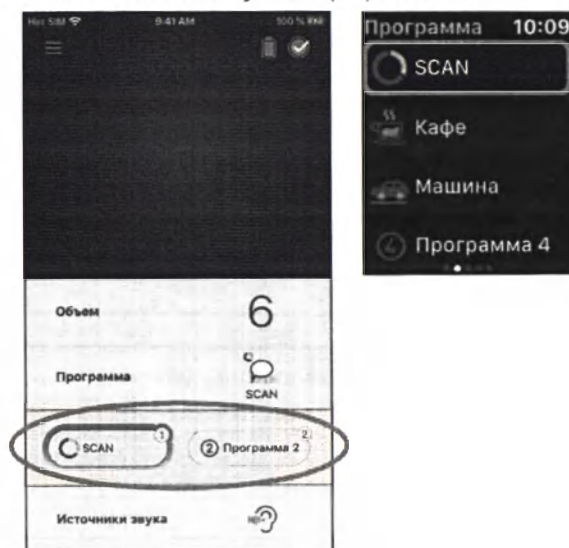
Настройка громкости

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Нажимайте **+** / **-**, чтобы увеличить или уменьшить громкость.



Переключение программ

1. Коснитесь пункта **Программа**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь значка нужной программы.



Потоковая передача звука

1. Коснитесь пункта **Источники звука**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь **значка** нужного источника звука.



СОВЕТ

Коснитесь кнопки **Выкл.** или значка X, чтобы прекратить потоковую передачу звука и вернуться к предыдущей программе.

Настройка потоковой передачи звука

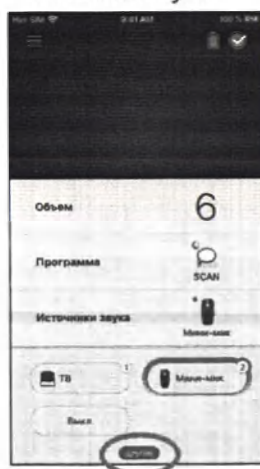
Громкость звука потоковой передачи и звука с микрофонов процессора можно регулировать по отдельности.



ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении звукового процессора настройки источника звука возвращаются к значению по умолчанию.

1. Запустите потоковую передачу от источника звука.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы развернуть панель управления **Настройки источника звука**.
3. Нажимайте **+** / **-**, чтобы изменить настройки.



4. Коснитесь значка X в левом верхнем углу, чтобы закрыть панель управления **Настройки источника звука**.

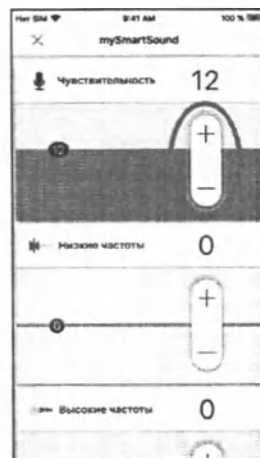
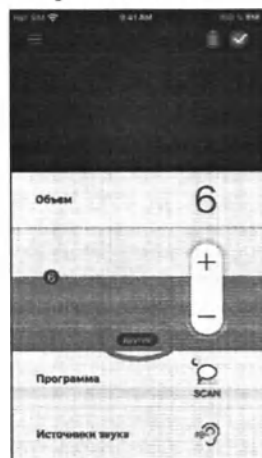
Настройка чувствительности



ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройки чувствительности доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.
- При выключении звукового процессора уровень чувствительности возвращается к значению по умолчанию.

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы открыть панель управления mySmartSound.
3. Нажимайте **+** / **-**, чтобы изменить уровень чувствительности.



4. Коснитесь значка **X** в левом верхнем углу, чтобы закрыть панель управления mySmartSound.

Настройка низких и высоких частот



ПРИМЕЧАНИЕ

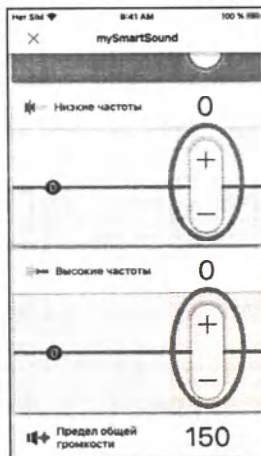
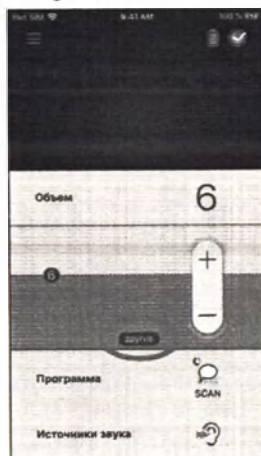
Настройки низких и высоких частот доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.



ОСТОРОЖНО!

Настраивайте данные параметры только в том случае, когда вы слышите звуки или речь. Увеличение громкости низких или высоких частот может привести к чрезмерно громким звукам или дискомфорту при звучании громких звуков. В таком случае немедленно снимите процессор или катушку и уменьшите громкость низких или высоких частот, прежде чем надеть их снова.

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы открыть панель управления **mySmartSound**.
3. Нажимайте **+** / **-**, чтобы изменить уровень низких или высоких частот.



4. Коснитесь значка **X** в левом верхнем углу, чтобы закрыть панель управления **mySmartSound**.
- 14 РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART

Настройка предела общей громкости



ПРИМЕЧАНИЕ

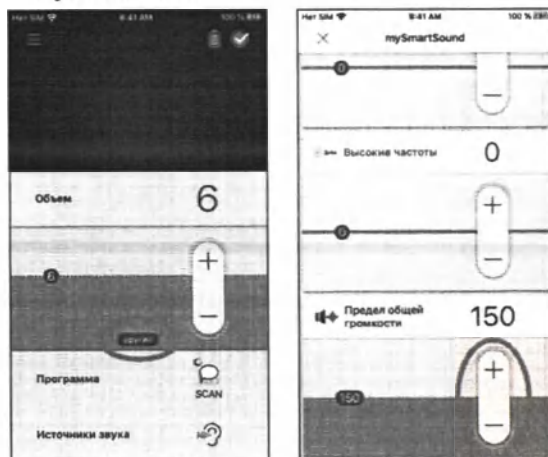
Настройки предела общей громкости доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.



ОСТОРОЖНО!

Настраивайте данные параметры только в том случае, когда вы слышите звуки или речь. Увеличение предела общей громкости может привести к чрезмерно громким звукам или дискомфорту при звучании громких звуков. В таком случае немедленно снимите процессор или катушку и уменьшите предел общей громкости, прежде чем надеть их снова.

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы открыть панель управления mySmartSound.
3. Нажимайте **+** / **-**, чтобы изменить значение общей громкости.



4. Коснитесь значка X в левом верхнем углу, чтобы закрыть панель управления mySmartSound.

Использование функции ForwardFocus

ForwardFocus — это дополнительная функция, которая уменьшает шум, возникающий позади вас. Это позволяет концентрировать внимание на собеседнике при личном общении в шумной обстановке, например в кафе.

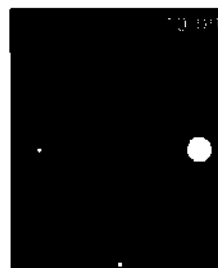
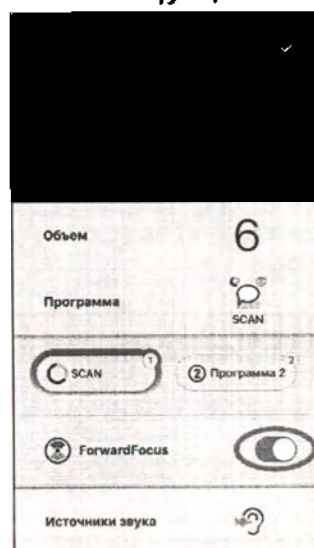
Функция ForwardFocus доступна только в том случае, если она активирована врачом-консультантом. После ее активации вы сможете настраивать функцию и при необходимости отключать и включать ее.

При использовании функции ForwardFocus следует убедиться, что отвлекающие шумы находятся позади вас.

Не забывайте отключать функцию при перемещении в другую звуковую среду, например при переходе из шумного кафе в тихое помещение.

Если вы являетесь лицом, осуществляющим уход за ребенком, узнайте у врача-консультанта, подходит ли эта функция в вашем случае. Ваш ребенок должен уметь определять, в каких условиях функция ForwardFocus больше не требуется, и можно перейти к использованию обычных программ.

1. Коснитесь пункта **Программа**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Включите функцию **ForwardFocus**.



ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении звукового процессора функция ForwardFocus также отключается, и при необходимости ее нужно будет включить еще раз.

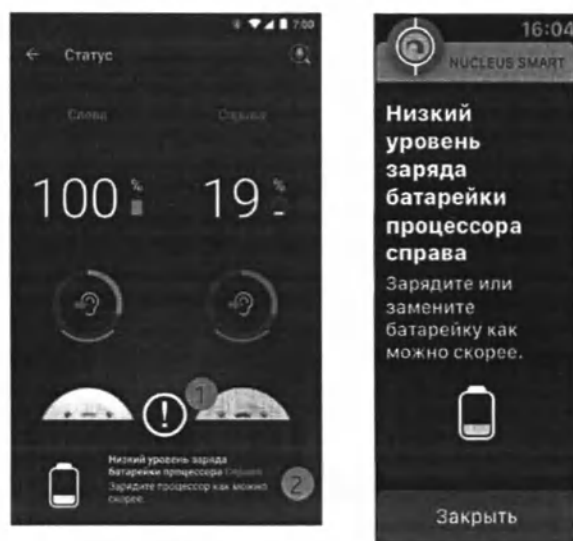
Проверка статуса

Коснитесь указанного значка, чтобы открыть экран Статус.



1. Уровень заряда батареи звукового процессора.
2. Уровень громкости подаваемого на звуковой процессор звука. Значок указывает на источник звука (например, микрофон, индукционную катушку или беспроводной аксессуар). Цветная полоса указывает на уровень звука.
3. Индикатор статуса звукового процессора.
 - Галочка на зеленом фоне указывает на отсутствие неисправностей.

При наличии неисправности звукового процессора откроется следующий экран.



1. Неисправный компонент звукового процессора отображается в желтом цвете.
2. Описание неисправности и возможный способ ее устранения.

Проверка звука



ПРИМЕЧАНИЯ

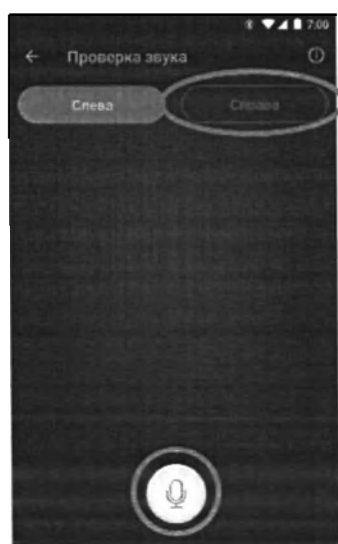
- Убедитесь, что вы находитесь в тихом помещении и вдали от микроволновых печей, беспроводных маршрутизаторов и других устройств, которые могут вызывать помехи.
- Расположите смартфон рядом с вашим процессором (между устройствами не должно быть препятствий, например, стен или мебели; процессор должен быть снят с головы пациента).
- Помните о конфиденциальности — при проверке звука запись осуществляется с помощью микрофона процессора. Все записи хранятся на вашем смартфоне (компания Cochlear не хранит записи).

На экране **Статус** коснитесь значка микрофона, чтобы начать проверку звука.*



* Доступно только для совместимых смартфонов. Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility.

1. Если у вас два процессора, выбран левый процессор. Чтобы выполнить запись для правого процессора, коснитесь кнопки для правого процессора.



2. Коснитесь значка микрофона для начала записи.
3. Коснитесь кнопки остановки , чтобы остановить запись.
4. Коснитесь кнопки воспроизведения , чтобы прослушать запись.

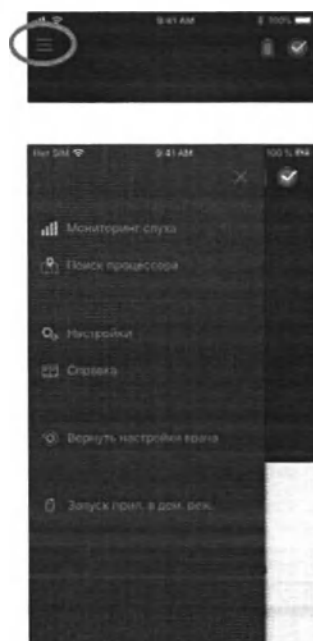


ПРИМЕЧАНИЯ

- Во время записи световой сигнал процессора горит синим светом.
- Перед началом записи звучит звуковой сигнал из последовательности 5 звуков. По окончании записи звучит 1 звуковой сигнал.
- Максимальное время записи — 30 секунд.
- Длительность записи отображается над кнопкой.
- Технические характеристики динамиков вашего смартфона и наушников влияют на качество звука при воспроизведении.

Меню настроек

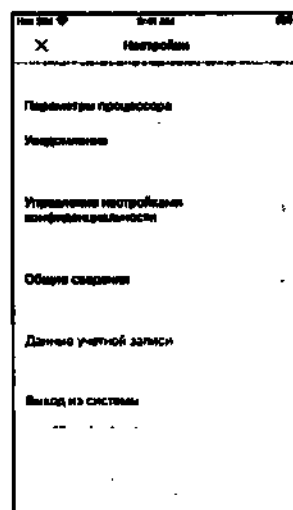
Коснитесь значка **меню** в левом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню **Настройки**.



Коснитесь кнопки **Вернуть настройки врача**, чтобы восстановить для звукового процессора настройки, установленные врачом-консультантом.

Выберите пункт **Запуск прил. в дем. реж.**, чтобы научиться работе с приложением, не изменяя при этом настроек звуковых процессоров.*

Коснитесь значка **Настройки**, чтобы открыть экран **Настройки**.



* Эта функция может быть недоступна для вашей версии приложения.

24 РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART

Коснитесь пункта **Параметры процессоров**, чтобы выполнить следующие действия:

- Настроить световые сигналы процессора
- Включить/выключить звуковые сигналы

Коснитесь пункта **Уведомления**, чтобы включить или отключить уведомления.

Коснитесь кнопки **Билатеральное управление**, чтобы выбрать совместное или раздельное управление двумя звуковыми процессорами.*

- * Эта функция может быть недоступна для вашей версии приложения.

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо вопросов относительно эксплуатации или безопасности вашего звукового процессора обратитесь к врачу-консультанту.

Проблема	Решение
При подключении приложения возникли трудности	1. Перезапустите звуковой процессор. 2. Перезапустите приложение. 3. Перезапустите устройство, на котором установлено приложение.
Не приходят уведомления	Убедитесь, что приложение запущено на устройстве.

Данное программное обеспечение соответствует основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 к директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам, согласно процедуре оценки соответствия, приведенной в Приложении 2.



Разрешение на использование знака CE получено в 2017 г.

26 РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART

Юридическое положение

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

© Cochlear Limited 2020

Для заметок

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Патрик Джерард Фергюсон, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS SMART
(IOS) CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»
1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

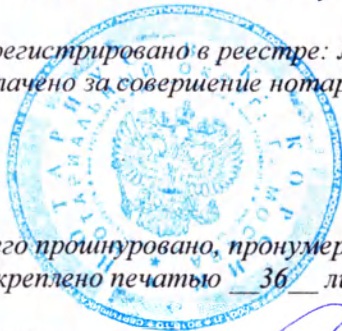
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсия Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

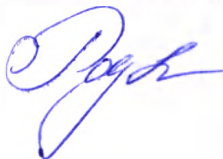
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3301

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



NOTARIAL CERTIFICATE

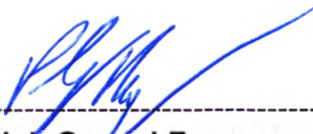
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson
patrick@patrickfergusonsolicitor.com
Tel: +61 403 805 700
Public Notary ID number 1258
(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЧЕХЛА AQUA+
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia



Сведения о данном руководстве

Чехол Cochlear Aqua+ для Kanso 2 — это многоразовый герметичный чехол, который позволяет сохранить звуковой процессор Cochlear Kanso 2 (номер модели CP1150) сухим при его использовании в воде или у воды (например, во время плавания или в ванной). Он надевается на звуковой процессор, герметизируя его при ношении над имплантом.

Чехол Aqua+ предназначен для пользователей звуковых процессоров Kanso 2. Его следует использовать только пациентам, которые могут самостоятельно снять звуковой процессор, если он создает дискомфорт, или которые могут сообщить о любом дискомфорте родителям или лицу, осуществляющему уход.

Страховочный шнурок Nucleus — это средство фиксации, помогающее предотвратить случайную потерю чехла Aqua+ благодаря креплению к одежде с помощью зажима с защелкой.

При использовании чехла Aqua+ можно также использовать следующие устройства при условии, что они защищены от намокания:

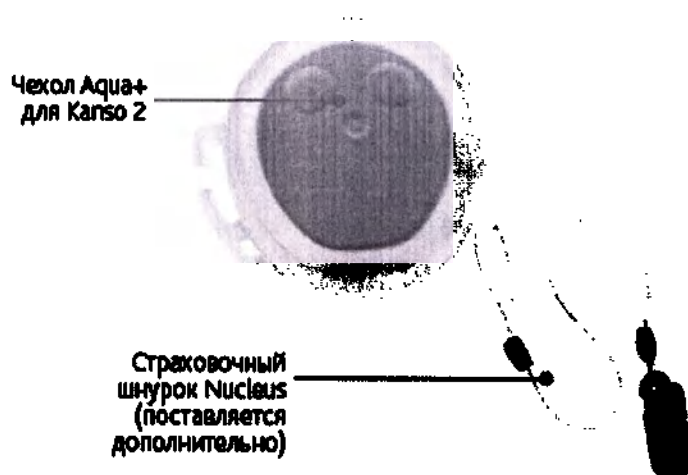
- Смартфон (с приложением Cochlear Nucleus Smart)
- Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear CR310
- Беспроводные аксессуары Cochlear

В ходе испытаний было выявлено, что чехол Aqua+ можно:

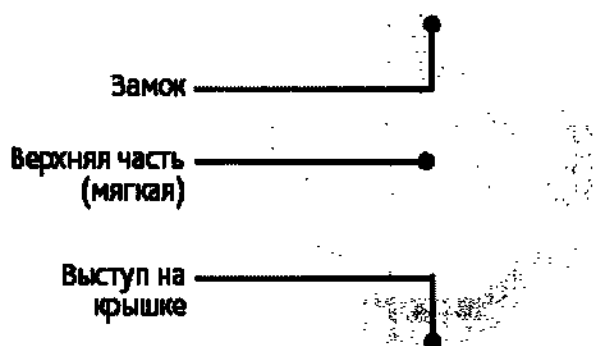
- использовать при погружении на глубину до 3 метров в течение периода до 2 часов;
- повторно использовать до 50 раз, но это число может меняться в зависимости от особенностей применения.

Сообщений о нежелательных побочных эффектах использования чехла Aqua+ не поступало.

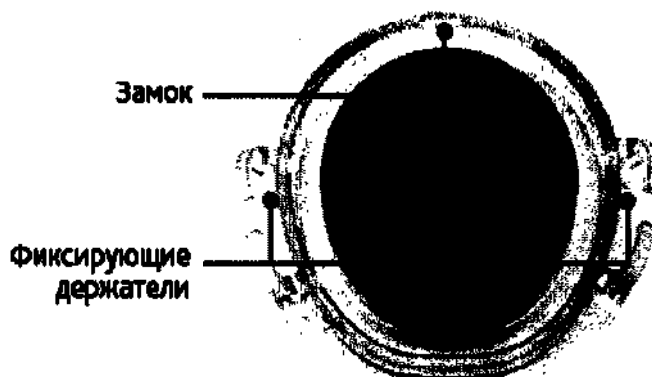
Описание чехла Aqua+ для Kanso 2



Крышка чехла Aqua+



Основание чехла Aqua+



Инструкции по использованию чехла Aqua+ для Kanso 2

1. При использовании страховочного шнура для Kanso 2 снимите его со звукового процессора. Вставьте большой палец в прорезь на основании процессора и поднимите палец вверх.



2. Снимите крышку чехла Aqua+. Надавите пальцем на выступ и поднимите крышку вверх.



Внимание! Не повредите чехол ногтями.

3. Проверьте обе части на наличие повреждений (например, царапин или порезов) и загрязнений (например, попадание волос или солнцезащитного крема). Если они повреждены, используйте новый чехол Aqua+.

Внимание! Любые нарушения герметичности могут привести к попаданию воды и повреждению звукового процессора.

4. Разместите звуковой процессор в основании чехла Aqua+ так, чтобы логотип Cochlear, световой индикатор и микрофоны были направлены вверх.

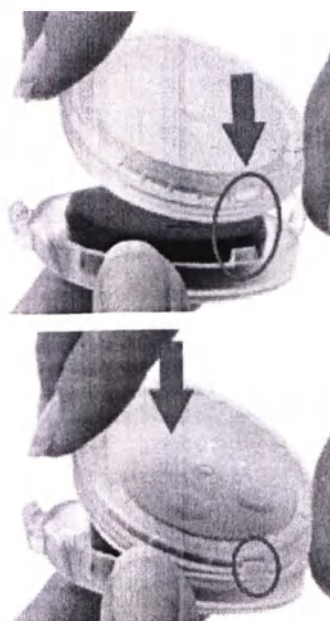


Советы:

- Форма чехла Aqua+ позволяет расположить в нем звуковой процессор только одним способом.
- Если вы используете подкладку Cochlear SoftWear, можно оставить ее на процессоре.

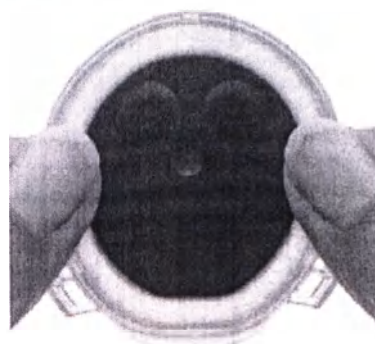
1. Совместите замки на крышке и основании чехла и соедините их.

После соединения замков опустите края крышки на основание чехла.



Совет: Следите за тем, чтобы под верхнюю крышку не попало слишком много воздуха. Это может ухудшить качество звука и уровень комфорта.

2. Плотно прижмите края по кругу, чтобы основание плотно прилегало к крышке.

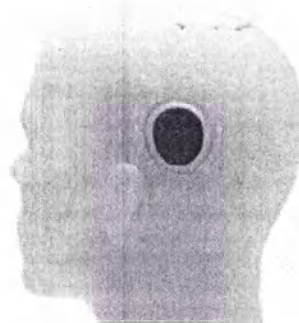


Внимание! Проверьте герметичность чехла Aqua+, чтобы убедиться в том, что вода не попадет внутрь и не повредит процессор.

3. Если вы боитесь потерять чехол Aqua+, прикрепите его к одежде страховочным шнурком Nucleus (см. раздел Инструкции по использованию страховочного шнурка)



4. Поместите чехол Aqua+ на имплант как обычно, убедившись, что логотип Cochlear, световой индикатор и порты микрофонов направлены вверх.



5. Используйте средства фиксации (например, защитные очки), чтобы удерживать чехол Aqua+ на импланте.



Примечание: Убедитесь, что звуковой процессор правильно расположен на импланте.

6. Наконец, проверьте чехол Aqua+ для Kanso 2 по контрольному списку, чтобы убедиться в его готовности.

- 1) Чехол Aqua+ герметичен
- 2) Страховочный шнурок прикреплен (если требуется)
- 3) Средство фиксации готово к использованию



Внимание! Не забудьте, что нельзя погружаться больше чем на 3 метра.

Инструкции по использованию страховочного шнурка

Осторожно! Во избежание риска удушья для детей младше 3 лет не рекомендуется использовать фиксирующие шнуры, длина которых превышает длину страховочного шнурка (короткого).

1. Пропустите конец с петлей шнурка сквозь отверстие в чехле Aqua+.



2. Завяжите узел, пропустив конец шнура с защелкой через петлю шнура. Туго затяните его.



3. Поднимите рычажок, чтобы открыть зажим.

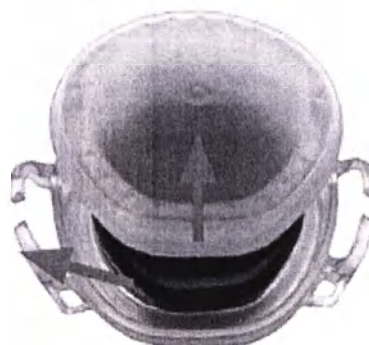


4. Поместите зажим на одежду и закройте зажим, нажав на рычажок.



Уход и хранение

1. Ополосните чехол Aqua+ чистой водой и протрите насухо мягкой тканью.
2. Откройте крышку Aqua+ и извлеките звуковой процессор.



3. Убедитесь, что чехол Aqua+ абсолютно сухой.
4. Совместите две половины чехла и проверьте его на герметичность, аккуратно нажимая на крышку.

Если воздух выходит из чехла, не следует использовать чехол снова.

5. Если герметичность не нарушена, снова отсоедините две половины и положите чехол Aqua+ в футляр для хранения или водонепроницаемый футляр из набора Kanso 2 для занятий спортом до тех пор, пока он снова не понадобится.

Предостережения

- Не нажимайте на чехол ногтем, так как это может повредить чехол Aqua+.
- В случае повреждения или износа чехла Aqua+ замените его новым.
- Если звуковой процессор все же намок, просушите его мягкой сухой тканью и поместите в стационарное зарядное устройство как минимум на восемь часов.
- Если вы используете подкладку SoftWear и звуковой сигнал от процессора прерывистый, попробуйте снять подкладку SoftWear.

Предупреждения

- Если звуковой процессор нагревается больше обычного, немедленно снимите его и обратитесь к врачу-консультанту. Родителям/лицам, осуществляющим уход: при наличии у пользователя признаков дискомфорта проверьте, не нагрелся ли звуковой процессор больше обычного.
- Детали малого размера (например, крышка разъема или страховочный шнурок) могут создать угрозу удушья.
- При появлении давления или боли в области размещения импланта или при выраженном раздражении кожи прекратите использование звукового процессора и обратитесь к врачу-консультанту.
- Если при ношении средства фиксации (например, защитных очков) ощущается сильное давление или боль, ослабьте застежку или используйте средство фиксации большей длины.
- Если магнит слишком сильный, в области размещения импланта могут образоваться пролежни. Если это происходит или вы испытываете дискомфорт в этой области, обратитесь к врачу-консультанту.
- Храните запасные магниты в безопасном месте и отдельно от карточек с магнитной полосой (например, кредитных карт, проездных билетов и т. д.).
- Запрещается любое изменение данного оборудования.
- Используйте устройство только по назначению.
- Сообщайте о неожиданных проблемах врачу-консультанту.

Дополнительная информация

Условия окружающей среды

Параметр	Минимум	Максимум
Температура хранения и транспортировки	-10 °C (+14°F)	+55 °C (+131°F)
Влажности при хранении и транспортировке	0 %	90 %
Рабочая температура	+5 °C (+41°F)	+40 °C (+104°F)
Относительная влажность при работе	0 %	90 %
Рабочее давление	700 гПа	1060 гПа

Гарантия

Использование чехла Aqua+ для Kanso 2 не влияет на международную ограниченную гарантию для устройств Nucleus. Международная ограниченная гарантия для устройств Nucleus не утратит силу только в том случае, если чехол Aqua+ для Kanso 2 используется в воде только со звуковыми процессорами Kanso 2 в соответствии с инструкциями по применению чехла Aqua+ для Kanso 2.

Юридическое положение

Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Тем не менее, технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Серьезные происшествия

Несмотря на то, что серьезные происшествия в связи с использованием медицинских устройств происходят редко, вероятность их возникновения присутствует. Компания Cochlear осознает потенциальную возможность нанесения ущерба и обязуется реагировать на любые сообщения о серьезных происшествиях.

Что понимается под серьезным происшествием?

Серьезное происшествие — это любое событие, которое прямо или косвенно вызвало или могло вызвать непредвиденное или нежелательное событие, в том числе:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезную угрозу общественному здоровью.

Сообщение о серьезном происшествии

Окончательный перечень событий/инцидентов, представляющих собой серьезное происшествие, отсутствует, однако обо всех серьезных происшествиях необходимо сообщать в следующие организации:

- 
- ближайшее представительство компании Cochlear

(см. www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)

- местный уполномоченный орган

(см. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Патрик Джерард Фергюсон, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненная печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЧЕХЛЯ AQUA+
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»
1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3300

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Tel: +61 403 805 700

Public Notary ID number 1258

(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПО СВЯЗЫВАНИЮ ДЛЯ УСТРОЙСТВ НА БАЗЕ (IOS)
CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

Звуковой процессор Kanso® 2

CPII50

Руководство по связыванию (для iPhone/iPod touch/iPad, P832154, версия 3.0)

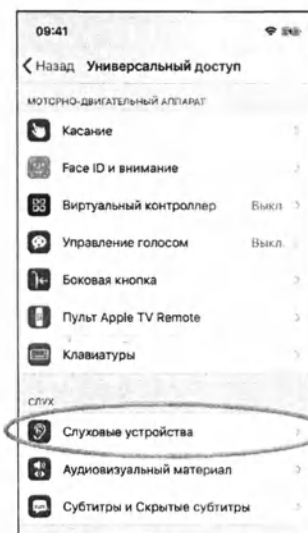
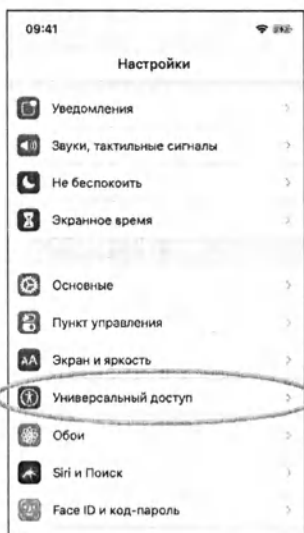
В данном руководстве представлены инструкции по связыванию звуковых процессоров Cochlear™ Kanso® 2 с устройствами iPhone®, iPod touch® или iPad® для выполнения потоковой передачи звука и управления звуковыми процессорами. Для управления звуковыми процессорами также можно использовать приложение Nucleus Smart*.

Связывание процессоров

ПРИМЕЧАНИЯ

- Данные инструкции предназначены для устройств на базе ОС iOS13. В случае ОС iOS других версий пользовательский интерфейс может выглядеть немного иначе.
- Если с вашим устройством уже были связаны какие-либо звуковые процессоры или слуховые аппараты, необходимо сначала отключить связывание с ними. См. инструкции по отключению связывания на стр. 2.

1. Откройте меню **Настройки** на вашем устройстве.
2. Нажмите **Универсальный доступ**.
3. Выберите **Слуховые устройства**.



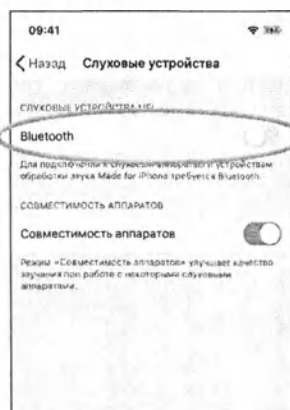
ПРИМЕЧАНИЕ

Если открылся экран **Слуховые устройства**, перейдите к шагу 4.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные инструкции предназначены для устройств на базе ОС iOS13. В случае использования более ранней версии ОС необходимо сначала нажать **Основные**, затем **Универсальный доступ**.

4. Если функция **Bluetooth** не включена, включите ее.
5. **Выключите, а затем включите** звуковые процессоры.
6. Выберите свое имя при его появлении на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

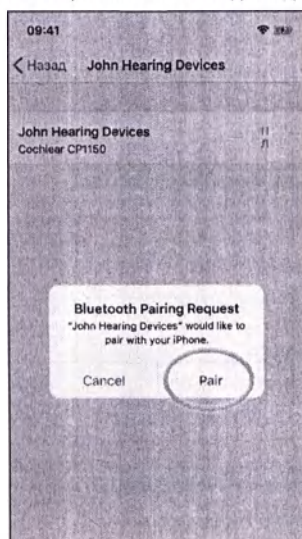
При использовании **звукового процессора и совместимого слухового аппарата** их можно связать таким же образом.



...ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ...

* Приложение Cochlear Nucleus Smart доступно для скачивания в приложениях App Store и Google Play. Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility.

7. Коснитесь кнопки **Связать** для подтверждения связывания. Если у вас два процессора, это сообщение появится дважды:

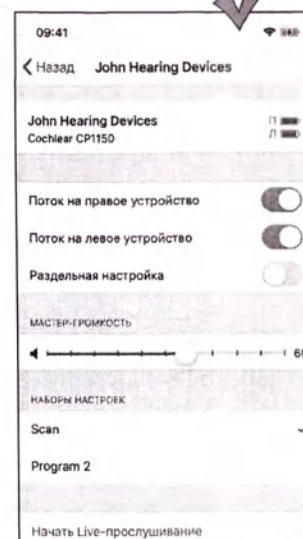


8. Подождите, пока не загорятся индикаторы связывания на вашем процессоре.

Завершение связывания:

- Синий световой сигнал будет мигать в течение 4 секунд
- Раздастся пульсирующий звуковой сигнал.

9. Связывание завершено!



Теперь можно настроить приложение **Nucleus Smart** и начать его использовать! Подробные сведения см. в *руководстве пользователя приложения Nucleus Smart*.

ПРИМЕЧАНИЯ

- **Радиопомехи:** при попытке установки соединения или связывания звукового процессора с устройством iPhone, iPod touch или iPad могут появляться помехи от некоторых приборов (например, микроволновых печей, беспроводных маршрутизаторов или ТВ-стримеров). В этом случае отойдите от подобных приборов и повторите попытку.
- **Связывание с несколькими устройствами компании Apple:** звуковой процессор можно связать с несколькими совместимыми устройствами Apple (до 5 устройств), но управлять им можно только с одного устройства Apple одновременно.

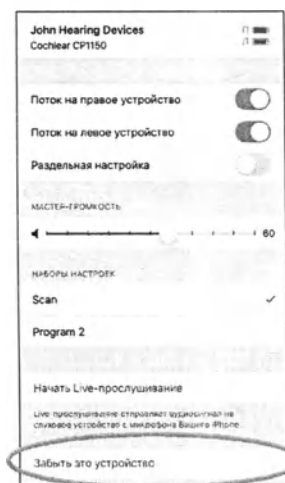
Отключение связывания процессоров

При смене звукового процессора следует выполнить следующие действия:

- Отключите **связывание** предыдущего звукового процессора.
 - Затем выполните **связывание** нового звукового процессора.
1. Перейдите в меню **Настройки > Универсальный доступ > Слуховые устройства**.
 2. Выберите связанные звуковые процессоры.
 3. Нажмите **Забудь это устройство**, чтобы отключить связывание звуковых процессоров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если с вашим устройством iPhone, iPod touch или iPad связаны два процессора, отключение связывания будет выполнено для обоих процессоров.



- Подробные сведения о приложении см. в *руководстве пользователя приложения Nucleus Smart*.
- Подробные сведения о звуковом процессоре см. в *руководстве пользователя звукового процессора Kanso 2*.
- Рекомендации, обучающие видео и прочие материалы можно найти на нашем веб-сайте: www.cochlear.com/

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 11 542 7770
Cochlear Americas 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025
www.cochlear.com

Cochlear, Hear now. And always, Nucleus и логотип в форме эллипса являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited. Apple, iCloud, iPhone, iPod touch и iPad являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.

D1718069 ISS1

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **Патрик Джерард Фергюсон**, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «**Кохлеар Лимитед**» (**Cochlear Limited**) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.



Логотип: [Cochlear®]
Hear now And always

РУКОВОДСТВО ПО СВЯЗЫВАНИЮ ДЛЯ УСТРОЙСТВ НА БАЗЕ (IOS)
CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»
1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

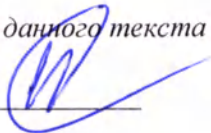
Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3299

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

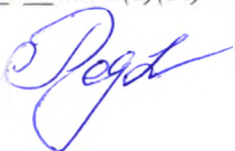


У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



NOTARIAL CERTIFICATE

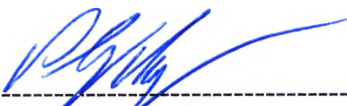
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson
patrick@patrickfergusonsolicitor.com
Tel: +61 403 805 700
Public Notary ID number 1258
(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПО СВЯЗЫВАНИЮ ДЛЯ УСТРОЙСТВ НА БАЗЕ
(ANDROID) CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

Звуковой процессор Kanso® 2

CPII50

Руководство по связыванию (для устройств на базе ОС Android™, P1285539, версия 3.0)

В данном руководстве представлены инструкции по связыванию звукового процессора Cochlear™ Kanso® 2 с приложением Nucleus Smart, установленном на совместимом смартфоне* на базе ОС Android, что является необходимым условием использования приложения для управления звуковым процессором.

* Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования версии приложения для ОС Android необходимо, чтобы на звуковом процессоре была установлена последняя версия микропрограммного обеспечения. Для получения информации обратитесь к врачу-консультанту.

Связывание процессоров



ПРИМЕЧАНИЯ

- При наличии ранее связанных звуковых процессоров необходимо сначала отключить связывание с ними. См. инструкции по отключению связывания на стр. 2.
- Радиопомехи: при попытке подключения или связывания звукового процессора с приложением возможны помехи от некоторых приборов (например, микроволновых печей, беспроводных маршрутизаторов или ТВ-стримеров). В этом случае отойдите от подобных приборов и повторите попытку.

1. Включите функцию Bluetooth на смартфоне с ОС Android.

2. Запустите приложение Nucleus Smart.

3. Просмотрите экраны приветствия.

4. Создайте учетную запись Cochlear (или выполните вход в уже существующую запись).

5. Подготовьте процессоры и коснитесь кнопки **Начать настройку**.



6. Выключите, а затем включите звуковые процессоры.

Если у вас два процессора, включите и выключите их один за другим.

Устройство выполнит поиск звуковых процессоров.



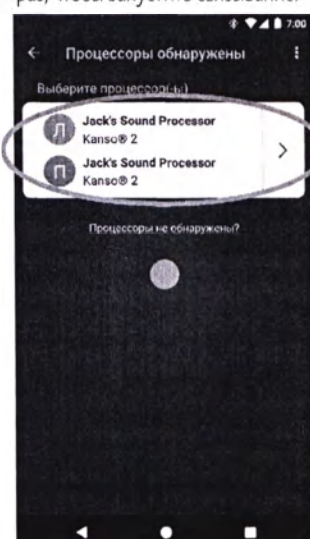
ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании звукового процессора и совместимого слухового аппарата их можно связать таким же образом.

7. Нажмите кнопку **Продолжить**.



8. После того как процессор появится на экране, коснитесь его записи один раз, чтобы запустить связывание.



9. Данный экран отображается по завершении связывания. Коснитесь кнопки **Подтвердить процессоры**.



ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ...

- 10 Следуйте подсказкам на экране для **подтверждения** звукового процессора. Экран **Подготовка процессоров** будет отображаться в течение примерно 30 секунд.

- 11 Выберите один из пунктов на экране **Звуковой процессор**. Введите данные пользователя при появлении соответствующей подсказки.

- 12 По завершении настройки отобразится приведенный ниже экран. Нажмите кнопку **Начните использовать приложение**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы связать дополнительные совместимые устройства, сначала необходимо отключить функцию Bluetooth на уже связанных устройствах.

Теперь приложение **Nucleus Smart** можно использовать! Подробные сведения см. в *руководстве пользователя приложения Nucleus Smart*.

Смартфоны, поддерживающие потоковую передачу звука на слуховые аппараты

Если ваш смартфон поддерживает потоковую передачу звука на слуховые аппараты, вы сможете принимать звук со смартфона напрямую на ваш процессор.

Чтобы настроить потоковую передачу звука, выполните следующие действия.

1. Когда отобразится экран **Потоковая передача звука**, нажмите кнопку **Включить**. При этом ваш звуковой процессор будет ненадолго выключен.



2. При наличии других связанных звуковых процессоров или процессоров, на которые выполняется потоковая передача звука с вашего смартфона, необходимо воспользоваться функцией **Забить** для отключения их связывания.

Чтобы воспользоваться функцией **Забить**, следуйте подсказкам на экране, после чего нажмите кнопку **возврата**, чтобы вернуться в приложение Nucleus Smart.

3. Дождитесь завершения процедуры **Подключение к процессору**.



ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ...

4. Если на вашем смартфоне включена функция воспроизведения **системных звуков**, отобразится экран Системные звуки.

Чтобы **отключить системные звуки**, следуйте подсказкам на экране, после чего нажмите **кнопку возврата**, чтобы вернуться в приложение Nucleus Smart.



5. Когда откроется экран Установка завершена, нажмите кнопку **Продолжить**.



6. Теперь приложение **Nucleus Smart** можно использовать! Подробные сведения см. в *руководстве пользователя приложения Nucleus Smart*.



ПРИМЕЧАНИЕ

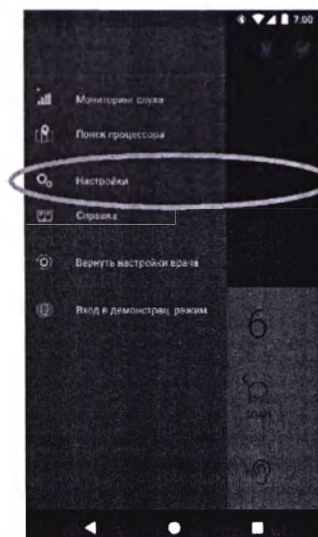
Чтобы связать дополнительные совместимые устройства, сначала необходимо отключить функцию Bluetooth на уже связанных устройствах.

Отключение связывания процессоров

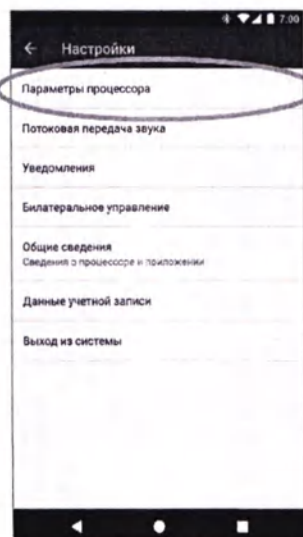
При смене звукового процессора, например, после получения нового процессора из сервисного центра, следует выполнить следующие действия:

- Сначала **отключите связывание** предыдущего звукового процессора.
- Затем выполните **связывание** для нового звукового процессора.

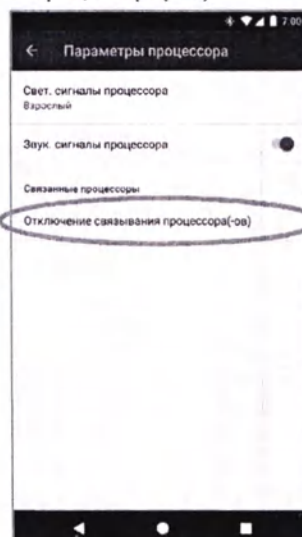
1. Откройте в приложении экран **Настройки**.



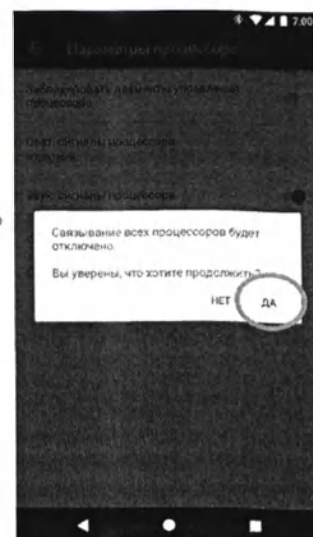
2. Выберите пункт **Параметры процессора**.



3. Выберите пункт **Отключение связывания процессора(-ов)**.



4. Нажмите кнопку **ДА**.



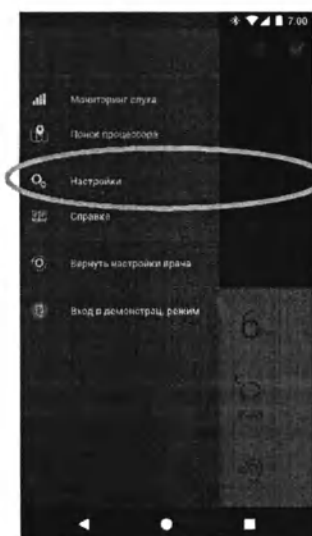
Проверка статуса потоковой передачи звука

Чтобы проверить статус потоковой передачи звука, выполните следующие действия:

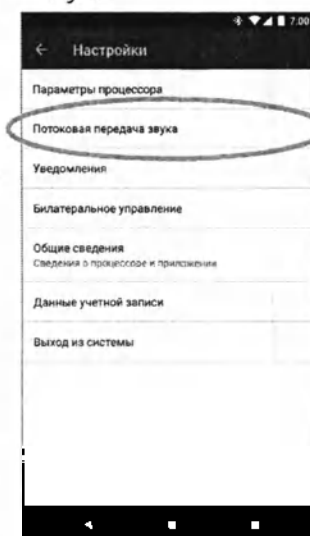
1. Откройте меню приложения.



2. Выберите пункт Настройки.



3. Выберите пункт Потоковая передача звука.



4. Если потоковая передача звука **не активна**, изучите информацию на экране и перейдите по доступным ссылкам.

- Подробные сведения о приложении см. в *руководстве пользователя приложения Nucleus Smart для Kanso 2*.
- Подробные сведения о звуковом процессоре см. в *руководстве пользователя звукового процессора Kanso 2*.
- Рекомендации, обучающие видео и прочие материалы можно найти на нашем веб-сайте: www.cochlear.com/

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 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025
www.cochlear.com

Cochlear, Hear now. And always, Nucleus и логотип в форме эллипса являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited. Android является торговой маркой компании Google Inc.

© Cochlear Limited 2020

D1717802 ISS1

Russian translation of D1654888 ISS4 APR20



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **Патрик Джерард Фергюсон**, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании **«Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited)** Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.



Логотип: [Cochlear®]
Hear now And always]

РУКОВОДСТВО ПО СВЯЗЫВАНИЮ ДЛЯ УСТРОЙСТВ НА БАЗЕ
(ANDROID) CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»

«Кохлеар Лимитед»

1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3228

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Tel: +61 403 805 700

Public Notary ID number 1258

(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)
18 November 2021 г.

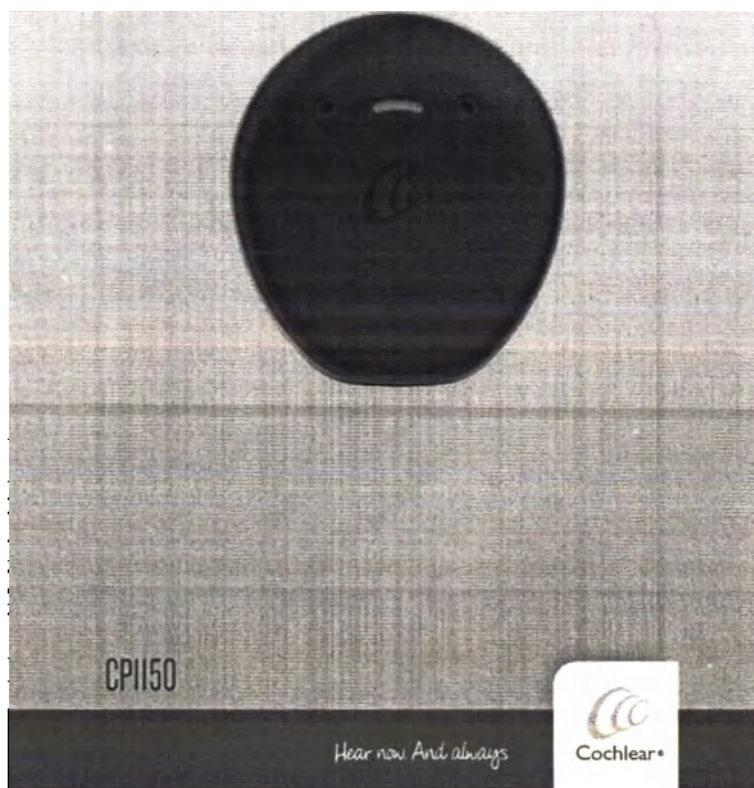
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

Звуковой процессор Kanso[®] 2

Руководство пользователя



Сведения о настоящем руководстве

Данное руководство предназначено для носителей кохлеарных имплантов, использующих звуковые процессоры Cochlear™ Kanso® 2 (номер модели CP1150), и для лиц, осуществляющих за ними уход.

Комбинация процессора и импланта позволяет передавать звук в ухо. Звуковой процессор Kanso 2 состоит из процессорного модуля, микрофонов, катушки, магнита и встроенной батарейки.

Процессором можно управлять с помощью приложения Nucleus® Smart, а также используя устройство дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear CR310. Подробные сведения о приложении или устройстве дистанционного управления см. в соответствующих руководствах пользователя.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Рекомендации по безопасному использованию звукового процессора Kanso 2, аксессуаров и компонентов приводятся в тексте предупреждений и предостережений.
- Необходимые рекомендации, относящиеся к системам имплантов Cochlear, приводятся в документе с *важной информацией*.

Обозначения, используемые в данном руководстве



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация или рекомендация.



СОВЕТ

Рекомендация по экономии времени.



ВНИМАНИЕ! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность. Риск повреждения оборудования.

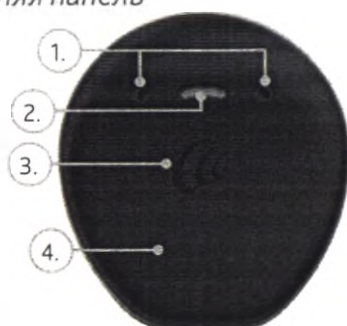


ОСТОРОЖНО! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий. Возможно причинение вреда здоровью человека.

Звуковой процессор Kanso® 2

Передняя панель



- 1. Отверстия микрофона
- 2. Световой индикатор
- 3. Логотип Cochlear
- 4. Крышка

Задняя панель



- 1. Магнит
- 2. Крышка разъема

Содержание

Питание

Зарядка процессора	5
------------------------------	---

Использование

Синхронизация с дистанционными устройствами	6
Приложение Nucleus Smart	7
Способы управления	7
Управление с помощью касаний	8
Включение и выключение	9
Переключение программ	12
Изменение уровня громкости и чувствительности	13
Потоковая передача звука	14

Ношение

Ношение процессора	16
Прикрепление подкладки SoftWear	20
Использование крышки разъема	22
Прикрепление страховочного шнура	23
Ношение головной повязки	29
Замена магнита	34
Занятия спортом и физкультурой	36
Путешествие	37

Уход

Регулярный уход	40
Головная повязка	41
Замена крышки микрофона	42
Вода, песок и грязь	44

Световые и звуковые сигналы

Световые сигналы	46
Звуковые сигналы	48

Поиск и устранение неисправностей 52

Предупреждения 58

Предостережения

Для родителей и лиц, осуществляющих уход	60
Процессоры и детали	61
Медицинские процедуры	64

Технические характеристики 68

Дополнительная информация 72

Для заметок

Blank lined area for notes.

Зарядка процессора

В вашем процессоре установлена встроенная батарейка, которую необходимо регулярно заряжать.

Зарядите звуковой процессор сразу после получения.

Чтобы зарядить встроенную батарейку процессора, можно:

- установить процессор в **стационарное зарядное устройство** или
- подсоединить его к **портативному зарядному устройству**.

Дополнительные сведения см. в *руководстве пользователя зарядных устройств*.



ОСТОРОЖНО!

При зарядке процессора соблюдайте следующие требования:

- Используйте только устройства компании Cochlear.
- Не используйте устройства сторонних производителей.

Синхронизация с дистанционными устройствами

Перед использованием процессора с совместимым устройством Apple® или Android™ или устройством дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear необходимо синхронизировать процессор с устройством.

Более подробные сведения см. в руководствах пользователя приложения или устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.



ОСТОРОЖНО!

Учитывайте вопросы безопасности при подключении звукового процессора к таким устройствам, как смартфоны и планшетные компьютеры. Подключайте только безопасные устройства, например, защищенные паролем или с доступом по PIN-коду. Не подключайте устройства с измененными операционными системами.

Made for iPhone

Звуковой процессор Kanso 2 является слуховым устройством «Made for iPhone®/iPod®/iPad®». Это позволяет использовать функции управления и потоковой передачи звука совместимых устройств Apple.

При ношении звукового процессора на одном ухе и совместимого слухового аппарата на другом ухе можно управлять сразу двумя устройствами и выполнять потоковую передачу звука с использованием совместимого устройства Apple. Врач-консультант может проверить совместимость и выполнить соответствующую настройку.

Android

Ваш звуковой процессор Kanso 2 совместим с протоколом ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, потоковая передача звука для слухового аппарата). Это позволяет использовать функции потоковой передачи звука совместимых устройств Android.

Приложение Nucleus Smart

Вы можете использовать приложение Nucleus Smart для управления звуковым процессором и наблюдения за его работой с помощью совместимого устройства Apple или Android. Более подробные сведения см. в руководстве пользователя используемого приложения.

Способы управления

В таблице ниже приведено сравнение трех способов управления звуковым процессором.



ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые настройки доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.

ФУНКЦИЯ	КАСАНИЕ ПРОЦЕССОРА	УСТРОЙСТВО ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ С МИНИМАЛЬНЫМ НАБОРОМ ФУНКЦИЙ	ПРИЛОЖЕНИЕ NUCLEUS SMART
Включение/выключение	X		
Программа		X	X
Громкость		X	X
Чувствительность		X	X
Источник звука		X	X
Предел общей громкости			X
Низкие/высокие частоты			X
ForwardFocus			X

Управление с помощью касаний

Процессор можно **включать** и **выключать** с помощью касания.

Инструкция по управлению с помощью касаний

- Коснитесь логотипа Cochlear.
- Движение должно быть **быстрым и четким** — не нажимайте на устройство.



СОВЕТ

Управлять процессором с помощью касаний можно независимо от того, установлен он на импланте или нет.

ФУНКЦИЯ	КОЛИЧЕСТВО КАСАНИЙ
Включение	Двойное касание — 2 касания
Выключение	Тройное касание — 3 касания

Включение и выключение

Включение

Процессор можно **включить** следующими способами.

- **Автовключение** — поместите процессор на голову (данная функция активируется врачом-консультантом)
- или
- **Двойное касание** (2 касания — быстрые и четкие).



После включения процессора индикатор мигает зеленым светом.

«Выключение» — см. следующую страницу...

Выключение

Процессор можно выключить следующими способами.

- **Автовыключение** — снимите процессор с головы и подождите две минуты (данная функция активируется врачом-консультантом) или
- **Тройное касание** (3 касания — быстрые и четкие).



После выключения процессора индикатор горит оранжевым светом.

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	ЗНАЧЕНИЕ
 Мигание зеленым светом	Включение процессора. Количество мигающих точек указывает на порядковый номер текущей программы.
 Быстрое мигание зеленым светом	Световой индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала с микрофонов (только в режиме для ребенка).
 Мигание оранжевым светом	Процессор снят с импланта.
 Продолжительное мигание оранжевым светом	Процессор выключается.

Переключение программ

Можно переключаться между программами для настройки вариантов обработки звука процессором в разных условиях, например в шумной или тихой обстановке.

Для переключения между **программами** используйте приложение или устройство дистанционного управления.

Более подробные сведения см. в руководствах пользователя приложения или устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала нужно синхронизировать звуковой процессор с приложением или устройством дистанционного управления. Подробнее см. в соответствующих руководствах пользователя.

При изменении программы индикатор мигает зеленым светом.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
	Смена программы.
	Количество мигающих точек указывает на порядковый номер выбранной программы.
	
	
Мигает зеленым светом	



ПРИМЕЧАНИЯ

- Врач-консультант установит 1, 2, 3 или 4 программы.
- Если ваш врач-консультант активировал режим SCAN, звуковой процессор может автоматически подбирать наиболее подходящую вам программу.

Изменение уровня громкости и чувствительности

Уровень громкости или чувствительности (если применимо) можно изменять с помощью приложения или устройства дистанционного управления, если данная функция настроена врачом-консультантом.

Более подробные сведения см. в руководствах пользователя приложения или устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала нужно синхронизировать звуковой процессор с приложением или устройством дистанционного управления. Подробнее см. в соответствующих руководствах пользователя.

Потоковая передача звука

Процессор может передавать звук от внешних источников.

Беспроводные аксессуары

Беспроводные аксессуары Cochlear True Wireless™ выполняют беспроводную потоковую передачу звука на процессор.

- Управление **мини-микрофоном** или **ТВ-стримером** осуществляется с помощью процессора.
- **Телефонная гарнитура** предназначена для телефонных разговоров.

У **мини-микрофона 2+** имеются дополнительные возможности подключения, включая встроенную **индукционную катушку**, на которую поступают звуковые сигналы от петлевой индукционной системы.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Сначала нужно синхронизировать беспроводные аксессуары со звуковым процессором. Более подробные сведения см. в руководстве пользователя используемого аксессуара.
- Для выбора мини-микрофона или ТВ-стримера используйте приложение или устройство дистанционного управления. Более подробные сведения см. в руководствах пользователя приложения и устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.

Для переключения между **источниками звука** используйте приложение или устройство дистанционного управления.

Более подробные сведения см. в руководствах пользователя приложения или устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала нужно синхронизировать звуковой процессор с приложением или устройством дистанционного управления. Подробнее см. в соответствующих руководствах пользователя.

При изменении источника звука индикатор мигает синим светом.

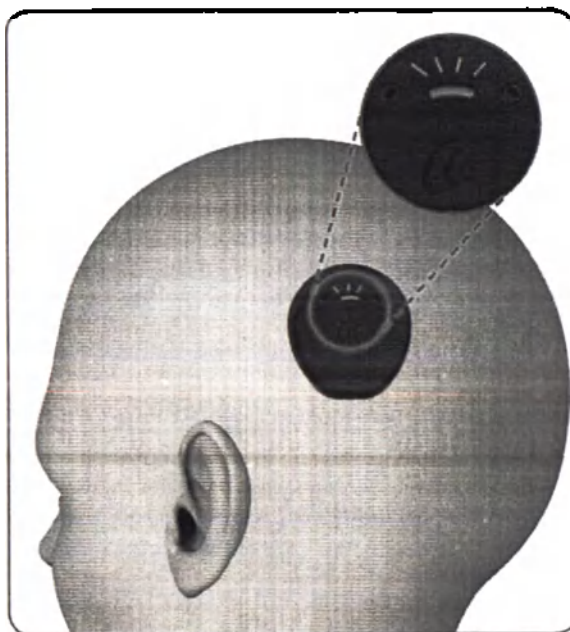
Ношение процессора

Поместите устройство на имплант следующим образом:

- логотип Cochlear, световой индикатор и отверстия микрофона должны быть направлены вверх;
- прямой край процессора направлен вниз.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Важно правильно расположить звуковой процессор, чтобы обеспечить его оптимальную работу и не допустить его падения с импланта.



СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	ЗНАЧЕНИЕ
● ● ● Мигание оранжевым светом каждую секунду	Процессор снят с головы (или подключен не к тому импланту).

Информация для пациентов с двумя имплантами

Чтобы легче различать левый и правый процессоры, попросите у врача-консультанта цветные наклейки (красную — для правого процессора, синюю — для левого).

ВНИМАНИЕ!

При наличии двух имплантов для каждого из них нужно использовать соответствующий процессор.

Информация для пациентов с имплантами серии C1600

Пользователям имплантов серии C1600 необходимо следить за правильным размещением звукового процессора. В противном случае возможно неточное совмещение магнита процессора и импланта. Всегда размещайте процессор строго на импланте.

Наденьте процессор на голову следующим образом.

1. Удерживайте процессор у головы над местом размещения импланта.
2. Осторожно поверните процессор в обоих направлениях (по часовой стрелке и против нее).



3. Когда почувствуете сильное притяжение, разместите процессор на импланте.
4. Поверните процессор таким образом, чтобы микрофоны были направлены вверх.

Для заметок

Прикрепление подкладки SoftWear

Подкладка Cochlear SoftWear™ поставляется отдельно. Если вы испытываете дискомфорт при ношении процессора, к его обратной стороне можно прикрепить эту клейкую подкладку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Возможно, после прикрепления подкладки SoftWear придется заменить магнит на более сильный

1. Снимите защитную ленту с клейкой стороны подкладки.



2. Прикрепите подкладку к обратной стороне процессора и крепко прижмите.



3. **Снимите** два полукруглых защитных покрытия с упругой стороны подкладки.



4. **Разместите** процессор на импланте как обычно.



ПРИМЕЧАНИЕ

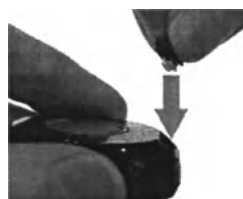
При возникновении каких-либо изменений в работе процессора после прикрепления подкладки SoftWear обратитесь к врачу-консультанту.

Использование крышки разъема

Крышка разъема Kanzo 2 — это дополнительный аксессуар, предназначенный для защиты разъема процессора от попадания пыли и посторонних предметов.

Установка крышки разъема

1. Поместите крышку на разъем процессора.



2. Нажмите на крышку до щелчка.



Снятие крышки разъема

Вставьте ноготь большого пальца в прорезь на основании процессора и поднимите палец вверх.



▲ ОСТОРОЖНО!

Крышка разъема может потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания. Храните в недоступном для детей месте.

Прикрепление страховочного шнура

Чтобы уменьшить вероятность потери процессора, к нему можно прикрепить страховочный шнурок Kanso 2, который пристегивается к одежде.

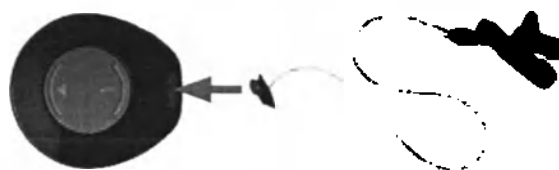
Для процессора Kanso 2 доступно три вида страховочных шнурков:

- Короткие — для детей
- Длинные — для взрослых
- Короткая петля — для использования с зажимом для волос Cochlear (см. стр. 26).



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска удушения для детей младше 3 лет не рекомендуется использовать фиксирующие шнуры, длина которых превышает длину страховочного шнура.



При использовании чехла Aqua+ для Kanso 2 необходимо использовать также страховочный шнурок Nucleus с петлей для присоединения к Aqua+.



Подробные сведения об использовании страховочного шнура с чехлом Aqua+ см. в *руководстве пользователя чехла Aqua+ для Kanso 2*.

Прикрепите длинный или короткий страховочный шнурок к процессору следующим образом.

1. Если разъем на задней панели процессора закрыт крышкой, снимите ее.



2. Вставьте конец страховочного шнурка в разъем и нажмите на него до щелчка.



3. Прикрепите зажим к одежде.

Длинный страховочный шнурок (для взрослых)

- a. Поднимите рычажок, чтобы открыть зажим.



- b. Поместите зажим на одежду и закройте, нажав на рычажок.



Короткий страховочный
шнурок (для детей)

а. **Поднимите** круглую
крышку, чтобы **открыть**
зажим.



б. Поместите зажим на
одежду и **закройте**,
нажав на круглую
крышку.



4. Разместите процессор на импланте.

НОШЕНИЕ

Страховочный шнурок — короткая петля
 Чтобы уменьшить вероятность потери процессора, к нему можно прикрепить страховочный шнурок, который пристегивается к волосам.



1. **Зажмите** петлю на конце шнурка между большим и указательным пальцами.



2. Проденьте петлю сквозь крепежное отверстие зажима для волос.

СОВЕТ
 Используйте левое отверстие для процессора слева и правое отверстие для процессора справа

3. Проденьте другой конец шнурка через петлю и туго затяните.



4. Если разъем на задней панели процессора закрыт крышкой, снимите ее.



5. Вставьте конец страховочного шнура в разъем и нажмите на него до щелчка.



6. Нажмите на концы зажима в направлении вверх, чтобы открыть зажим.



7. Расположите зажим стороной с зубьями к голове так, чтобы зубья были направлены вверх, и движением снизу вверх вставьте зажим в волосы.



8. Нажмите на концы в направлении вниз, чтобы закрыть зажим.



9. Разместите процессор на импланте.

НОШЕНИЕ

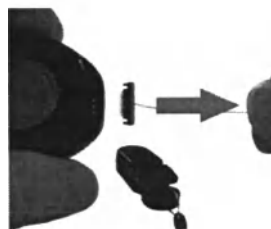
Снятие страховочного шнура

Снимите страховочный шнурок с процессора следующим образом.

Вставьте ноготь большого пальца в прорезь на основании процессора и поднимите палец вверх



или
возьмитесь за шнурок рядом с разъемом и потяните.



Ношение головной повязки

Головная повязка Cochlear Kanso 2 является дополнительным аксессуаром, который фиксирует процессор над имплантом во время физической активности пользователя.

Размеры головной повязки

Чтобы выбрать головную повязку, измерьте окружность головы.

РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ	РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ
XS	40–48 см	M	48–58 см
S	45–53 см	L	53–63 см

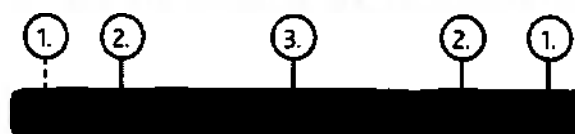
ПРИМЕЧАНИЯ

- Головная повязка может ухудшать производительность процессора. Если в его работе замечены изменения, обратитесь к врачу-консультанту.
- Рекомендуется ежедневно снимать головную повязку, хотя бы на время сна. При постоянном ношении не рекомендуется носить повязку не снимая более 30 дней.

Подготовка и надевание головной повязки

Подготовка и надевание головной повязки включают следующие этапы.

- Откройте головную повязку и расположите ее горизонтально несскользящей полоской вверх так, чтобы прорези карманов были расположены сверху.



- Текстильная застежка
- Карман для процессора
- Несскользящая полоска для лба

2. Откройте подходящий для вашего процессора карман.
- Карман на левой стороне (синий) для левого процессора
 - Карман на правой стороне (красный) для красного процессора



3. Поместите процессор в карман следующим образом:
- задняя панель процессора (с магнитом) направлена к вам;
 - сначала в карман входит дно процессора (прямой край).



4. Если у вас два процессора, поместите второй процессор в другой карман.

5. Наденьте повязку на голову, убедившись, что:
- нескользящая полоска расположена напротив лба;
 - процессор расположен над имплантом;
 - головная повязка сидит плотно;
 - текстильная застежка надежно соединена (крепко прижмите застежку)



Подготовка и надевание головной повязки при использовании портативного зарядного устройства

Процессор можно заряжать с помощью портативного зарядного устройства Cochlear во время ношения головной повязки. В основании каждого кармана головной повязки есть отверстие для кабеля зарядного устройства.

Подробные сведения о зарядном устройстве см. в *руководстве пользователя зарядных устройств*.

Чтобы надеть головную повязку с зарядным устройством выполните следующие шаги.

1. Откройте головную повязку и расположите ее горизонтально несскользящей полоской вверх так, чтобы прорези карманов были расположены сверху.



1. Текстильная застежка
2. Карман для процессора
3. Несскользящая полоска для лба

2. Откройте основание подходящего для вашего процессора кармана.
 - Карман на левой стороне (синий) для левого процессора
 - Карман на правой стороне (красный) для правого процессора



3. Проведите разъем портативного зарядного устройства и кабель сквозь отверстие в основании кармана и выведите кабель наружу через карман.



4. Если разъем на задней панели процессора закрыт крышкой, снимите ее.



5. Подсоедините разъем портативного зарядного устройства к процессору.



6. **Поместите** процессор в карман так, чтобы задняя панель процессора (с магнитом) была направлена к вам.



7. **Прикрепите** портативное зарядное устройство к одежде.

Подробные сведения о портативном зарядном устройстве см. в *руководстве пользователя зарядных устройств*.

8. **Наденьте** повязку на голову, убедившись, что:

- нескользящая полоска расположена напротив лба;
- процессор расположен над имплантом;
- головная повязка сидит плотно;
- текстильная застежка надежно соединена (крепко прижмите застежку).



НОШЕНИЕ

Замена магнита

Для замены магнита используйте инструмент для установки и извлечения магнита Kanso 2.

Если магнит Kanso 2 слишком слабый, это может привести к отсоединению процессора. Если магнит слишком сильный, это может вызывать дискомфорт.

Сила магнита варьируется от ½ (самый слабый) до 6 (самый сильный) в случае стандартных магнитов и от ½(I) (самый слабый) до 5(I) (самый сильный) в случае магнитов с гравировкой «(I)».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если врач-консультант дал вам магнит Cochlear Kanso 2 обратной полярности, с этим магнитом следует обращаться так же, как и с обычным, согласно приведенным инструкциям.

Извлечение магнита

Извлеките магнит из процессора следующим образом.

1. Поместите инструмент на магнит. Вставьте выступы инструмента в углубления на магните.



2. Поверните инструмент против часовой стрелки и достаньте магнит.



Установка магнита

Установите магнит в процессор следующим образом.

1. Поместите инструмент на магнит. Вставьте выступы инструмента в углубления на магните.



2. Вставьте магнит в процессор.



3. Поверните инструмент по часовой стрелке, чтобы магнит зафиксировался на месте со щелчком.



4. Снимите инструмент с магнита и храните в надежном месте.



ОСТОРОЖНО!

Инструмент для установки и извлечения магнита может потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания. Храните в недоступном для детей месте.

Занятия спортом и физкультурой



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы собираетесь пользоваться процессором во время принятия ванны, душа или во время плавания, узнайте у врача-консультанта о чехле Cochlear Aqua+ для Kanso 2.

1. Для закрепления процессора во время занятий спортом или физкультурой используйте такие аксессуары, как страховочный шнурок или головная повязка Kanso 2.
2. После занятий спортом протрите процессор мягкой тканью, чтобы удалить пот или грязь.
3. Проверьте, не загрязнены ли колпачки микрофонов.
См. раздел *Замена крышки микрофона* на стр. 42.

Путешествие



ПРИМЕЧАНИЕ

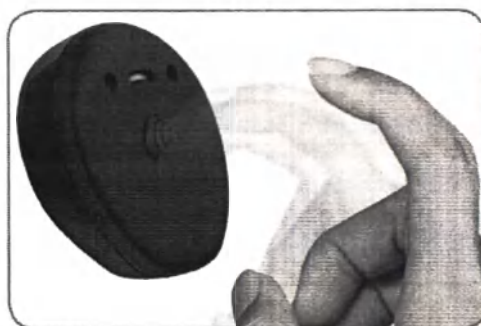
Чтобы найти адрес ближайшей клиники в месте вашего пребывания, посетите веб-страницу www.cochlear.com/clinic-finder.

- Получите у врача-консультанта печатные материалы о вашей последней программе на тот случай, если потребуется помощь с настройкой процессора.
- Если у вас есть запасной звуковой процессор, удостоверьтесь, что он корректно настроен, и возьмите его с собой.
- С надетым звуковым процессором можно проходить через металлодетекторы и досмотровые сканеры.
- Обратитесь к врачу-консультанту для получения идентификационной карты пациента. В случае если металлодетектор среагирует на ваш имплант, идентификационная карта поможет вам объяснить, что вы используете имплантируемое медицинское устройство.
- Если при прохождении через систему безопасности аэропорта требуется снять звуковой процессор, положите его в футляре в ручную кладь.
- Включенный звуковой процессор передает высокочастотные радиоволны, и на время взлета и посадки может потребоваться переключить его в безопасный для полета режим (см. раздел *Использование в режиме полета* стр. 38). При возникновении вопросов перед полетом проконсультируйтесь с работниками авиакомпании.
- Если вы используете устройство дистанционного управления процессором, необходимо отключить это устройство, поскольку во включенном состоянии оно передает высокочастотные радиоволны.

Использование в режиме полета

Для переключения процессора в режим полета выполните следующие действия.

1. Снимите процессор с головы.
2. Коснитесь **4 раза** (быстро и четко) логотипа Cochlear.
3. Наденьте процессор на голову в течение **5 секунд**.



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
 Непрерывный зеленый свет	Звуковой процессор переведен в режим полета Зеленый световой сигнал горит все время, пока процессор помещен на имплант.

Для **выключения** режима полета выключите и включите процессор. См. раздел **Включение и выключение** на стр. 9.

[illegible]

ПОШЕНИЕ

Регулярный уход

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте чистящие средства или спирт для чистки процессора.
- Выключайте процессор перед выполнением чистки или технического обслуживания.

Ежедневно

- ✓ Проверяйте все детали и используемые аксессуары (например, подкладку SoftWear, страховочный шнурок) на предмет загрязнения и наличия влаги. Протирайте процессор мягкой сухой тканью.
- ✓ Чтобы уберечь процессор от влаги, помещайте его каждую ночь в стационарное зарядное устройство для сушки.
- ✓ Проверяйте колпачки микрофонов на наличие загрязнений. Замените при необходимости. См. раздел *Замена крышки микрофона* на стр. 42.

Ежемесячно

- ✓ Заменяйте подкладку SoftWear (если используется), если она изношена или повреждена, а также если на ней обнаружены грязь или влага, которые невозможно удалить. См. раздел *Прикрепление подкладки SoftWear* на стр. 20. При возникновении дискомфорта, который не устраняется после замены подкладки SoftWear, обратитесь к врачу-консультанту.
- ✓ Проверяйте страховочный шнурок (если используется) на наличие признаков износа. Замените при необходимости. См. раздел *Прикрепление страховочного шнурка* на стр. 23.

Каждые три месяца

- ✓ Заменяйте колпачки микрофонов; это очень важно для обеспечения качества звука. См. раздел *Замена крышки микрофона* на стр. 42.

Каждые шесть месяцев

- ✓ Заряжайте процессор, чтобы встроенная батарейка не села.

Головная повязка

⚠ ВНИМАНИЕ!

Вынимайте процессор перед чисткой головной повязки.

В случае загрязнения головной повязки:

- Постирайте ее в холодной воде (машинная или ручная стирка).
- Не используйте отбеливатель.
- Не сушите в сушильной машине.
- Гладьте при средней температуре.

Хранение

Стационарное зарядное устройство

На ночь помещайте процессор в стационарное зарядное устройство компании Cochlear.

Для достижения оптимальных результатов сушки оставляйте процессор в полностью собранном виде на всю ночь.

См. *руководство пользователя зарядных устройств.*



Замена крышки микрофона

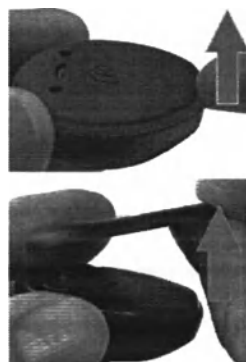
Заменяйте крышки микрофона Kanso 2 каждые три месяца или при появлении загрязнений либо ухудшении качества звука.

К обратной стороне крышки микрофона прикреплены колпачки микрофонов:



Замена крышки микрофона

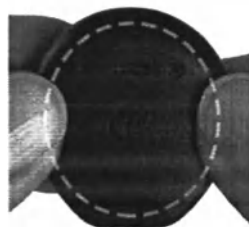
1. Снимите крышку с процессора.



2. Поместите на процессор новую крышку.



3. Прижмите края крышки, чтобы убедиться, что она герметично закрыта.



⚠ ВНИМАНИЕ!

При снятии крышки чувствительные фильтры микрофона оказываются не защищены. Не трогайте фильтры микрофона — это может привести к повреждению вашего процессора.

Вода, песок и грязь

Процессор защищен от выхода из строя в результате попадания пыли и временного погружения в чистую воду.

При использовании портативного зарядного устройства процессор защищен от попадания пыли или брызг чистой воды.

Только звуковой процессор Kanso 2	IP68
Звуковой процессор Kanso 2 с подключенным портативным зарядным устройством	IP54

Тем не менее, он является высокоточным электронным устройством, поэтому следует соблюдать следующие меры предосторожности.

Вода

Если процессор намок:

- 1 Протрите его насухо мягкой тканью
- 2 Замените колпачки микрофонов. См. раздел *Замена крышки микрофона* на стр. 42.
3. Поместите процессор в стационарное зарядное устройство для сушки. См. *руководство пользователя зарядных устройств*.

Песок и грязь

Если песок или грязь все же попали в процессор, аккуратно удалите их щеточкой из всех выемок и отверстий в корпусе процессора.



УХОД

Световые сигналы

Ваш врач-консультант может настроить отображение всех или некоторых из указанных ниже световых индикаторов процессора.

Включение и выключение

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Быстрое мигание зеленым светом	Световой индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала с микрофонов (только в режиме для ребенка).
 Быстрое мигание зеленым светом	Включение и переключение программ. Количество мигающих точек указывает на порядковый номер текущей программы.
 Продолжительное мигание оранжевым светом	Выключение процессора.

Предупредительные сигналы

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Мигание оранжевым светом один раз в секунду	Световой индикатор на процессоре мигает, когда процессор снят с головы (или подключен не к тому импланту).
 Мигание оранжевым светом	Уровень заряда батареек процессора недостаточный. Замените батарейки.
 Непрерывное свечение оранжевым	Неисправность. Обратитесь к врачу-консультанту. Горит до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

Источники звука

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
● Короткая синяя вспышка	Индикатор на процессоре мигает при успешной синхронизации с беспроводным аксессуаром.
●●●●●●●● Быстрое мигание синим светом	Индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала от источника звука (только в режиме для ребенка).
● Горит синим светом	Функция проверки звука в приложении Nucleus Smart выполняет запись звука с помощью вашего звукового процессора.

Функция ForwardFocus*

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
● Короткая зеленая вспышка	Включение/выключение функции ForwardFocus (только в режиме для ребенка).

* Доступно только при использовании приложения Nucleus Smart

Звуковые сигналы

Ваш врач-консультант может настроить следующие звуковые сигналы процессора. Звуковые сигналы может слышать только пользователь.

Включение и выключение

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Смена программы. Количество звуковых сигналов указывает на порядковый номер выбранной программы.
Короткие высокие звуковые сигналы	
	Изменение уровня громкости или чувствительности (если доступно).
Короткий высокий звуковой сигнал	
	При изменении уровня громкости или чувствительности; предупреждает о достижении верхнего или нижнего предела громкости/чувствительности.
Короткий высокий звуковой сигнал с последующим коротким низким сигналом	

Беспроводные аксессуары

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Соединение с беспроводным аксессуаром для начала потоковой передачи звука.
3-тональный звонок	
	Во время прекращения потоковой передачи звука.
Короткий звуковой сигнал	

Предупредительные сигналы

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 2 коротких низких звуковых сигнала	Уровень заряда батареи недостаточный. Зарядите процессор.
 Короткие низкие звуковые сигналы в течение 4 секунд	Батарея разряжена и процессор выключается. Зарядите процессор.
 4 продолжительных низких звуковых сигнала дольше 4 секунд	Общая неисправность или, если подключено портативное зарядное устройство, ошибка зарядки процессора. Обратитесь к врачу-консультанту.

Регулировка низких и высоких частот*

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Громкий звуковой сигнал средней продолжительности	Настройка уровня общей громкости.
 Громкий продолжительный высокий звуковой сигнал	Настройка высоких частот.
 Громкий продолжительный низкий звуковой сигнал	Настройка низких частот.

* Доступно только для приложения и устройства дистанционного управления

Функция ForwardFocus *

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Короткий высокий звуковой сигнал	Включение/выключение функции ForwardFocus.

* Доступно только при использовании приложения Nucleus Smart

Проверка звука *

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 5-тональный звонок	Начало записи.
 Короткий звуковой сигнал	Окончание записи.

* Функция приложения для записи звуков с помощью процессора

[illegible]

СВЕТОВЫЕ И ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо вопросов относительно эксплуатации или безопасности вашего звукового процессора обратитесь к врачу-консультанту.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Процессор не включается	1. Попробуйте включить процессор снова. См. раздел <i>Включение и выключение</i> на стр. 9. 2. При наличии двух имплантов убедитесь, что для каждого импланта используется надлежащий звуковой процессор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Процессор выключается	Это нормально, так как процессор автоматически выключается, если он не подключен к импланту в течение более двух минут (если данная функция активирована врачом-консультантом).
Вы хотите провести регулярную проверку процессора	См. раздел <i>Регулярный уход</i> на стр. 40.
Процессор держится не так хорошо, как раньше	Убедитесь, что процессор расположен в правильном положении на голове. См. раздел <i>дополнительная информация</i> на стр. 16.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Вы не понимаете значение звуковых или световых сигналов процессора	См. разделы <i>Световые сигналы</i> на стр. 46 и <i>Звуковые сигналы</i> на стр. 48.
Вы хотите удостовериться, что процессор принимает звук	1. Проверьте световой индикатор в верхней части процессора (если он включен). См. раздел <i>Световые сигналы</i> на стр. 46. 2. При использовании приложения Nucleus Smart проверьте прием звука процессором на экране состояния. 3. При использовании приложения Nucleus Smart выполните проверку звука, чтобы записать звук, принимаемый вашим процессором. Слышащий человек может прослушать звуки, которые принимает процессор. Более подробные сведения см. в руководстве пользователя приложения. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Процессор нагревается	Немедленно снимите процессор с головы и обратитесь к врачу-консультанту.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Ощущение давления, дискомфорта или раздражения кожи в области импланта	1. Попробуйте использовать клейкую подкладку SoftWear. См. раздел <i>Прикрепление подкладки SoftWear</i> на стр. 20. 2. В случае использования средства фиксации (например, головной повязки) оно может давить на процессор. Поправьте средство фиксации или попробуйте использовать другое средство. 3. Возможно, магнит процессора слишком сильный. Попросите врача-консультанта заменить его более слабым магнитом и при необходимости используйте средства фиксации, такие как страховочный шнурок. См. раздел <i>Замена магнита</i> на стр. 34. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Вы не слышите звук или звук прерывистый	1. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. раздел <i>Переключение программ</i> на стр. 12. 2. Убедитесь, что вы используете магнит, подходящий для вашего импланта. При наличии сомнений обратитесь к вашему врачу-консультанту. 3. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций увеличьте громкость. 4. Если вы используете приложение Nucleus Smart, увеличьте громкость или чувствительность. 5. Убедитесь, что звуковой процессор расположен в правильном положении на голове. См. раздел <i>Ношение процессора</i> на стр. 16. 6. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Не слышен звук от беспроводного аксессуара	1. Помехи от находящихся рядом электрических устройств могут повлиять на потоковую передачу звука от беспроводного аксессуара. Попробуйте отдалиться от любого устройства, которое может являться источником помех. 2. Убедитесь, что беспроводной аксессуар заряжен и включен. 3. Убедитесь, что беспроводной аксессуар синхронизирован с процессором. 4. Проверьте уровень громкости беспроводного аксессуара. 5. При использовании приложения Nucleus Smart проверьте прием звука процессором от аксессуара с помощью экрана состояния. 6. При использовании приложения Nucleus Smart проверьте и настройте громкость аксессуара/микрофона. 7. По возможности попробуйте использовать другой процессор. 8. Дополнительные сведения о поиске и устранении неисправностей см. в <i>руководстве пользователя беспроводных аксессуаров True Wireless</i>.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Звук прерывается, слышится жужжание или неразборчивая речь.	1. Убедитесь в отсутствии источников помех, таких как вышки передачи радио- и телесигналов (в радиусе примерно 1,6 км или 1 мили), торговые центры, системы безопасности аэропортов и мобильные телефоны. 2. Попробуйте отдалиться от любого источника магнитных или электронных помех. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Звук слишком громкий или неприятный	1. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. раздел <i>Переключение программ</i> на стр. 12. 2. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций уменьшите громкость. 3. Если вы используете приложение Nucleus Smart, уменьшите громкость или чувствительность. 4. Если у вас два звуковых процессора (по одному с каждой стороны), убедитесь, что они расположены с правильной стороны. 5. Если проблема сохраняется, немедленно снимите внешнее оборудование (звуковой процессор и принадлежности) и обратитесь к врачу-консультанту.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Слишком тихий или приглушенный звук	1. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. раздел <i>Переключение программ</i> на стр. 12. 2. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций увеличьте громкость. 3. Если вы используете приложение Nucleus Smart, увеличьте громкость или чувствительность. 4. Попробуйте заменить колпачки микрофона. См. раздел <i>Замена крышки микрофона</i> на стр. 42. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Процессор намок	Протрите процессор мягкой тканью, замените колпачки микрофонов и поместите процессор в стационарное зарядное устройство компании Cochlear для сушки. См. раздел <i>Вода, песок и грязь</i> на стр. 44.
Батарейка работает меньше положенного срока	1. Если используется нерекондованное средство фиксации, которое покрывает звуковой процессор, замените его средством, рекомендуемым компанией Cochlear. 2. Убедитесь, что вы используете магнит, подходящий для вашего импланта. При наличии сомнений обратитесь к вашему врачу-консультанту. 3. Убедитесь, что звуковой процессор расположен в правильном положении на голове. См. раздел <i>Ношение процессора</i> на стр. 16. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.

Предупреждения

- Маленькие дети, моторные навыки которых только развиваются, подвержены большому риску получения травмы головы от столкновения с твердой поверхностью (например, при ударе об стол или стул). Удар по звуковому процессору может привести к поломке процессора или его деталей. Удар по голове в области импланта Cochlear может повредить имплант и привести к его поломке.
- Не располагайте рядом с процессором металлические предметы или предметы из магнитных материалов во время хранения процессора в стационарном зарядном устройстве. Это может повлиять на уровень громкости процессора (при ношении) или повредить стационарное зарядное устройство.
- Уровни электрической стимуляции, которые считаются безопасными (на основе данных, полученных в ходе исследований животных), благоприятны для большинства пациентов. Долгосрочные последствия такой стимуляции у людей неизвестны.

[illegible]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предостережения

Для родителей и лиц, осуществляющих уход

- Съемные детали системы (например, крышка разъема, магниты, подкладка SoftWear, страховочный шнурок) могут потеряться или создать угрозу удушья. Храните в недоступном для детей месте.
- Использование кабелей или головной повязки без присмотра создает риск удушья.
- Ухаживающие лица должны регулярно проверять надетые на пациента устройства (например, процессор, портативное зарядное устройство) на предмет перегрева. Если устройство нагрелось, немедленно отсоедините его и обратитесь к врачу-консультанту.
- Лица, осуществляющие уход за пациентами, должны регулярно проверять наличие дискомфорта или раздражения кожи в области импланта. Незамедлительно снимите процессор при возникновении какого-либо дискомфорта или боли (например, если звук неприятно громкий) и сообщите об этом врачу-консультанту.
- Лица, осуществляющие уход за пациентами, должны следить за появлением признаков дискомфорта или раздражения кожи, если используется средство фиксации (например, головная повязка), которое давит на звуковой процессор. В случае любого дискомфорта или боли немедленно снимите средство фиксации и сообщите об этом врачу-консультанту.

Процессоры и детали

- Каждый процессор запрограммирован для использования с конкретным имплантом. Никогда не надевайте процессор, принадлежащий другому человеку, и не передавайте кому-либо свой процессор.
- Используйте совместно с имплантом Cochlear только рекомендованные устройства и аксессуары.
- Если вы заметили значительные изменения в работе системы, снимите процессор и обратитесь к врачу-консультанту.
- Процессор и другие элементы системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты имеют длительный срок эксплуатации, но требуют аккуратного обращения.
- Запрещается любое изменение данного оборудования. Изменение конструкции приведет к отмене гарантии.
- При появлении давления или боли в области размещения импланта или при выраженном раздражении кожи прекратите использование звукового процессора и обратитесь к врачу-консультанту.
- Не допускайте постоянного давления на процессор при его контакте с кожей (например, не спите на стороне, на которой расположен процессор, и не носите плотно облегающие головные уборы).
- Не увеличивайте громкость слишком сильно на случай того, если поблизости раздастся громкий звук.
- Посоветуйтесь с врачом-консультантом, если вам приходится часто изменять настройки громкости или регулировка громкости причиняет вам дискомфорт.

- Не помещайте процессор или его детали в бытовые приборы (например, в микроволновую печь, фен).
- Не подвергайте процессор или его компоненты воздействию тепла (например, не оставляйте их на солнце, на окне или внутри автомобиля).
- Не используйте наборы для сушки, имеющие УФ лампу (например, Freedom® Dry и Store).
- На магнитное крепление звукового процессора к импланту могут повлиять другие источники магнитных полей.
- Храните запасные магниты в безопасном месте и отдельно от карточек с магнитной полосой (например, кредитных карт, проездных билетов и т. д.).
- В устройстве имеются магниты, которые необходимо держать вдали от устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов, ИКД (имплантируемых кардиовертер-дефибрилляторов) и магнитных вентрикулярных катетеров), так как магниты могут повлиять на работу этих устройств. Держите процессор на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от подобных устройств. За подробными сведениями обратитесь к производителю конкретного устройства.
- Звуковой процессор и устройство дистанционного управления излучают электромагнитную энергию, которая может создавать помехи в работе устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов и ИКД). Держите процессор и устройство дистанционного управления с минимальным набором функций на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от подобных устройств. За подробными сведениями обратитесь к производителю конкретного устройства.
- Не помещайте устройство и его аксессуары внутрь каких-либо полостей тела (например, в нос или рот).

- Перед входом в любую среду, где возможно отрицательное влияние на работу импланта Cochlear (включая помещения, помеченные предупреждающими знаками о запрете входа для пациентов с кардиостимулятором), необходимо проконсультироваться с врачом.
- Некоторые типы цифровых мобильных телефонов (например, стандарта GSM, который используется в некоторых странах) могут создавать помехи в работе внешних устройств. При нахождении в радиусе 1–4 м (~3–12 футов) от работающего цифрового мобильного телефона может возникнуть искажение звука.
- Только для пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus: максимальная глубина погружения 40 м (~131 фут). Перед подводным плаванием проконсультируйтесь с врачом, чтобы убедиться в том, что у вас нет противопоказаний для погружения, например инфекции среднего уха. При использовании маски избегайте давления на область импланта.
- Снимайте процессор перед выполнением действий, которые могут привести к электростатическому разряду, например перед катанием с пластиковых горок. В редких случаях разряд статического электричества может повредить электрические компоненты импланта Cochlear или нарушить программу процессора. При наличии статического электричества (например, при надевании одежды через голову или выходе из автомобиля) до того, как система имплантов Cochlear соприкоснется с другими вещами или человеком, необходимо дотронуться до предмета с электрической проводимостью, например до металлической дверной ручки.

Медицинские процедуры

Магнитно-резонансная томография (МРТ)



Звуковой процессор Kanso 2, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары (например, беспроводная адаптерная приставка для программирования) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ.

Для получения подробных сведений о мерах безопасности при проведении МРТ посетите веб-страницу www.cochlear.com/warnings или позвоните в региональное представительство компании Cochlear (контактные телефоны указаны в конце данного документа).

Медицинские процедуры, приводящие к индуцированию тока, нагреванию и вибрации

Ношение кохлеарного импланта подразумевает необходимость особо внимательного отношения к пациенту при проведении некоторых медицинских процедур. Перед прохождением лечебной процедуры сведения, приведенные в данном разделе, необходимо обсудить с лечащим врачом пользователя импланта.

Перед проведением любых медицинских процедур, перечисленных в этом разделе, необходимо снимать звуковой процессор.

При проведении некоторых медицинских процедур индуцируется электрический ток, который может повредить ткани или вызвать необратимое повреждение импланта. Перед использованием любого из следующих методов лечения следует отключить устройство.

Ниже приведены предостережения по отдельным видам лечения.

УСЛОВИЕ	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Диатермия	Не применяйте терапевтическую или щадящую диатермию (термопентрацию) с использованием электромагнитного излучения (катушки магнитной индукции или микроволны). Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки/мозговой ствол или нанести неустраняемое повреждение импланту. Щадящая диатермия с использованием ультразвука может применяться в области ниже головы и шеи.
Электрошоковая терапия	Ни при каких обстоятельствах нельзя проводить электрошоковую терапию пациенту с имплантом. Электрошоковая терапия может привести к повреждению тканей или импланта.

УСЛОВИЕ	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Электрохирургия	Электрохирургические инструменты способны создавать высокочастотные токи, которые могут проходить через электродную решетку. Запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы или шеи пациента с имплантом, поскольку индуцированные токи могут повредить ткани улитки/нервные ткани или нанести неустраняемое повреждение импланту. При использовании двухполюсных электрохирургических инструментов в области головы и шеи пациента термические электроды не должны контактировать с имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см (0,5 дюйма) от электродов.
Лучевая терапия	Запрещается проводить лучевую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом. Это может привести к повреждению импланта.
Нейростимуляция	Запрещается применять нейростимуляцию непосредственно над имплантом. Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки/мозговой ствол или нанести неустраняемое повреждение импланту.
Ультразвуковая терапия	Запрещается проводить ультразвуковую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом. Это может привести к непреднамеренному увеличению интенсивности ультразвукового поля в месте расположения импланта и вызвать повреждение тканей или импланта.

(The page contains multiple horizontal rows of extremely faint, illegible text or markings.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Технические характеристики

Звуковой процессор Kanso 2 состоит из следующих частей:

- Два всенаправленных микрофона для восприятия звука.
- Специальные аналоговые и цифровые встроенные микросхемы с функциями цифровой обработки сигнала (DSP) и двунаправленной беспроводной связи.
- Трехцветный индикатор функций или неисправностей процессора.
- Включение и выключение процессора с помощью касаний.

Встроенная батарейка, обеспечивающая питание процессора, который передает энергию и данные на имплант.

МАТЕРИАЛЫ

Процессорный модуль	Полиамид
Корпус магнита	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)

РАЗМЕРЫ	ДЛИНА	ШИРИНА	ВЫСОТА
Процессорный модуль (стандартные значения)	38 мм	34 мм	12,5 мм

МАССА	МАССА
Процессорный модуль с магнитом	14,2 г

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТУШКИ	ЗНАЧЕНИЕ
---------------------------------------	----------

Рабочее напряжение	2,33 В
Рабочая частота	5 МГц

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ/ДИАПАЗОН
---------------------------	-------------------

Диапазон частоты входного звукового сигнала	От 100 Гц до 8 кГц
Беспроводная технология	Запатентованная двусторонняя беспроводная линия связи малой мощности Выпущенный коммерческий беспроводной протокол (Bluetooth с низким энергопотреблением)
Радиочастота	2,4 ГГц
Рабочее напряжение на входе	От 4,75 В до 5,35 В
Энергопотребление	от 20 мВт до 100 мВт
Циклы зарядки	≥80 % емкости после 2000 циклов зарядки при комнатной температуре
Тип батарейки	Литий-ионная
Емкость батарейки	650 МВт·ч
Функции, управляемые касанием	Включение и выключение процессора касанием
Диапазон дистанционной связи	• Не менее 2 м (устройство дистанционного управления с минимальным набором функций) • Не менее 3 м (телефонная гарнитура) • Не менее 7 м (мини-микрофон, тв-стример) • Не менее 2 м (устройство управления «Made for iPhone») • Не менее 7 м (устройство для потоковой передачи звука «Made for iPhone») • Не менее 7 м (устройство для потоковой передачи звука Android*) * доступно только для совместимых устройств Android

Беспроводной канал связи

Беспроводной канал связи работает в полосе частот 2,4 ГГц ISM с использованием гауссовской частотной манипуляции (Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK) и запатентованного двустороннего коммуникационного протокола. Происходит непрерывное переключение между каналами во избежание помех на каком-либо из каналов.

- Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций работает на 4 каналах на расстоянии не менее 2 метров от процессора. На дисплее устройства отображается соответствующая информация, если процессор находится вне зоны действия (или выключен) или если канал связи нарушен из-за помех широкого спектра (см. руководство пользователя к устройству дистанционного управления с минимальным набором функций для получения более подробных сведений).
- Беспроводные аксессуары True Wireless работают на 16 каналах на расстоянии не менее 3 метров (телефонная гарнитура) и 7 метров (мини-микрофон и ТВ-стример).

Технология Bluetooth® Smart также работает в полосе частот 2,4 ГГц ISM, используя скачкообразное изменение частоты на 37 каналах для устранения помех. Зона действия составляет не менее 7 метров, а приложение определяет, когда процессор находится вне зоны действия (или выключен) или канал связи нарушен из-за помех широкого спектра.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	МИНИМУМ	МАКСИМУМ
Температура хранения и транспортировки	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Влажность при хранении и транспортировке	0 % относит. влажности	90 % относит. влажности
Рабочая температура	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Относительная влажность при работе	0 % относит. влажности	90 % относит. влажности
Рабочее давление	700 гПа	1060 гПа

Технические характеристики головной повязки

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНА ГОЛОВНАЯ ПОВЯЗКА

Ткань	83 % полиэстер, 17 % эластан
Нить	100% полиэстер
Силиконовая лента, нескользящая	Силиконовый каучук
Полоска внутри силиконовой ленты	90 % полиэстер, 10 % эластан (spandex)
Текстильная застежка	40 % нейлон, 60 % полиэстер

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнительная информация

Электромагнитная совместимость (ЕМС)

ОСТОРОЖНО!

Переносные устройства радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенны и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не меньше 30 см (12 дюймов) от любой части звукового процессора Kanto 2, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае могут ухудшиться рабочие характеристики данного оборудования.

Возможно возникновение помех вблизи оборудования, на котором присутствует следующая маркировка.



Охрана окружающей среды

Звуковой процессор содержит компоненты, подпадающие под действие Директивы 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

Помогите защитить окружающую среду — не утилизируйте звуковой процессор и батарейки вместе с несортированными бытовыми отходами. Сдайте звуковой процессор на вторичную переработку в соответствии с местными нормативными требованиями.

Дополнительная информация

Электромагнитная совместимость (ЕМС)

ОСТОРОЖНО!

Переносные устройства радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенны и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не меньше 30 см (12 дюймов) от любой части звукового процессора Kanso 2, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае могут ухудшиться рабочие характеристики данного оборудования.

Возможно возникновение помех вблизи оборудования, на котором присутствует следующая маркировка.



Охрана окружающей среды

Звуковой процессор содержит компоненты, подпадающие под действие Директивы 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

Помогите защитить окружающую среду — не утилизируйте звуковой процессор и батарейки вместе с несортированными бытовыми отходами. Сдайте звуковой процессор на вторичную переработку в соответствии с местными нормативными требованиями.

Классификация оборудования

Звуковой процессор представляет собой оборудование с внутренним источником питания типа В в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012 — «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Сертификация и применимые стандарты

Звуковые процессоры Kanso 2 отвечают основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 к Директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2).



Разрешение на использование знака CE получено в 2020 г.

Данное устройство также отвечает основным требованиям Директивы 2014/53/ЕС по средствам радиосвязи (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении II). С декларацией о соответствии можно ознакомиться на веб-странице www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity



Соответствие требованиям ФКС (Федеральная комиссия по связи)

Изменение или модификация устройства, не одобренные организацией, ответственной за соответствие требованиям, могут привести к лишению пользователя прав на эксплуатацию оборудования.

Данное устройство соответствует части 15 правил ФКС. При использовании устройства должны выполняться следующие два условия:

1. Устройство не должно вызывать недопустимых помех.
2. Устройство должно принимать все помехи, включая те, которые могут отрицательно сказаться на его работе.

Меры предосторожности при работе с РЧ-устройствами

Данное устройство соответствует стандартам ФКС по предельному уровню РЧ-излучения, а также требованиям к условиям облучения для переносных устройств.

Ограничения по расстоянию между устройством и телом человека отсутствуют.

Указание для устройств класса В

Примечание. Данное оборудование прошло необходимые испытания и было признано соответствующим ограничениям для цифрового оборудования класса В согласно Части 15 правил Федеральной комиссии США по связи (ФКС). Данные ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиоволны, и при установке и использовании с несоблюдением указанных выше правил оно может оказать неблагоприятное воздействие на работу средств радиосвязи. Нет никакой гарантии, что такое воздействие не проявится в какой-либо конкретной ситуации. Если устройство все же будет создавать помехи для приема радио- и телесигнала (что можно определить, включая и отключая устройство), пользователь может принять следующие меры для поэтапного устранения помех:

- Расположить приемную антенну под другим углом или в другом месте.
- Увеличить расстояние между приемником и устройством.
- Подключить устройство к другой розетке или электрической сети.
- Обратиться к продавцу или опытному специалисту по радио- или телевизионному оборудованию.

ИН ФКС: WTO-CP1150

Соответствие требованиям министерства промышленности Канады (ISED)

Изменение или модификация устройства, не одобренные организацией, ответственной за соответствие требованиям, могут привести к лишению пользователя прав на эксплуатацию оборудования.

Данное устройство соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады (не требует лицензирования). При использовании устройства должны выполняться следующие два условия:

1. Устройство не должно вызывать недопустимых помех.
2. Устройство должно принимать все помехи, включая те, которые могут отрицательно сказаться на его работе.

Меры предосторожности при работе с РЧ-устройствами

Данное устройство соответствует стандартам Министерства промышленности Канады по предельному уровню РЧ-излучения, а также требованиям к условиям облучения для переносных устройств

Ограничения по расстоянию между устройством и телом человека отсутствуют.

CAN ICES-003 (B)

Данное цифровое устройство соответствует требованиям стандарта Канады ICES-003

IC: 8039A-CP1150

Маркировочные обозначения

На процессоре или компонентах устройства дистанционного управления, а также на упаковке, могут присутствовать следующие символы.

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Специальные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на этикетке
	Производитель
M/N	Номер модели
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Знак регистрации CE с номером уполномоченного органа
	Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Австралии и Новой Зеландии
	Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Японии



Сертификат соответствия требованиям к
радиооборудованию для Кореи

Rx Only

Отпускается по рецепту



Подлежит вторичной переработке



Компоненты электрооборудования должны
утилизироваться в соответствии с местными
нормативными требованиями



Рабочая часть типа B

IP68

Степень защиты корпуса

- Защищено от проникновения пыли
- Защищено от поломки в результате погружения
в воду



Медицинское устройство

Серьезные происшествия

Несмотря на то, что серьезные происшествия в связи с использованием медицинских устройств происходят редко, вероятность их возникновения присутствует. Компания Cochlear осознает потенциальную возможность нанесения ущерба и обязуется реагировать на любые сообщения о серьезных происшествиях.

Что понимается под «серьезным происшествием»?

Серьезное происшествие — это любое событие, которое прямо или косвенно вызвало или могло вызвать непредвиденное или нежелательное событие, в том числе:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезную угрозу общественному здоровью.

Сообщение о серьезном происшествии

Окончательный перечень событий/инцидентов, представляющих собой серьезное происшествие, отсутствует, однако обо всех серьезных происшествиях необходимо сообщать в следующие организации:

- ближайшее представительство компании Cochlear (см. www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- местный уполномоченный орган (см. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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 в области слуха для использования сотрудниками компании Cochlear и другими имеющими отношение к устройству лицами.

Дополнительные сведения можно найти в разделе о политике конфиденциальности компании Cochlear на веб-сайте www.cochlear.com или получить их по запросу в ближайшем представительстве компании Cochlear.

Юридическое положение

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

© Cochlear Limited 2020

Hear now. And always

[illegible]

www.cochlear.com

[illegible]

© Cochlear Limited 2020

01707046 ISS1
Russian translation of 01589757 ISSA APR 20

Cochlear

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Патрик Джерард Фергюсон, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненная печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»

«Кохлеар Лимитед»

1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

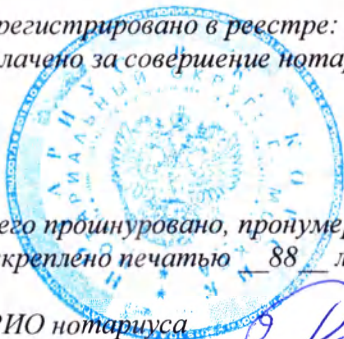
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52- **3310**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **88** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





NOTARIAL CERTIFICATE

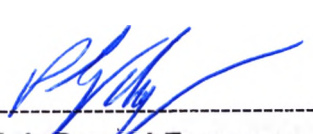
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Tel: +61 403 805 700

Public Notary ID number 1258

(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS SMART
(ANDROID) CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

Приложение Nucleus® Smart

для ОС Android™

P1285539, версия 3.0

Руководство пользователя
звукового процессора Kanso® 2



Hear now. And always.



Начало работы

Приложение Nucleus Smart предназначено для настройки звукового процессора (например, для изменения громкости или программ и выбора источников звука), а также для отслеживания уровня заряда батареи и получения оповещений о проблемах со звуковым процессором.

Этап	Стр.
1. Скачайте приложение Nucleus® Smart из приложения Google Play™ на смартфон с ОС Android*.	-
2. Запустите приложение Nucleus Smart.	3
3. Выполните вход в учетную запись Cochlear.	-
4. Свяжите звуковой процессор с приложением. <i>См. руководство по связыванию звукового процессора Kanso 2 для ОС Android.</i>	-
5. Начните использовать приложение!	4

* Приложение Cochlear Nucleus Smart доступно для скачивания в приложениях App Store и Google Play. Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility.

Указатель

Основные сведения о связывании

Связывание процессоров.....	2
Отключение связывания процессоров	2

Использование

Запуск приложения Nucleus Smart	3
Основной экран	4
Управление одним или двумя процессорами.....	5
Настройка громкости	7
Переключение программ	8
Потоковая передача звука.....	9
Настройка потоковой передачи звука.....	10
Настройка чувствительности.....	11
Настройка низких и высоких частот	12
Настройка предела общей громкости.....	13
Использование функции ForwardFocus	14
Проверка статуса	16
Проверка звука	18
Меню настроек	21
Поиск и устранение неисправностей.....	24

Для получения более подробной информации
см. *руководство пользователя звукового
процессора Kanso 2*.

Рекомендации, обучающие видео и прочие материалы
можно найти на нашем веб-сайте: www.cochlear.com/

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART

1

Связывание процессоров

Перед использованием приложения для подключения и настройки звуковых процессоров необходимо связать процессоры с приложением.



ОСТОРОЖНО!

При подключении звукового процессора к таким устройствам, как смартфоны, учитывайте вопросы безопасности. Подключайте только безопасные устройства, например, защищенные паролем или с доступом по PIN-коду. Не подключайте устройства с измененными операционными системами.

Пошаговые инструкции приведены в *руководстве по связыванию звукового процессора Kanso 2 для ОС Android*.

Отключение связывания процессоров

При смене звукового процессора, например, после получения нового процессора из сервисного центра, следует выполнить следующие действия:

- Сначала **отключите связывание** предыдущего звукового процессора.
- Затем выполните **связывание** для нового звукового процессора.

Пошаговые инструкции приведены в *руководстве по связыванию звукового процессора Kanso 2 для ОС Android*.

Запуск приложения Nucleus Smart

1. Коснитесь значка **Nucleus Smart**, чтобы запустить приложение.



2. **Выполните вход в приложение.** При первом запуске приложения необходимо выполнить вход с помощью учетной записи Cochlear.
3. **Свяжите звуковой процессор с приложением.** Пошаговые инструкции приведены в *руководстве по связыванию звукового процессора Kanso 2 для ОС Android*.
4. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить настройку приложения.

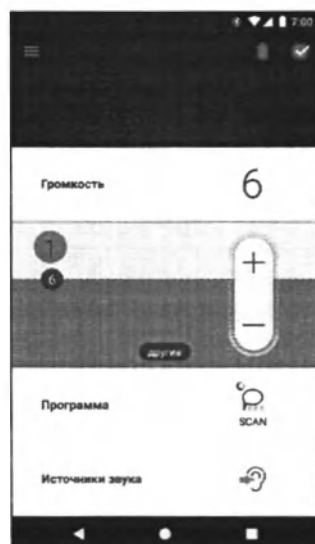
Основной экран



- 1 Уровень заряда батарейки звукового процессора
- 2 Статус звукового процессора
- 3 Панель управления (свернута)
- 4 Панель управления (открыта)
- 5 Название параметра
- 6 Текущее значение параметра
- 7 Элементы управления параметрами
- 8 Кнопка возврата

Управление одним или двумя процессорами

При наличии **одного связанного звукового процессора** на экране отображается зеленая полоса и один элемент управления.



- 1 Значение по умолчанию (заданное врачом-консультантом). Может различаться в зависимости от программы и звукового процессора.

При наличии **двух связанных звуковых процессоров** ими можно управлять одновременно (с помощью одной кнопки управления) или по отдельности (с помощью двух кнопок, как показано ниже).

- Элементы управления процессором, расположенным слева, синего цвета.
- Элементы управления процессором, расположенным справа, красного цвета.

Эту настройку можно изменить в *Меню настроек* (см. стр. 21).



- 1 Значение по умолчанию (заданное врачом-консультантом). Может различаться в зависимости от программы и звукового процессора.

Настройка громкости

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Нажимайте **+** / **-**, чтобы увеличить или уменьшить громкость.



Переключение программ

1. Коснитесь пункта **Программа**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь значка нужной программы.



Потоковая передача звука

1. Коснитесь пункта **Источники звука**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь **значка** нужного источника звука.



СОВЕТ

Коснитесь кнопки **Выкл.**, чтобы прекратить потоковую передачу звука и вернуться к предыдущей программе.

Настройка потоковой передачи звука

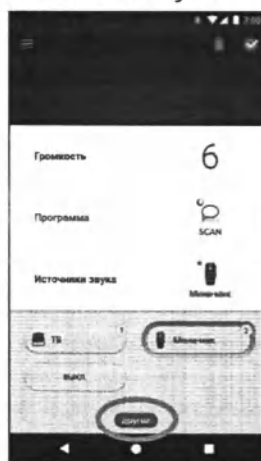
Громкость звука потоковой передачи и звука с микрофонов процессора можно регулировать по отдельности.



ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении звукового процессора настройки источника звука возвращаются к значению по умолчанию.

1. Запустите потоковую передачу от источника звука.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы развернуть панель управления **Настройки источника звука**.
3. Нажимайте **+** / **-**, чтобы изменить настройки.



4. Коснитесь кнопки возврата, чтобы закрыть панель управления **Настройки источника звука**.

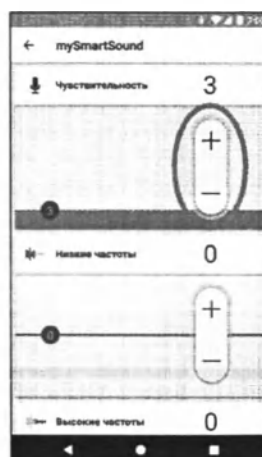
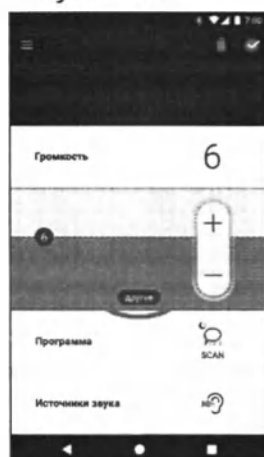
Настройка чувствительности



ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройки чувствительности доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.
- При выключении звукового процессора уровень чувствительности возвращается к значению по умолчанию.

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы открыть панель управления mySmartSound.
3. Нажимайте **+** / **-**, чтобы изменить уровень чувствительности.



4. Нажмите кнопку возврата, чтобы закрыть панель управления mySmartSound.

Настройка низких и высоких частот



ПРИМЕЧАНИЕ

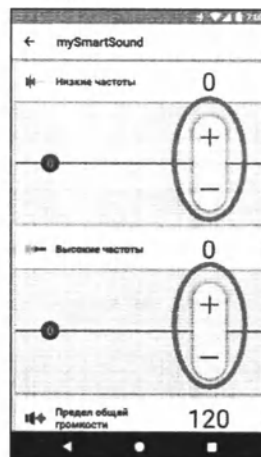
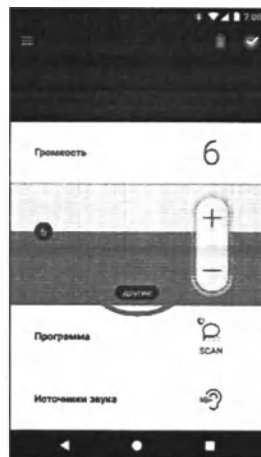
Настройки низких и высоких частот доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.



ОСТОРОЖНО!

Настраивайте данные параметры только в том случае, когда вы слышите звуки или речь. Увеличение громкости низких или высоких частот может привести к чрезмерно громким звукам или дискомфорту при звучании громких звуков. В таком случае немедленно снимите процессор или катушку и уменьшите громкость низких или высоких частот, прежде чем надеть их снова.

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы открыть панель управления mySmartSound.
3. Нажимайте + / -, чтобы изменить уровень низких или высоких частот.



4. Нажмите кнопку возврата, чтобы закрыть панель управления mySmartSound.

Настройка предела общей громкости



ПРИМЕЧАНИЕ

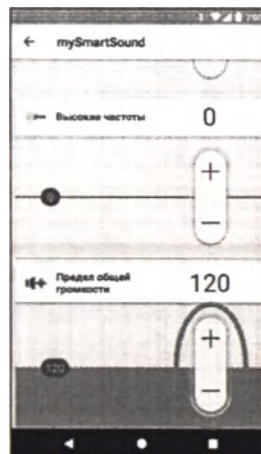
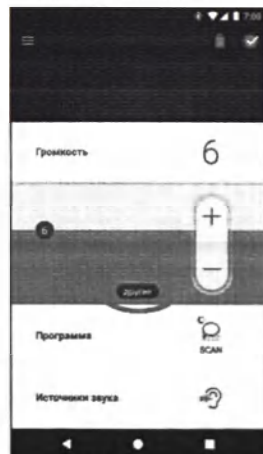
Настройки предела общей громкости доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.



ОСТОРОЖНО!

Настраивайте данные параметры только в том случае, когда вы слышите звуки или речь. Увеличение предела общей громкости может привести к чрезмерно громким звукам или дискомфорту при звучании громких звуков. В таком случае немедленно снимите процессор или катушку и уменьшите предел общей громкости, прежде чем надеть их снова.

1. Коснитесь пункта **Громкость**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Коснитесь кнопки **другие**, чтобы открыть панель управления mySmartSound.
3. Нажимайте **+ / -**, чтобы изменить значение общей громкости.



4. Нажмите кнопку возврата, чтобы закрыть панель управления mySmartSound.

Использование функции ForwardFocus

ForwardFocus — это дополнительная функция, которая уменьшает шум, возникающий позади вас. Это позволяет концентрировать внимание на собеседнике при личном общении в шумной обстановке, например в кафе.

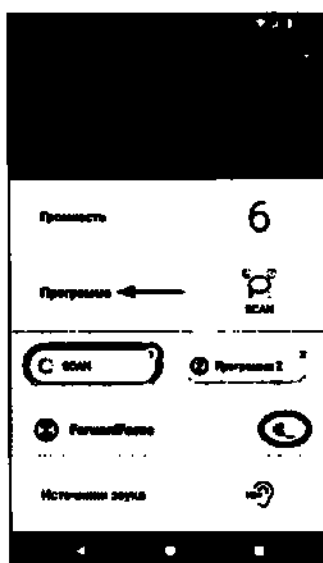
Функция ForwardFocus доступна только в том случае, если она активирована врачом-консультантом. После ее активации вы сможете настраивать функцию и при необходимости отключать и включать ее.

При использовании функции ForwardFocus следует убедиться, что отвлекающие шумы находятся позади вас.

Не забывайте отключать функцию при перемещении в другую звуковую среду, например при переходе из шумного кафе в тихое помещение.

Если вы являетесь лицом, осуществляющим уход за ребенком, узнайте у врача-консультанта, подходит ли эта функция в вашем случае. Ваш ребенок должен уметь определять, в каких условиях функция ForwardFocus больше не требуется, и можно перейти к использованию обычных программ.

1. Коснитесь пункта **Программа**, чтобы открыть соответствующую панель управления.
2. Включите функцию **ForwardFocus**.



ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении звукового процессора функция ForwardFocus также отключается, и при необходимости ее нужно будет включить еще раз.

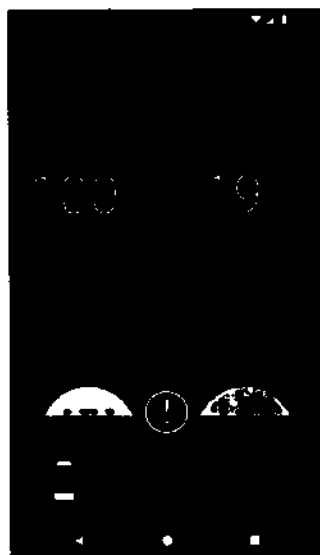
Проверка статуса

Коснитесь указанных значков, чтобы открыть экран Статус.



- 1 Уровень заряда батарейки звукового процессора.
 - 2 Уровень громкости подаваемого на звуковой процессор звука. Значок указывает на источник звука (например, микрофон или беспроводной аксессуар). Цветная полоса указывает на уровень звука.
 - 3 Индикатор статуса звукового процессора:
 - Галочка на зеленом фоне указывает на отсутствие неисправностей.
- 16 РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS® SMART

При наличии неисправности звукового процессора откроется следующий экран.



- 1 Неисправный компонент звукового процессора отображается в желтом цвете.
- 2 Описание неисправности и возможный способ ее устранения.

Проверка звука



ПРИМЕЧАНИЯ

- Убедитесь, что вы находитесь в тихом помещении и вдали от микроволновых печей, беспроводных маршрутизаторов и других устройств, которые могут вызывать помехи.
- Расположите смартфон рядом с вашим процессором (между устройствами не должно быть препятствий, например, стен или мебели; процессор должен быть снят с головы пациента).
- Помните о конфиденциальности — при проверке звука запись осуществляется с помощью микрофона процессора. Все записи хранятся на вашем смартфоне (компания Cochlear не хранит записи).

На экране **Статус** коснитесь значка микрофона, чтобы начать проверку звука.*



* Доступно только для совместимых смартфонов. Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility.

1. Если у вас два процессора, выбран левый процессор. Чтобы выполнить запись для правого процессора, коснитесь кнопки Справа.



2. Коснитесь значка микрофона для начала записи.
3. Коснитесь кнопки остановки , чтобы остановить запись.
4. Коснитесь кнопки воспроизведения , чтобы прослушать запись.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Во время записи световой индикатор процессора горит синим светом.
- Перед началом записи звучит звуковой сигнал из последовательности 5 звуков. По окончании записи звучит 1 звуковой сигнал.
- Максимальное время записи — 30 секунд.
- Длительность записи отображается над кнопкой.
- Технические характеристики динамиков вашего смартфона и наушников влияют на качество звука при воспроизведении.

Меню настроек

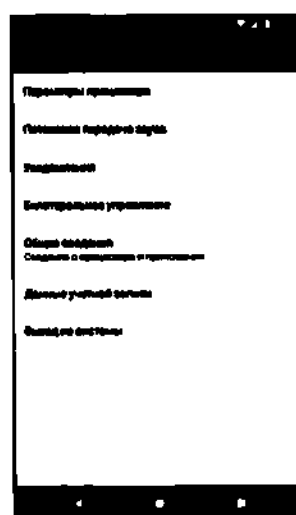
Коснитесь значка **меню** в левом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню **Настройки**.



Коснитесь кнопки **Вернуть настройки врача**, чтобы восстановить для звукового процессора настройки, установленные врачом-консультантом.

Выберите пункт **Вход в демонстрац. режим**, чтобы получить инструкции по использованию приложения, не изменяя при этом настроек звуковых процессоров.*

Коснитесь значка **Настройки**, чтобы открыть экран **Настройки**.



* Эта функция может быть недоступна для вашей версии приложения.

Выберите пункт **Параметры процессора**:

- Настройте световые сигналы процессора
- Включите/выключите звуковые сигналы

Коснитесь пункта **Уведомления**, чтобы включить или отключить уведомления.

Коснитесь кнопки **Билатеральное управление**, чтобы выбрать совместное или раздельное управление двумя звуковыми процессорами.*

* Эта функция может быть недоступна для вашей версии приложения.

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо вопросов относительно эксплуатации или безопасности вашего звукового процессора обратитесь к врачу-консультанту.

Проблема	Решение
При подключении приложения возникли трудности	1. Перезапустите звуковой процессор. 2. Перезапустите приложение. 3. Перезапустите устройство, на котором установлено приложение.
Не приходят уведомления	Убедитесь, что Уведомления включены на экране Настройки .

Данное программное обеспечение соответствует основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 к директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам, согласно процедуре оценки соответствия, приведенной в Приложении 2.



Разрешение на использование знака CE получено в 2018 г.

Юридическое положение

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

© Cochlear Limited 2020

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **Патрик Джерард Фергюсон**, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании **«Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited)** Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ NUCLEUS SMART
(ANDROID) CP1150

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»

1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3307

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

NOTARIAL CERTIFICATE

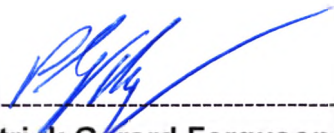
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson
patrick@patrickfergusonsolicitor.com
Tel: +61 403 805 700
Public Notary ID number 1258
(My commission is not limited by time)

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs

Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 2021 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

Звуковой процессор Kanso® 2

Краткое руководство



- ✓ Начало работы
- ✓ Краткий справочник

СПИ150

Hear now. And always



Cochlear®



Общие сведения

Звуковой процессор Kanso® 2
компании Cochlear™ (номер модели
CP1150) в комбинации с имплантом Cochlear
позволяет передавать звук в ухо.

Подробные сведения и предостережения см. в
*руководстве пользователя звукового процессора
Kanso 2.*



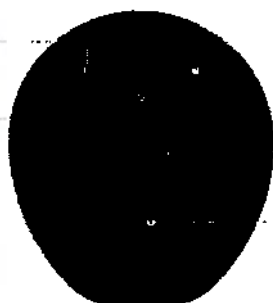
Звуковой процессор

ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ



Отверстия
микрофона

Световой
индикатор



Логотип
Cochlear

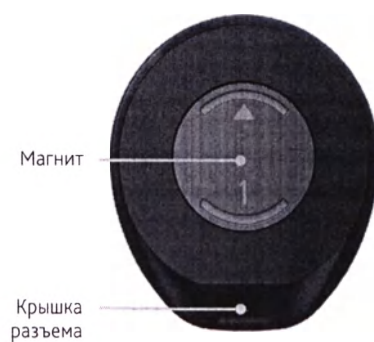
Крышка

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1

Задняя панель





Пользователь может управлять процессором следующими способами:

- С помощью приложения Nucleus® Smart
- Касаясь передней панели процессора (см. стр. 6)
- С помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 компании Cochlear (поставляется отдельно)

Подробные сведения о приложении или устройстве дистанционного управления см. в соответствующих руководствах пользователя.

Зарядка процессора

Чтобы зарядить процессор, можно:

- установить его в **стационарное зарядное устройство** на ночь или
- подсоединить его к **портативному зарядному устройству** (поставляется отдельно) для зарядки, если вы в пути.

Подробные сведения и предупреждения см. в *руководстве пользователя зарядных устройств Cochlear*.



Управление с помощью касаний

ФУНКЦИЯ	КОЛИЧЕСТВО КАСАНИЙ
Включение	Двойное касание — 2 касания
Выключение	Тройное касание — 3 касания

- Коснитесь **логотипа Cochlear**.
- Движение должно быть **быстрым и четким** — не нажимайте на устройство.



СОВЕТ

Управлять процессором с помощью касаний можно независимо от того, установлен он на импланте или нет.



КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

7

Включение и выключение

Включение: коснитесь **дважды** (2 касания).

Когда процессор включен, индикатор мигает зеленым светом.

Выключение: коснитесь **трижды** (3 касания).

Когда процессор отключается, индикатор горит оранжевым светом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой процессор автоматически включается при размещении на импланте и автоматически выключается через две минуты после снятия с импланта (если данная функция была настроена врачом-консультантом).

Переключение программ

Для переключения между программами используйте приложение или устройство дистанционного управления.

Более подробные сведения см. в руководствах пользователя приложения или устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.

При изменении программы индикатор мигает зеленым светом.

Количество мигающих зеленых точек или звуковых сигналов указывает на то, какая программа выбрана.

Потоковая передача звука

Для переключения между источниками звука используйте приложение или устройство дистанционного управления.

Более подробные сведения см. в руководствах пользователя приложения или устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.

При изменении источника звука индикатор мигает синим светом.



КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Прикрепление процессора

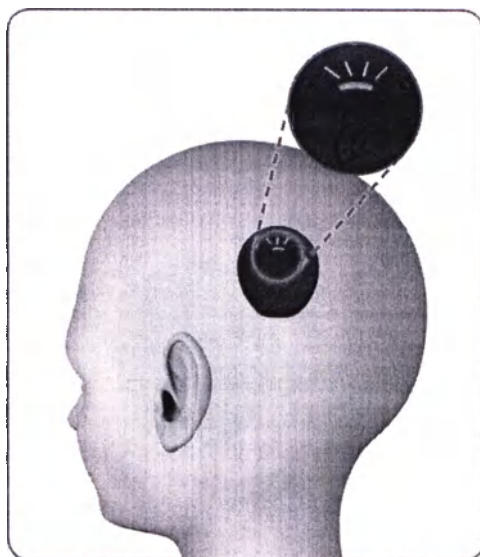
Поместите устройство на имплант следующим образом:

- логотип Cochlear, световой индикатор и отверстия микрофона должны быть направлены вверх;
- прямой край процессора направлен вниз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Важно правильно расположить звуковой процессор, чтобы обеспечить его оптимальную работу и не допустить его падения с импланта.
- При наличии двух имплантов для каждого из них нужно использовать соответствующий звуковой процессор.



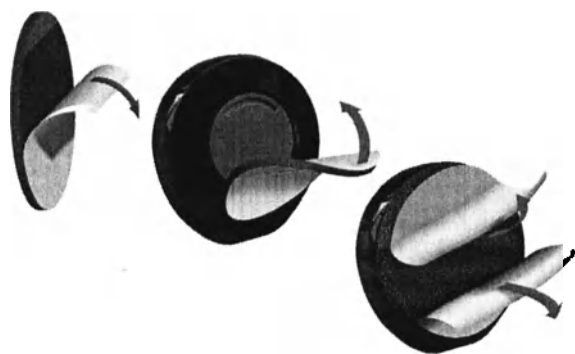
КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

13

— 0.4.4.17 —

Прикрепление подкладки SoftWear

Если вы ощущаете дискомфорт, прикрепите клейкую подкладку Cochlear SoftWear™ к обратной стороне процессора.



Закрепление процессора

Чтобы снизить вероятность потери процессора, к нему можно прикрепить страховочный шнурок Kanso 2.



Вставьте конец страховочного шнура в разъем процессора. Прикрепите зажим к одежде (или же зажим для волос к волосам).

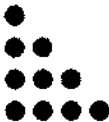
КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

НОШЕНИЕ

15

Световые сигналы

Повседневное использование

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Световой индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала с микрофонов (только в режиме для ребенка).
	Выключение и переключение программ. Количество мигающих точек указывает на порядковый номер текущей программы.
	Индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала от источника звука (только в режиме для ребенка)
	Выключение процессора.

Предупредительные сигналы

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
● ● ● ...	Процессор снят с головы (или подключён не к тому импланту).
● ● ● ● ●	Низкий уровень заряда батарейки процессора. Зарядите процессор.
■	Неисправность. Обратитесь к врачу-консультанту. Горит до тех пор, пока неисправность не будет устранена.



Hear now. And always

 **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 Mairs 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
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

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

www.cochlear.com

Cochlear, Hear now And always, Nucleus и логотип в форме эллипса являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited.

© Cochlear Limited 2020

D1717976 ISS1

Russian translation of D1654886 ISS4 APR20

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Патрик Джерард Фергюсон, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон
patrick@patrickfergusonsolicitor.com
Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258
(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненная печать нотариуса.

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»
1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-п/77-2021- **52-3306**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **07** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

NOTARIAL CERTIFICATE

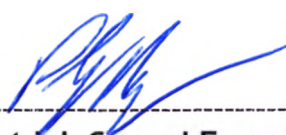
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson
patrick@patrickfergusonsolicitor.com
Tel: +61 403 805 700
Public Notary ID number 1258
(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ УСТРОЙСТВОМ
ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ С МИНИМАЛЬНЫМ НАБОРОМ
ФУНКЦИЙ CR310

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs
Вице-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia



Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear CR310 является портативным устройством для управления основными функциями звукового процессора Cochlear Kanso2 (номер модели CP1150).

Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций позволяет:

- переключать программы;
- увеличивать и уменьшать громкость и чувствительность (если функция доступна);
- управлять потоковой передачей звука от беспроводных аксессуаров True Wireless.

Если у вас два звуковых процессора:

- Два звуковых процессора Kanso 2 (билатеральная имплантация)
- Два звуковых процессора Nucleus 7 (билатеральная имплантация)
- Звуковой процессор Kanso 2 и звуковой процессор Nucleus 7 (комбинированная билатеральная имплантация),

устройство дистанционного управления с минимальным набором функций может одновременно управлять обоими процессорами.

Данное руководство предназначено для пользователей имплантов Cochlear и звуковых процессоров Kanso 2 и для лиц, осуществляющих за ними уход. Для получения более подробной информации см. Руководство по эксплуатации изделия.

Примечание: Предупреждения и предостережения, касающиеся использования устройства дистанционного управления с минимальным набором функций и батареек, приведены в разделе «Предупреждения».

Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций CR310



С помощью клавиши индукционной катушки на процессорах Kanso 2 можно изменить активный источник звука.

Другие индикаторы на устройстве дистанционного управления с минимальным набором функций

Индукционная катушка включена

Низкий заряд батареи устройства дистанционного управления с минимальным набором функций



Аксессуар включен

Батарейка

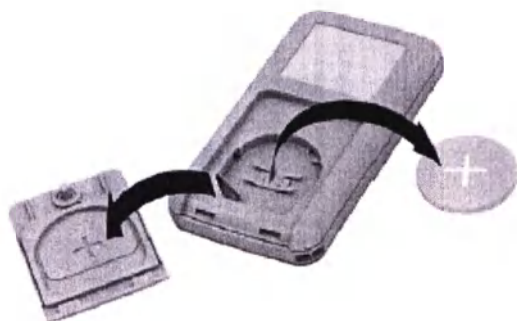
Замените батарейку, если индикатор указывает низкий уровень заряда или при включении устройства дисплей остается пустым. Срок службы батарейки составляет до трех месяцев (при условии использования устройства дистанционного управления с минимальным набором функций до 15 раз в день).

Замена батарейки

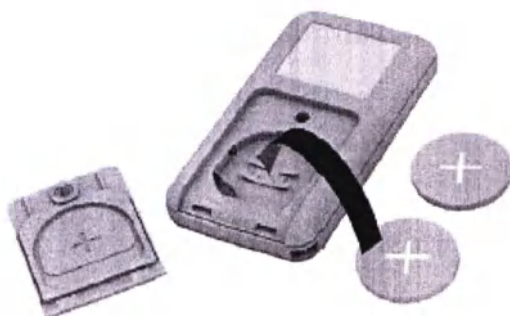
Осторожно! Проглатывание литиевых батареек может привести к серьезным травмам или летальному исходу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью. Храните устройство в недоступном для детей месте. До момента использования храните батарейки в оригинальной упаковке. Утилизируйте использованные батарейки своевременно.



1. Откройте крышку батарейного отсека, открутив ее винт против часовой стрелки с помощью крестообразной отвертки Phillips малого диаметра.



2. Снимите крышку
батарейного отсека
и извлеките
батарейку.



3. Вставьте новую
батарейку.
Убедитесь, что
значок плюс «+»
обращен вверх.
Следите за тем,
чтобы не повредить
контакты батарейки.

Внимание! Используйте в устройстве дистанционного управления только одноразовые стандартные литиевые батарейки CR2032 или 5004LC на 3 В. Никогда не используйте литиевые аккумуляторные батареи или батарейки другого типа.



4. Установите на место
крышку батарейного
отсека, сначала
нижний край.



5. Установите на место крышку батарейного отсека, закрутив ее винт по часовой стрелке до упора с помощью крестообразной отвертки Phillips малого диаметра.

Включение



Сдвиньте переключатель вверх, чтобы включить устройство.

Когда переключатель находится в верхнем положении, устройство дистанционного управления с минимальным набором функций переходит в спящий режим, если не используется. Нажмите любую кнопку для активации устройства.

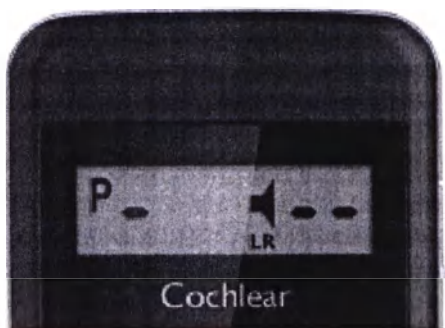
Выключение



Сдвиньте переключатель вниз, чтобы выключить устройство.

Совет: Выключите устройство дистанционного управления с минимальным набором функций для предотвращения его непреднамеренной активации, например, когда оно находится в кармане.

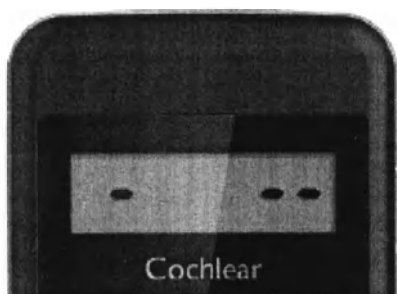
Вне зоны действия



Если процессор находится вне зоны действия или присутствуют помехи, то на устройстве дистанционного управления с минимальным набором функций отображаются черточки (как показано слева).

Синхронизация

Синхронизация позволяет двум устройствам взаимодействовать друг с другом. Возможно, ваш врач-консультант уже синхронизировал устройство дистанционного управления и процессор. Если это не сделано, то вам нужно синхронизировать их при первом использовании.



Если устройство дистанционного управления с минимальным набором функций не синхронизировано с процессором, то на дисплее отображаются черточки (как показано слева), и он мигает при нажатии кнопок.

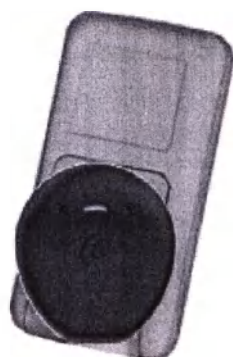
Синхронизация процессора и устройства дистанционного управления с минимальным набором функций



1. Выключите процессор и устройство дистанционного управления.



2. Включите процессор и устройство дистанционного управления с минимальным набором функций. Они должны быть все время включены и активны в ходе процедуры синхронизации.



3. Приложите процессор к задней панели устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.



4. Процесс выполнения синхронизации будет отображаться на устройстве дистанционного управления.



5. Затем на дисплее устройства дистанционного управления будет указано, что синхронизация левого (L) или правого (R) процессора успешно выполнена.



6. Если у вас два процессора (при билатеральной имплантации), повторите шаги 1–5 для второго процессора.

Переключение программ

Врач-консультант может запрограммировать в процессоре до четырех программ, которые можно выбирать с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.



Управление двумя процессорами

Если у вас два звуковых процессора:

- Два звуковых процессора Kanso 2 (билатеральная имплантация)
- Два звуковых процессора Nucleus 7 (билатеральная имплантация)
- Звуковой процессор Kanso 2 и звуковой процессор

Nucleus 7 (комбинированная билатеральная имплантация),

устройство дистанционного управления с минимальным набором функций может одновременно управлять обоими процессорами.

В случае если ваши процессоры настроены по-разному (например, если вы настраивали один из них с помощью кнопки процессора), на экране устройства дистанционного управления с минимальным набором функций будут указаны программа и настройки громкости/чувствительности для левого процессора. Если на каком-либо из процессоров включена индукционная катушка или беспроводной аксессуар, то на устройстве дистанционного управления будут отображаться соответствующие индикаторы.

Отображение текущих настроек

При включении устройства дистанционного управления с минимальным набором функций на его дисплее всегда отображаются текущие настройки (например, громкость), даже если вы настроили эти параметры с помощью кнопки процессора (или приложения Nucleus Smart), в то время когда устройство дистанционного управления было выключено.

Регулировка громкости или чувствительности

Обычно врач-консультант настраивает устройство дистанционного управления с минимальным набором функций таким образом, чтобы можно было регулировать громкость воспринимаемого звука. Но можно также настроить возможность регулировки чувствительности (если эта функция доступна).

Внимание! Посоветуйтесь с врачом-консультантом, если вам приходится часто изменять настройки громкости или регулировка громкости причиняет вам дискомфорт.

Громкость — это уровень воспринимаемого звука. Чувствительность — это диапазон воспринимаемых звуков, например, тихие, фоновые, близкие или далекие звуки. Доступно 10 уровней громкости и 20 уровней чувствительности.



Беспроводные аксессуары

Если с процессором используются беспроводные аксессуары Cochlear True Wireless™, с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций можно управлять такими аксессуарами и следить за их состоянием.

Примечание: Перед началом потоковой передачи звука необходимо синхронизировать беспроводной аксессуар с процессором. Подробные сведения приведены в руководстве пользователя беспроводных аксессуаров True Wireless.

Использование мини-микрофона и ТВ-стримера



1. Чтобы начать потоковую передачу звука, нажмите и удерживайте клавишу индукционной катушки в течение 2 секунд, затем отпустите ее.

Появится значок аксессуара.

Совет: Чтобы выбрать следующий синхронизированный беспроводной аксессуар, снова нажмите и некоторое время удерживайте нажатой клавишу индукционной катушки.



2. Чтобы остановить потоковую передачу звука, кратковременно нажмите клавишу индукционной катушки.

Значок аксессуара исчезнет.

Примечание: Кнопки управления на телефонной гарнитуре используются для выполнения и приема звонков.

Индукционная катушка

Режим индукционной катушки нельзя активировать с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 для звукового процессора Kanso 2. Вместо этого кнопка индукционной катушки позволяет выбрать активный источник звука. Использовать режим индукционной катушки можно с помощью мини-микрофона 2+.

FM – аксессуар

FM-аксессуары нельзя активировать с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 для звукового процессора Kanso 2. Использовать FM-аксессуары можно с помощью мини-микрофона 2+.

Путешествия

Включенное устройство дистанционного управления с минимальным набором функций излучает высокочастотные радиоволны. На время взлета и посадки самолета переведите его безопасный для полета режим (например, отключите). При возникновении вопросов перед полетом проконсультируйтесь с работниками авиакомпании.

Чистка

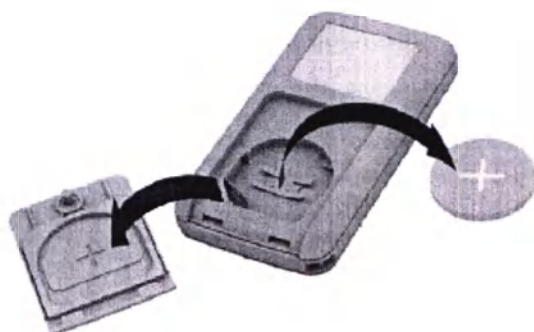
Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций должно оставаться сухим и чистым. Для поддержания чистоты устройства дистанционного

управления с минимальным набором функций протирайте дисплей и клавиши мягкой сухой тканью.

Если устройство дистанционного управления с минимальным набором функций намокло



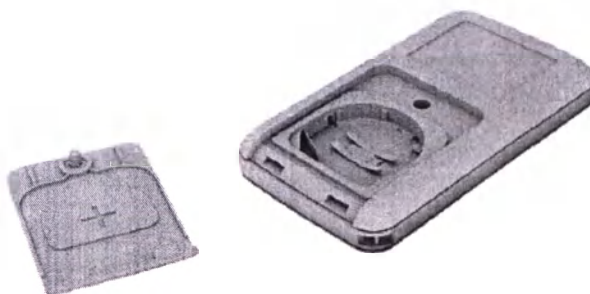
1. Насухо протрите устройство дистанционного управления сухой мягкой тканью.



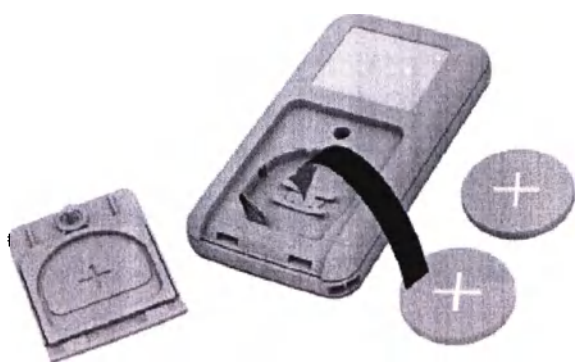
2. Извлеките Батарейку (см. раздел «Замена батарейки»)

3. Положите устройство дистанционного управления в теплое и хорошо проветриваемое место (недоступное для детей и защищенное от

прямых солнечных лучей) примерно на 12 часов.



Внимание! Не используйте никакие просушивающие устройства или бытовые приборы (например, фен) для сушки устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.



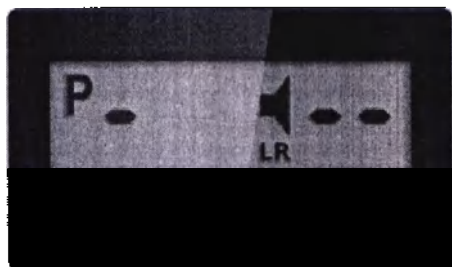
4. Вставьте новую батарейку (см. раздел «Замена батарейки»)

Примечание: Перед заменой батарейки проверьте наличие следов влаги. Если влага осталась, повторите предыдущие шаги.

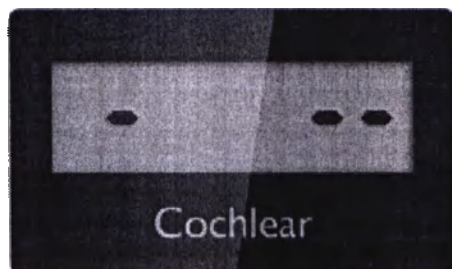
Поиск и устранение неисправностей

Проблема

Невозможно изменить программу или отрегулировать громкость/чувствительность с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций



На дисплее устройства дистанционного управления с минимальным набором функций отображаются только черточки



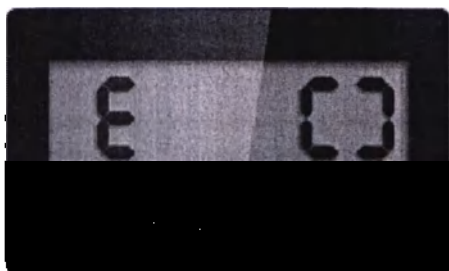
На дисплей устройства дистанционного управления с минимальным набором

Решение

- Если Вы пользуетесь двумя процессорами, убедитесь, что оба они включены.
- Поднесите устройство дистанционного управления с минимальным набором функций ближе к процессору (процессорам).
- Переместите устройство дистанционного управления с минимальным набором функций подальше от металлических предметов (например, ключей) или других предметов, способных вызвать помехи (например, мобильных телефонов, устройств Bluetooth и Wi-Fi).
- Синхронизируйте устройство дистанционного управления с минимальным набором функций и процессор (см. раздел «Синхронизация процессора и устройства дистанционного управления с минимальным набором функций»)

- Обратитесь к врачу-консультанту.

функций выводится сообщение об ошибке синхронизации



Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций не включается или не активируется (дисплей остается пустым)



- Замените батарейку (см. раздел «Замена батарейки»).

Процессор не синхронизируется с устройством дистанционного управления с минимальным набором функций

- Убедитесь, что процессор и устройство дистанционного управления включены и активны.
- Убедитесь, что Вы держите катушку в нужном месте в течение всего времени, пока устройство дистанционного управления с минимальным набором функций выполняет синхронизацию.
- Обратитесь к врачу-консультанту.
- Убедитесь, что беспроводной аксессуар включен.
- Убедитесь, что беспроводной аксессуар синхронизирован с процессором (процессорами).

Клавиша индукционной катушки не запускает или не прекращает потоковую передачу звука с беспроводного аксессуара

Предостережения

Проглатывание литиевых батареек может привести к серьезным травмам или летальному исходу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью. Храните устройство в недоступном для детей месте. До момента использования храните устройство в оригинальной упаковке. Утилизируйте использованные батарейки своевременно.

Не используйте устройство дистанционного управления с минимальным набором функций, если оно перегрето. Немедленно сообщите об этом врачу-консультанту.



Мелкие детали, такие как батарейки монетного типа, могут создать опасность удушья. Всегда держите крышку батарейного отсека закрытой. Заменяйте батарейки вдали от детей. Не разрешайте маленьким детям заменять батарейку.

Запрещено любое изменение конструкции данного оборудования.

Запрещается разбирать, модифицировать, деформировать или погружать в воду устройство дистанционного управления с минимальным набором функций. Если устройство дистанционного управления с минимальным набором функций не работает, возвратите его врачу-консультанту. Гарантия теряет силу, если устройство будет вскрыто.

Для очистки поверхности устройства дистанционного управления используйте только мягкую сухую ткань.

Не используйте спирт, бытовые чистящие средства или абразивные материалы для очистки устройства дистанционного управления с минимальным набором функций.

Не сгибайте и не сдавливайте дисплей устройства дистанционного управления.

Устройство дистанционного управления должно оставаться сухим.

Не подвергайте устройство воздействию тепла (например, не оставляйте его на солнце, на окне или внутри автомобиля).

Защищайте устройство дистанционного управления от воздействия влаги и грязи, в противном случае возможно его повреждение.

Защищайте дисплей от предметов, которые могут его поцарапать.

Если устройство дистанционного управления с минимальным набором функций включено, держите металлические предметы в стороне от дисплея, так как они могут вызвать помехи.

Не помещайте устройство дистанционного управления с минимальным набором функций внутрь какой-либо полости тела (например, в рот).

Держите устройство дистанционного управления с минимальным набором функций в недоступном для детей месте.

Устройство дистанционного управления излучает электромагнитную энергию, которая может создавать помехи в работе устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов и ИКД). Держите устройство дистанционного управления на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от подобных устройств. За подробными сведениями обратитесь к производителю конкретного устройства.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)



Звуковой процессор Kanso 2, устройства дистанционного управления и сопутствующие принадлежности (например, беспроводная адаптерная приставка для программирования) не соответствуют требованиям безопасности при проведении МРТ.



Подробные сведения о мерах безопасности при проведении МРТ см. на веб-сайте www.cochlear.com/warnings или позвоните в региональное представительство компании Cochlear (номера телефонов указаны в конце настоящего документа).

Дополнительная информация

Конфигурация устройства

Устройство дистанционного управления состоит из следующих компонентов:

- аналоговые или цифровые интегральные микросхемы на базе микропроцессоров с поддержкой двусторонней связи;
- кнопки и переключатель для управления устройством;
- кнопки дистанционного управления звуковым процессором
- дисплей для указания состояния системы и выполняемых операций;
- встроенный датчик катушки;
- отверстие для шейного шнурка.

Материалы

Корпус и кнопки устройства дистанционного управления изготовлены из поликарбоната и акрилобутадиенстирола (АБС). Дисплей изготовлен из АБС.

Условия окружающей среды

Параметр	Минимум	Максимум
Температура хранения и транспортировки	-10 °C (+14°F)	+55 °C (+131°F)
Влажности при хранении и транспортировке	0 %	90 %
Рабочая температура	+5 °C (+41°F)	+40 °C (+104°F)
Относительная влажность при работе	0 %	90 %
Рабочее давление	700 гПа	1060 гПа

Размеры

Компонент	Длина	Ширина	Высота
Устройство дистанционного управления с	66,0 мм	36,5 мм	10,6 мм



минимальным набором функций CR310

Масса

Компонент	Вес
Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 (с батареей)	35 г

Рабочие характеристики

Характеристика	Значение/диапазон
Беспроводная технология	Запатентованная двусторонняя беспроводная связь малой мощности
Радиочастота	2,4 ГГц (диапазон 2,40-2,83 ГГц)
Макс. выходная РЧ мощность	0 дБм
Тип батареек	Одна одноразовая литиевая батарейка CR2032 или 5004LC
Рабочее напряжение батареек	2,12-3,00 В
Функции кнопок и переключателя	Блокировка и разблокировка устройства дистанционного управления с минимальным набором функций, включение и выключение беспроводных аксессуаров, регулировка программ, настройка громкости и чувствительности
Диапазон дистанционной связи	Не менее 2 м
Дисплей	Специально разработанный графический монохромный ЖКД

Беспроводной канал связи

Беспроводной канал связи устройства дистанционного управления с минимальным набором функций работает в полосе частот 2,4 ГГц ISM с использованием гауссовской частотной манипуляции (Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK) по 4 каналам. На этом канале связи используется запатентованный протокол двусторонней связи, и канал действует на расстоянии не менее 2 метров от процессора. Беспроводной канал связи непрерывно переключается между 4 каналами во избежание возникновения помех на

каком-либо из каналов. На дисплее устройства дистанционного управления отображается соответствующая информация, если процессор находится вне зоны действия (или выключен) или если канал связи нарушен из-за помех широкого спектра.

Охрана окружающей среды

Данное устройство дистанционного управления с минимальным набором функций содержит электронные компоненты, на которые распространяются положения Директивы 2002/96/ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования.

Внесите свой вклад в защиту окружающей среды – не утилизируйте устройство дистанционного управления с минимальным набором функций и батарейки вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте устройство дистанционного управления и батарейки согласно местным нормативным требованиям.

Классификация оборудования

Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций является аксессуаром для медицинского изделия в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012 – Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Сертификация и применимые стандарты

Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций CR 310 отвечает основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 к Директиве ЕС 90/385/EEC по активным имплантируемым медицинским изделиям (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2).



Разрешение на использование знака CE получено в 2017 г. Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций CR 310 также отвечает основным требованиям Директивы ЕС 2014/53/EU по средствам радиосвязи (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении III). С декларацией о соответствии можно ознакомиться на веб-странице www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity.

Соответствие требованиям Федеральной комиссии США по связи (FCC) и Министерства промышленности Канады (ISED)

Данное устройство отвечает требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи и стандарту RSS-210 Министерства промышленности Канады. При использовании устройства должны выполняться следующие условия:

- Устройство не должно вызывать недопустимых помех.
- Устройство должно принимать все помехи, включая те, которые могут отрицательно сказаться на его работе.

Изменение или модификация данного оборудования без явного разрешения компании Cochlear Limited может повлечь за собой отмену разрешения Федеральной комиссии США по связи (ФКС) на использование данного оборудования.

Данное оборудование прошло необходимые испытания и было признано соответствующим ограничениям для цифрового оборудования класса В согласно Части 15 правил Федеральной комиссии США по связи (ФКС). Данные ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех при установке в жилых помещениях.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиоволны, и если его устанавливать и использовать с несоблюдением указанных выше правил, оно может оказать неблагоприятное воздействие на работу средств радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что такое воздействие не проявится в какой-либо конкретной ситуации.

Если оборудование создает помехи для приема радио- и телесигнала (что можно определить, включая и отключая устройство), пользователь может принять следующие меры для поэтапного устранения помех:

- расположить приемную антенну под другим углом или в другом месте;
- увеличить расстояние между приемником и устройством;
- подключить устройство в другую розетку или электрическую цепь;
- обратиться к продавцу или опытному специалисту по радио- или телевизионному оборудованию.

Идентификационный номер Федеральной комиссии США по связи (ФКС): WTO-CR310
Министерство промышленности Канады: 8039A-CR310

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Патрик Джерард Фергюсон, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «Кохлеар Лимитед» (Cochlear Limited) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ УСТРОЙСТВОМ
ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ С МИНИМАЛЬНЫМ НАБОРОМ
ФУНКЦИЙ CR310

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»

«Кохлеар Лимитед»

1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 62-3305

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Head of Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 22nd day of
November 2021



Patrick Gerard Ferguson

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Tel: +61 403 805 700

Public Notary ID number 1258

(My commission is not limited by time)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Cochlear Limited
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Vice President Global Regulatory Affairs

е-президент по международным регуляторным вопросам

(должность/position)

Steven Kennedy
(имя/name)



(подпись/signature)

18 November 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями.

Далее по тексту: «изделие», «медицинское изделие», «процессор», «звуковой процессор».

1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия:

Cochlear Limited («Кохлеар Лимитед»)

1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia, Австралия

Тел.: +61 2 9428 6555

Факс: +61 2 9428 6352

Производитель медицинского изделия:

Cochlear Limited («Кохлеар Лимитед»)

1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia, Австралия

Тел.: +61 2 9428 6555

Факс: +61 2 9428 6352

Места производства медицинского изделия:

1. Cochlear Limited («Кохлеар Лимитед»)

1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia, Австралия

2. Cochlear Limited («Кохлеар Лимитед»)

14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia, Австралия

3. Cochlear Limited («Кохлеар Лимитед»)

12 Helen Street, Newstead QLD 4006, Australia, Австралия

4. Cochlear Malaysia Sdn Bhd (Кохлеар Малайзия Сдн Бхд)

Unit UG-1, Upper Ground Floor, Vertical Podium, The Vertical, Avenue 3, Bangsar South, No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia, Малайзия

1.3 Назначение медицинского изделия

Звуковой процессор CP1150 предназначен для использования в составе системы кохлеарной имплантации с совместимыми имплантатами. Обеспечивает преобразование и обработку звуков из окружающей среды или других источников звука в электрический сигнал, который через встроенную катушку передается на имплантируемую часть.

1.4 Предусмотренные пользователи

Звуковой процессор CP1150 предназначен для восстановления уровня целевого слуха у людей, страдающих среднетяжелой или тяжелой тугоухостью, которым имплантировано

совместимое внутреннее устройство. Звуковой процессор CP1150 предназначен для захвата звуков из окружающей среды или звуков из вспомогательных беспроводных устройств, обработки звукового сигнала и передачи беспроводного сигнала в совместимый кохлеарный имплантат или слуховой стволомозговой имплантат для выполнения электрической стимуляции улитки или слухового ствола мозга.

1.5 Показания к применению

Звуковой процессор CP1150 должен использоваться одновременно с совместимым кохлеарным имплантатом. Показания к применению звукового процессора CP1150 определяются показаниями к применению конкретного совместимого имплантата, с которым должен использоваться звуковой процессор CP1150.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Звуковой процессор CP1150 показан для применения реципиентом совместимого кохлеарного имплантата. Для звукового процессора CP1150 в отдельности отсутствуют противопоказания. Противопоказания определяются имплантатом и рассмотрены в соответствующих спецификациях применения имплантата.

Потенциальные нежелательные эффекты, связанные с применением CP1150, включают:

- 1) нагрев процессора
- 2) ощущение давления, дискомфорта или раздражение кожи в области импланта
- 3) ощущение восприятия неприятно громкого, приглушенного, прерывистого звука или его отсутствие
- 4) работа батарейки меньше положенного срока

1.7 Принцип действия медицинского изделия

Система имплантатов Cochlear состоит из внешних и внутренних компонентов. В нормальных условиях функционирования система кохлеарных имплантатов, изображенная на Рисунке 1, работает следующим образом:

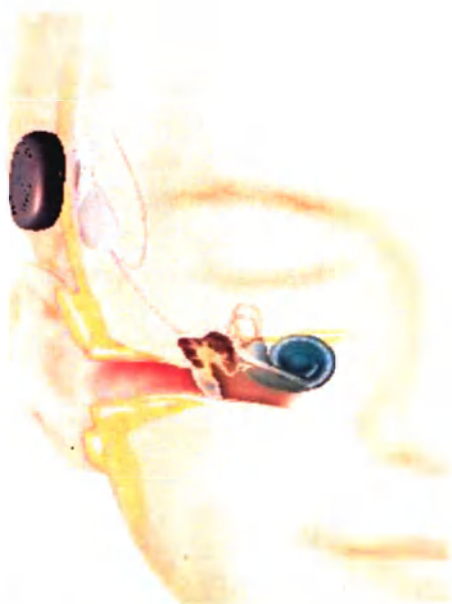


Рисунок 1. Система кохлеарных имплантатов

- Микрофоны на звуковом процессоре захватывают звуки, а процессор преобразует их в цифровую информацию.
- Эта информация передается при помощи передаточной катушки в имплантат непосредственно под кожей.
- Имплантат направляет электрические сигналы по электроду в улитку.
- Волокна слухового нерва в улитке принимают сигналы и отправляют их в головной мозг, обеспечивая таким образом восприятие звука.

В случае ABI имплантата имплантат отправляет электрические сигналы в слуховой ствол мозга, который принимает сигналы и отправляет их в головной мозг.

Имплантат не оборудован внутренней аккумуляторной батареей или микрофоном.

Необходимо носить звуковой процессор для стимуляции имплантата, чтобы он мог работать.

Опциональные ручные устройства, пульт дистанционного управления CR310 или Nucleus Smart App могут использоваться для контроля звукового процессора CP1150.

1.8 Конструкция изделия и его характеристики

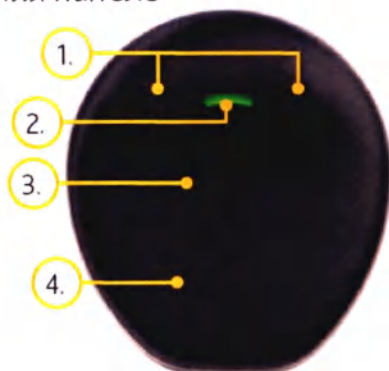
Звуковой процессор Kanso 2 состоит из следующих частей:

- Два всенаправленных микрофона для восприятия звука.
- Специальные аналоговые и цифровые встроенные микросхемы с функциями цифровой обработки сигнала (DSP) и двунаправленной беспроводной связи.
- Трехцветный индикатор функций или неисправностей процессора.
- Включение и выключение процессора с помощью касаний.

Встроенная батарейка, обеспечивающая питание процессора, который передает энергию и данные на имплант.

Внешний вид и устройство медицинского изделия представлены на рисунке 1

Передняя панель



1. Отверстия микрофона
2. Световой индикатор
3. Логотип Cochlear
4. Крышка

Задняя панель



1. Магнит
2. Крышка разъема

Рисунок 1 : Внешний вид и устройство медицинского изделия

Технические характеристики изделия

Компонент	Размер (мм)			Масса (г) (без магнита)
	длина	ширина	высота	
Процессорный модуль Kanso 2	38	34	12,5	13,28

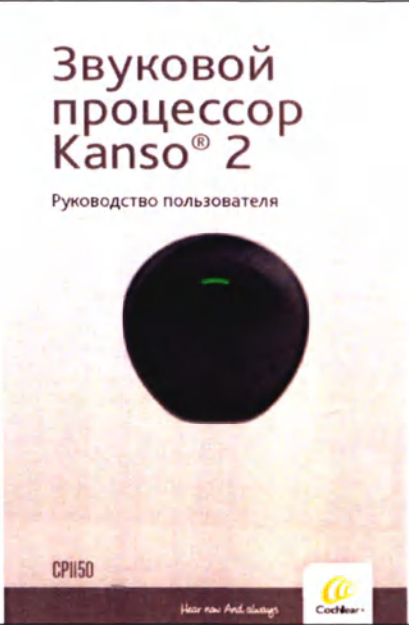
Рабочие характеристики изделия

Процессорный модуль	
Характеристика	Значение/диапазон
Диапазон частоты входного звукового сигнала	От 100 Гц до 8 кГц

Беспроводная технология	Запатентованная двусторонняя беспроводная линия связи малой мощности Выпущенный коммерческий беспроводной протокол (Bluetooth с низким энергопотреблением)
Радиочастота	2,4 ГГц
Рабочее напряжение на входе	От 4,75 В до 5,35 В
Энергопотребление	от 20 мВт до 100 мВт
Циклы зарядки	≥80 % емкости после 2000 циклов зарядки при комнатной температуре
Тип батарейки	Литий-ионная
Емкость батарейки	650 мВт·ч
Функции, управляемые касанием	Включение и выключение процессора
Диапазон дистанционной связи	Не менее 2 м (устройство дистанционного управления с минимальным набором функций) • Не менее 3 м (телефонная гарнитура) • Не менее 7 м (мини-микрофон, тв-стример) • Не менее 2 м (устройство управления «Made for iPhone») • Не менее 7 м (устройство для потоковой передачи звука «Made for iPhone») • Не менее 7 м (устройство для потоковой передачи звука Android*) * доступно только для совместимых устройств Android
Катушка	
Рабочее напряжение	2,33 В
Рабочая частота	5 МГц

1.1 Описание составляющих и принадлежностей медицинского изделия

Наименование	Назначение	Фотографическое изображение
Процессор звуковой Kanso 2 CP1150 (Kanso 2 Sound Processor)	Обеспечиват преобразование и обработку звуков из окружающей среды или других источников звука в электрический сигнал, который через встроенную катушку передается на имплантируемую часть.	
Магнит ½M (Cochlear Magnet ½M)	Удерживает процессор на голове пациента.	
Магнит 1M (Cochlear Magnet 1M)		
Магнит 2M (Cochlear Magnet 2M)		
Магнит 3M (Cochlear Magnet 3M)		
Магнит 4M (Cochlear Magnet 4M)		
Магнит 5M (Cochlear Magnet 5M)		
Магнит 6M (Cochlear Magnet 6M)		
Магнит ½R (Cochlear Magnet ½R)		
Магнит 1R (Cochlear Magnet 1R)		
Магнит 2R (Cochlear Magnet 2R)		
Магнит 3R (Cochlear Magnet 3R)		
Магнит 4R (Cochlear Magnet 4R)		
Магнит 5R (Cochlear Magnet 5R)		
Магнит 6R (Cochlear Magnet 6R)		
Магнит ½I (Cochlear Magnet ½I)		
Магнит 1I (Cochlear Magnet 1I)		

Магнит 2I (Cochlear Magnet 2I)		
Магнит 3I (Cochlear Magnet 3I)		
Магнит 4I (Cochlear Magnet 4I)		
Магнит 5I (Cochlear Magnet 5I)		
Руководство пользователя Kanso 2 (Kanso 2 CP1150 User Guide)	Предоставляет пользователю информацию о работе, питании, эксплуатации, ношении, уходе и устранении неисправностей звукового процессора	
Краткое руководство Kanso 2 (Kanso 2 CP1150 Quick Guide)	Предоставляет пользователю краткие указания о работе, питании, эксплуатации и ношении звукового процессора.	

Руководство пользователя приложением Nucleus Smart (iOS) (Smart App User guide (iOS) CP1150)	Предоставляет информацию о корректном способе использования приложения Smart для устройств на базе iOS.	Приложение Nucleus® Smart для устройств iPhone® и iPod touch® P832154, версия 3.0 Руководство пользователя звукового процессора Kanso® 2  Hear now. And always. 
Руководство пользователя приложением Nucleus Smart (Android) (Smart App User guide (Android) CP1150)	Предоставляет информацию о корректном способе использования приложения Nucleus Smart для устройств на базе ОС Android.	Приложение Nucleus® Smart для ОС Android™ P1285539, версия 3.0 Руководство пользователя звукового процессора Kanso® 2  Hear now. And always. 

Руководство по связыванию для устройств на базе (Android) CP1150 (Pairing Guide (Android) CP1150)	Описывает корректный способ связывания изделия с устройствами на базе ОС Android.	Звуковой процессор Kanso® 2 CP150 Руководство по связыванию (для устройств на базе ОС Android®, P1285539, версия 3.0) В данном руководстве представлены инструкции по связыванию звукового процессора Cochlear® Kanso® 2 с приложением Nucleus Smart, установленным на совместимом смартфоне* на базе ОС Android, что является необходимым условием использования приложения для управления звуковым процессором. * Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility. ПРИМЕЧАНИЕ Для использования версии приложения для ОС Android необходимо, чтобы на звуковом процессоре был установлен последний версия микропрограммного обеспечения. Для получения информации обратитесь к врачу-аудиологу. Связывание процессоров ПРИМЕЧАНИЕ При наличии ранее связанных звуковых процессоров необходимо сначала отключить связывание с ними. См. инструкции по удалению связывания на стр. 2. Удалением при помощи подсоединенных или связанных звуковых процессоров с приложением Nucleus Smart от некоторых приборов (например, беспроводных маршрутизаторов или ТВ-трансиверов). В этом случае отойдите от прибора и повторите попытку. - Включите функцию Bluetooth на смартфоне с ОС Android. - Запустите приложение Nucleus Smart. - Просмотрите экран приветствия. - Создайте учетную запись Cochlear (или войдите в существующую запись). - Нажмите кнопку Продолжить. - Посмотрите на экран приветствия и нажмите кнопку Продолжить. - Посмотрите на экран приветствия и нажмите кнопку Продолжить. - Данный экран отображается по завершении связывания. Коснитесь кнопки Подтвердить процессоры. ПРИМЕЧАНИЕ При использовании звукового процессора и совместимого смартфона не можно считать, что они связаны. ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ
Руководство по связыванию для устройств на базе (iOS) CP1150 (Pairing Guide (iOS) CP1150)	Описывает корректный способ синхронизации изделия с устройствами iPhone, iPod touch, iPad.	Звуковой процессор Kanso® 2 CP150 Руководство по связыванию (для iPhone/iPod touch/iPad, P832154, версия 3.0) В данном руководстве представлены инструкции по связыванию звукового процессора Cochlear® Kanso® 2 с устройствами iPhone®, iPod touch® или iPad® для выполнения голосовой передачи звука и управления звуковым процессором. Для управления звуковым процессором таким образом использовать приложение Nucleus Smart. Связывание процессоров ПРИМЕЧАНИЕ Данные инструкции предназначены для устройств на базе ОС iOS. В случае ОС iOS другие версии пользовательского интерфейса могут выглядеть немного иначе. Если с вашим устройством уже были связаны какие-либо звуковые процессоры или другие аппараты, необходимо сначала отключить связывание с ними. См. инструкции по отключению связывания на стр. 2. - Откройте меню Настройки на вашем устройстве. - Найдите Универсальный доступ. - Выберите Службы устройства. - Выберите все три пункта, указанные на экране. ПРИМЕЧАНИЕ Если функция Bluetooth не включена, включите ее. ПРИМЕЧАНИЕ Данные инструкции предназначены для устройств на базе ОС iOS. В случае ОС iOS другие версии пользовательского интерфейса могут выглядеть немного иначе. Если у вас два процессора, включите и выключите их один за другим. Устройство выполнит поиск звуковых процессоров. ПРИМЕЧАНИЕ При использовании звукового процессора и совместимого смартфона не можно считать, что они связаны. ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ * Приложение Cochlear Nucleus Smart доступно для скачивания в приложениях App Store и Google Play. Сведения о совместимости приведены на веб-странице www.cochlear.com/compatibility.

Международная
ограниченная
гарантия Cochlear
Nucleus (Nucleus
Global Warranty)

Предоставляет
потребителю
информацию о
гарантиях
производителя.

Международная ограниченная
гарантия устройств Cochlear™ Nucleus®

Этот документ: Он содержит условия предоставления кредита (далее – «кредит») на каждый период (далее – «период»), указанный в графиках ниже. Он информирует стороны о условиях и положениях кредита. Они являются частью из договора, заключенного в соответствии с Положением о кредитовании Группы, и являются частью условий, условий кредитования, заключенных с каждой из компаний Группы.

В случае с импортными и процессорскими модулями доказательство является элементом от регистрации модуля Профител. В случае если изделие является аналогом, необходимо предоставить доказательство его приобретения. Выполните регистрацию модуля Профител, если это требуется в соответствии с инструкциями по регистрации. Пожалуйста, сохраните чек или счет, выдаваемый при покупке модуля Профител.

В заявке не указаны ни информация о предмете интеллектуальной собственности, ни сведения о данном документе как о творческом материале по данному предмету.

[illegible]

Срок действия данной Гарантии для каждого Профита (дальнейшее использование) (Срок) (условия использования) (Информация о начале действия срока и о его окончании)

Гарантийные сроки

[illegible]

Таблица 1. Таблицы для расчета коэффициента

Гарантийный срок	Вступаемые в силу
30 лет	Гарантия вступает в силу со дня окончания
1 год	Гарантия вступает в силу (включая 1-й день периода на протяжении которого не произошло 3 месяцев после даты окончания гарантии) в случае если от 100 до 90% наступит раньше
1 год	Гарантия вступает в силу по окончании 3 месяцев после даты окончания гарантии в случае если
30 лет	Гарантия вступает в силу по окончании 3 месяцев после даты окончания гарантии

Table 2 By country: mean β and 95% CI for the 100% CI

[illegible]

Таблица 3. Гарантийные сроки для агрегатов с трансформатором

Стратегированный процессный модуль	Гарантийный срок
Стратегированный процессный модуль Безопасность	1 год

Таблица 4. Сравнительные средние для временного периода 1990-2009 гг.

Have you Ant doing



Руководство
пользователя
устройством
дистанционного
управления с
минимальным
набором функций
CR310 (User guide
CR310)

Предоставляет пользователю информацию о том, как сменить программу, настроить громкость, контролировать потоковую передачу звука.

CR310
Устройство дистанционного
управления с минимальным
набором функций

Руководство пользователя

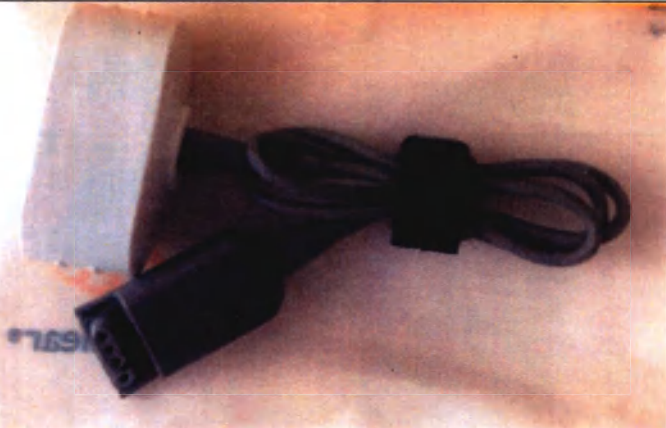


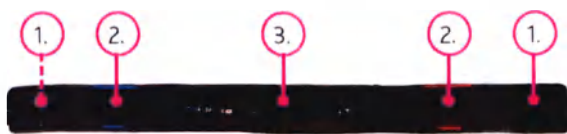
Hear now. And always.



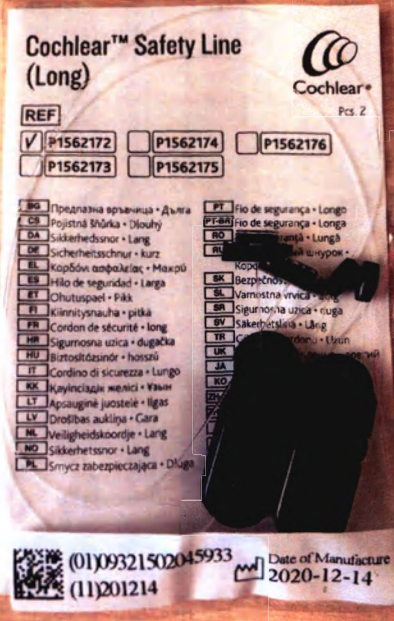
Руководство пользователя зарядного устройства (CP1150 Charger User guide)	Предоставляет пользователю информацию о том, как пользоваться зарядными устройствами.	Cochlear™ Chargers User Guide 
Руководство по эксплуатации чехла Aqua+	Предоставляет информацию о корректном способе использования принадлежности Aqua+ for Kanso 2.	Aqua+ for Kanso® 2 Sound Processor User Guide 

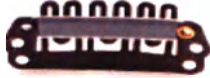
Идентификационная карта пациента (Patient i/d card)	Подтверждает, что пользователь носит процессор Kanso 2	Идентификационная карта пациента Данному пациенту имплантировано медицинское слуховое устройство производства компании Cochlear Limited. Это устройство выполнено из металла и имплантировано под кожу за ухом. Оно в нем имеется магнит, и устройство подключено к электродам. Внешние компоненты носят за ухом на голове или на теле, например, в кармане. Без этих компонентов пациент не может слышать. Металлоискатели систем безопасности (например, в пункте досмотра аэропорта) могут срабатывать на такие компоненты. Пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов Cochlear при входе в кабинет с МР-томографом.  Имплант является условно безопасным при проведении МРТ. Сведения о модели импланта приведены на обратной стороне этой карты. Безопасность данного лица во время процедуры МРТ может быть обеспечена только при соблюдении специальных условий. Проведение МРТ с другими условиями может привести к тяжелой травме пациента или нарушению работы устройства. Полные сведения по технике безопасности при проведении МРТ для этого импланта можно получить следующими способами: • на веб-странице www.cochlear.com/warnings • позвонив в региональный офис компании Cochlear (телефоны для связи указаны на обратной стороне карты) Hear now. And always 
Регистрационная форма устройства (Global device registration form)	Обеспечение гарантии Cochlear	 Cochlear™ Device registration form Hear now. And always 
Руководство пользователя ПО Custom Sound® Pro версии 6.1 (User Guide Custom Sound® Pro version 6.1)	Предоставляет информацию о пользовании ПО Custom Sound® Pro версии 6.1	ПО Custom Sound® Pro ПО Custom Sound Версия 6.1 Руководство пользователя Hear now. And always 

Стационарное зарядное устройство (Cochlear Home Charger)	Сушка, зарядка и хранение процессора.	 
Портативное зарядное устройство (Cochlear Portable Charger)	Зарядка процессора вне дома.	
Кабель портативного зарядного устройства – короткий (Cochlear Portable Charger Cable – Short)	Подключение процессора к портативному зарядному устройству.	
Кабель портативного зарядного устройства – длинный (Cochlear Portable Charger Cable – Long)		
Повязка головная CP1150, размер XS (Cochlear Headband CP1150, XS)	Фиксация процессора над имплантом во время физической активности пользователя.	
Повязка головная CP1150, размер S (Cochlear Headband CP1150, S)		

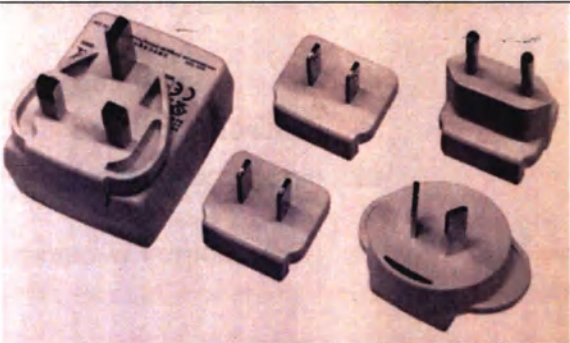
Повязка головная CP1150, размер M (Cochlear Headband CP1150, M)		 1. Текстильная застежка 2. Карман для процессора 3. Нескользящая полоска для лба
Повязка головная CP1150, размер L (Cochlear Headband CP1150, L)		
Крышка микрофона (Kanso 2 Microphone Cover)	Защита микрофона от грязи и мусора.	
Крышка разъема (Kanso 2 Socket Cover)	Защита разъема процессора от попадания пыли и посторонних предметов.	
Чехол Aqua+ (Cochlear Aqua+)	Сохранение звукового процессора сухим при его использовании в воде или у воды.	
Футляр для хранения чехла Aqua+ (Kanso 2 Activity Kit case)	Хранение чехла Aqua+.	
Страховочный шнурок для чехла Aqua+ (Nucleus Safety Line for Aqua+)	Прикрепление чехла Aqua+ к одежде.	

Футляр для хранения (Storage case)	Хранение и транспортировка процессора и принадлежностей.	
Подкладка Cochlear SoftWear (Cochlear SoftWear Pad)	Устранение дискомфорта при ношении процессора.	
Тряпочка из микрофибры (Microfibre Cloth)	Уход за процессором.	
Рюкзак для хранения (Recipient Backpack)	Хранение процессор и его принадлежностей	

Страховочный шнурок, длинный (Safety Line, Long) Цвета: черный, шоколадный, бежевый, серебристый, светло-серый	Пристегивание процессора к одежде.	 The image shows the packaging for the Cochlear Safety Line (Long). The top of the package is white with the Cochlear logo and 'Safety Line (Long)' text. Below this is a 'REF' section with checkboxes for various part numbers: P1562172, P1562174, P1562176, P1562173, and P1562175. A large black plastic bag containing the product is visible through the clear window. At the bottom, there is a QR code, a barcode with the number (01)09321502045933, and the date of manufacture 2020-12-14.
Страховочный шнурок, короткий (Safety Line, Short) Цвета: черный, шоколадный, бежевый, серебристый, светло-серый	Пристегивание процессора к одежде.	 The image shows the packaging for the Cochlear Safety Line (Short). The top of the package is white with the Cochlear logo and 'Safety Line (Short)' text. Below this is a 'REF' section with checkboxes for various part numbers: P1562147, P1562149, P1562191, P1562148, and P1562150. A large black plastic bag containing the product is visible through the clear window. At the bottom, there is a QR code, a barcode with the number (01)09321502045889, and the date of manufacture 2020-07-15.

Страховочный шнурок, короткая петля (Safety Line, Short Loop) Цвета: черный, шоколадный, бежевый, серебристый, светло-серый	Прикрепление процессора к зажиму для волос.	
Зажим для страховочного шнурка (Safety Line Hair Clip) Цвета: черный, белый, коричневый	Прикрепление процессора к волосам.	
Щеточка (Brush)	Уход за процессором	

Двусторонние идентификационные наклейки (Bilateral Identification Adhesive Labels)	Идентификация левого/правого процессорного модуля (принадлежности) при использовании двух изделий одновременно	
Стикеры пользователя (Personalisation Stickers)	Персонализация процессора.	
Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций CR310 (CR310 Remote control)	Контроль и мониторинг диапазона функций звукового процессора.	

Инструмент для установки и извлечения магнита (Cochlear Magnet tool)	Извлечение магнита из процессора.	
Соединительный кабель для программирования (Kanso 2 Programming Adaptor Cable)	Программирование звукового процессора.	
Адаптер источника питания для USB (USB Power Adaptor)	Источник питания	
Набор для МРТ	Набор представляет собой вспомогательное средство для МРТ-диагностики, предназначенное для обеспечения реципиентов с кохлеарными имплантатами серий CI600, CI500, CI24RE, CI24R, CI24M или CI22M со съемным магнитом возможностью прохождения МРТ при 1,5 Тл без извлечения имплантированного магнита. Набор для МРТ	

	устанавливается целевыми пользователями на одну или две стороны головы реципиента имплантата в соответствии с инструкциями по применению и предназначен для временного однократного применения во время процедуры МРТ. Подробную информацию см. в п. Набор МРТ.	
--	---	--

2. Подготовка к работе

2.1 Зарядка процессора

В вашем процессоре установлена встроенная батарейка, которую необходимо регулярно заряжать.

Зарядите звуковой процессор сразу после получения.

Чтобы зарядить встроенную батарейку процессора, можно:

- установить процессор в стационарное зарядное устройство или
- подсоединить его к портативному зарядному устройству.

2.2 Способы управления

Способы управления процессором представлены ниже. Некоторые настройки доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.

Функция	Касание процессора	Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций	Приложение Nucleus Smart
Включение/выключение	×		
Программа		×	×
Громкость		×	×
Чувствительность		×	×
Источник звука		×	×
Предел общей громкости			×

Низкие/высокие частоты			×
ForwardFocus			×

3. Способ применения

3.1 Синхронизация с дистанционными устройствами

Для использования функций контроля и мониторинга работы процессор необходимо синхронизировать с устройством дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear, совместимым устройством Apple или Android.

3.2 Включение и выключение

Процессор можно включить следующими способами.



- Автовключение — поместите процессор на голову (данная функция активируется врачом-консультантом)

или

- Двойное касание (2 касания — быстрые и четкие).

После включения процессора индикатор мигает зеленым светом.

Процессор можно выключить следующими способами.



- Автовыключение — снимите процессор с головы и подождите две минуты (данная функция активируется врачом-консультантом)

или

-Тройное касание (3 касания — быстрые и четкие).

После выключения процессора индикатор горит оранжевым светом.

Совет: Управлять процессором с помощью касаний можно независимо от того, установлен он

на импланте или нет.

3.3 Переключение программ

Можно переключаться между программами для настройки вариантов обработки звука процессором в разных условиях, например, в шумной или тихой обстановке.

Для переключения между программами используйте приложение Nucleus Smart или устройство дистанционного управления.

3.4 Изменение уровня громкости и чувствительности

Уровень громкости или чувствительности (если применимо) можно изменять с помощью приложения Nucleus Smart или устройства дистанционного управления, если данная функция настроена врачом-консультантом.

Примечание: Сначала нужно синхронизировать звуковой процессор с приложением Nucleus Smart или устройством дистанционного управления.

3.5 Беспроводные принадлежности

Беспроводные аксессуары Cochlear True Wireless выполняют беспроводную потоковую передачу звука на процессор.

- Управление мини-микрофоном или ТВ-стримером осуществляется с помощью процессора.
- Телефонная гарнитура предназначена для телефонных разговоров.

У мини-микрофона 2+ имеются дополнительные возможности подключения, включая встроенную индукционную катушку, на которую поступают звуковые сигналы от петлевой индукционной системы.

Примечания:

- Сначала нужно синхронизировать беспроводные аксессуары со звуковым процессором.
- Для выбора мини-микрофона или ТВ-стримера используйте приложение Nucleus Smart или устройство дистанционного управления.

Для переключения между источниками звука используйте приложение Nucleus Smart или устройство дистанционного управления.

Примечание: Сначала нужно синхронизировать звуковой процессор с приложением Nucleus Smart или устройством дистанционного управления.

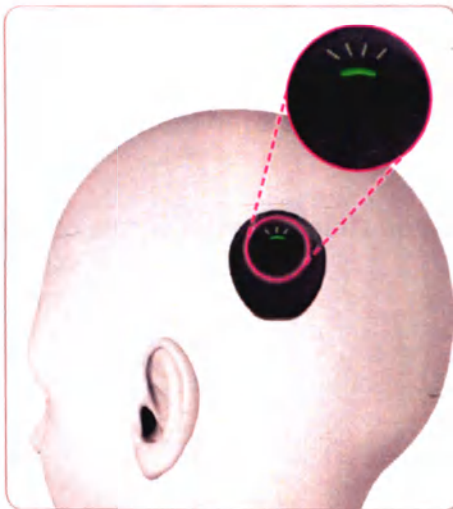
При изменении источника звука индикатор мигает синим светом.

3.6 Ношение процессора

Поместите устройство на имплант следующим образом:

- логотип Cochlear, световой индикатор и отверстия микрофона должны быть направлены вверх;
- прямой край процессора направлен вниз.

Внимание! Важно правильно расположить звуковой процессор, чтобы обеспечить его оптимальную работу и не допустить его падения с импланта.



двумя

Информация для пациентов с имплантами

Чтобы легче различать левый и правый процессоры, попросите у врача-консультанта цветные наклейки (красную — для правого процессора, синюю — для левого).

Внимание! При наличии двух имплантов для каждого из них нужно использовать соответствующий процессор.

Информация для пациентов с имплантами серии CI600

Пользователям имплантов серии CI600 необходимо следить за правильным размещением звукового процессора. В противном случае возможно неточное совмещение магнита процессора и импланта. Всегда размещайте процессор строго на импланте.

Наденьте процессор на голову следующим образом:

1. Удерживайте процессор у головы над местом размещения импланта.
2. Осторожно поверните процессор в обоих направлениях (по часовой стрелке и против нее).



3. Когда разместите
4. Поверните микрофоны были

3.7

Подкладка Cochlear SoftWear поставляется отдельно. Если вы испытываете дискомфорт при ношении процессора, к его обратной стороне можно прикрепить эту клейкую подкладку.

почувствуете сильное притяжение, процессор на импланте. процессор таким образом, чтобы направлены вверх.

Прикрепление подкладки SoftWear

Примечание: Возможно, после прикрепления подкладки SoftWear придется заменить магнит на более сильный.

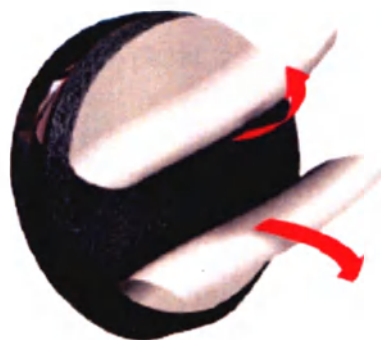
1. Снимите защитную ленту с клейкой стороны подкладки.



2. Прикрепите подкладку к обратной стороне процессора и крепко прижмите.



3. Снимите два полукруглых защитных с упругой стороны подкладки.



покрытия

4. Разместите процессор на импланте как обычно.

Примечание: При возникновении каких-либо изменений в работе процессора после прикрепления подкладки SoftWear обратитесь к врачу-консультанту.

3.8 Использование крышки разъема

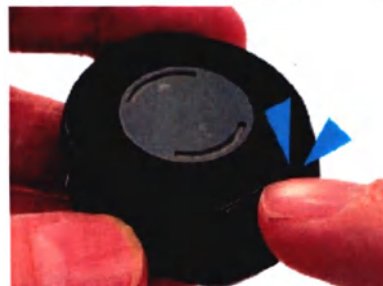
Крышка разъема Kanso 2 — это дополнительный аксессуар, предназначенный для защиты разъема процессора от попадания пыли и посторонних предметов.

Установка крышки разъема

1. Поместите крышку на разъем процессора



2. Нажмите на крышку до щелчка



Снятие крышки разъема

Вставьте ноготь большого пальца в прорезь на основании процессора и поднимите палец вверх.



Осторожно! Крышка разъема может потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания. Храните в недоступном для детей месте.

3.9 Страховочный шнурок

Чтобы уменьшить вероятность потери процессора, к нему можно прикрепить страховочный

шнурок Kanso 2, который пристегивается к одежде.

Для процессора Kanso 2 доступно три вида страховочных шнурков:

- Короткие — для детей
- Длинные — для взрослых
- Короткая петля — для использования с зажимом для волос Cochlear

Осторожно! Во избежание риска удушья для детей младше 3 лет не рекомендуется использовать фиксирующие шнуры, длина которых превышает длину страховочного шнурка.



При использовании чехла Aqua+ для Kanso 2 необходимо использовать также страховочный шнурок Nucleus с петлей для присоединения к Aqua+.



3.9.1 Прикрепление страховочного шнурка

Прикрепите длинный или короткий страховочный шнурок к процессору следующим образом:

1. Если разъем на задней панели процессора закрыт крышкой, снимите ее.



- 2. Вставьте конец страховочного шнура в разъем и нажмите на него до щелчка.**



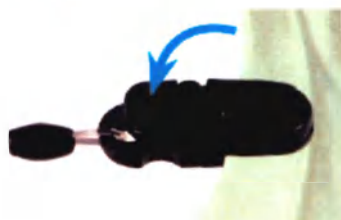
- 3. Прикрепите зажим к одежде.**

Длинный страховочный шнурок (для взрослых)

- А) Поднимите рычажок, чтобы открыть зажим.



- Б) Поместите зажим на одежду и закройте, нажав на рычажок.



Короткий страховочный шнурок (для детей)

А) Поднимите круглую крышку, чтобы открыть зажим.



Б) Поместите зажим на одежду и закройте, нажав круглую крышку.



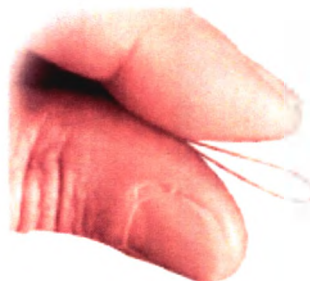
3. Разместите процессор на импланте

Страховочный шнурок — короткая петля

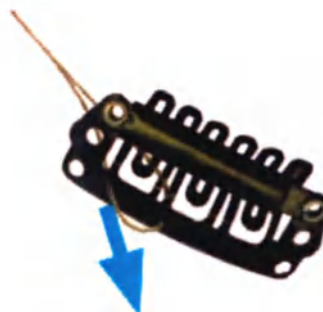
Чтобы уменьшить вероятность потери процессора, к нему можно прикрепить страховочный шнурок, который пристегивается к волосам.



1. Зажмите петлю на конце шнурка между большим и указательным пальцами.

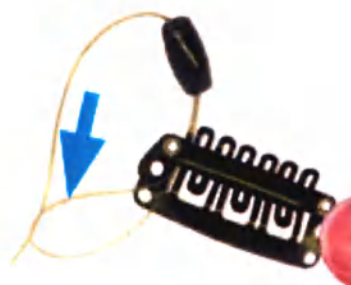


2. Проденьте петлю сквозь крепежное отверстие зажима для волос.



Совет: Используйте левое отверстие для процессора слева и правое отверстие для процессора справа.

3. Проденьте другой конец шнура через петлю и туго затяните.



4. Если разъем на задней панели процессора крышкой, снимите ее.

закрыт

4. Вставьте конец страховочного шнура в разъем и нажмите на него до щелчка.

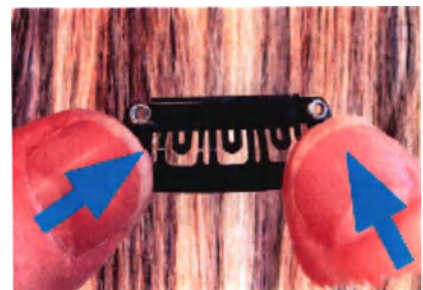


5. Нажмите на концы зажима в направлении вверх, чтобы открыть зажим.



6. Расположите зажим стороной с зубьями к голове так, чтобы зубья были направлены вверх, и движением снизу вверх вставьте зажим в волосы.

7. Нажмите на концы в направлении вниз, чтобы закрыть зажим.



8. Разместите процессор на импланте.

3.9.1 Снятие страховочного шнурика

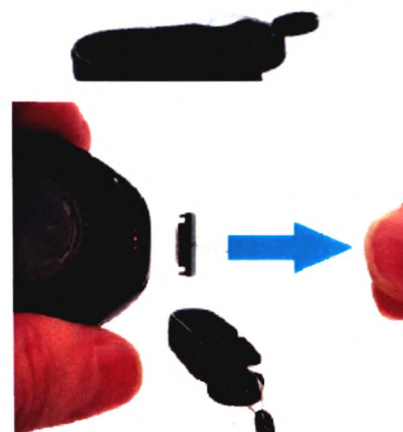
Снимите страховочный шнурок с процессора следующим образом:

Вставьте ноготь большого пальца в прорезь на основании процессора и поднимите палец вверх.



или

возьмитесь за шнурок рядом с разъемом и потяните



3.10 Ношение головной повязки

Головная повязка Cochlear Kanso 2 является дополнительным аксессуаром, который фиксирует процессор над имплантом во время физической активности пользователя.

3.10.1 Размеры головной повязки

Размер	Окружность (см)
XS	40-48
S	45-53
M	48-58
L	53-63

Примечания: Головная повязка может ухудшать производительность процессора. Если в его работе замечены изменения, обратитесь к врачу-консультанту. Рекомендуется ежедневно снимать головную повязку, хотя бы на время сна. При постоянном ношении не рекомендуется носить повязку не снимая более 30 дней.

3.10.2 Подготовка и надевание головной повязки

1. Откройте головную повязку и расположите ее горизонтально нескользящей полоской вверх так, чтобы прорези карманов были расположены сверху.



1. Текстильная застежка
2. Карман для процессора
3. Нескользящая полоска для лба

2. Откройте подходящий для вашего процессора карман.

Карман на левой стороне (синий) для левого процессора

Карман на правой стороне (красный) для красного процессора



3. Поместите процессор в карман следующим образом:

задняя панель процессора (с магнитом) направлена к вам; сначала в карман входит дно процессора (прямой край).

4. Если у вас два процессора, поместите второй процессор в другой карман.

5. Наденьте повязку на голову, убедившись, что:

- несскользящая полоска расположена напротив
- процессор расположен над имплантом;
- головная повязка сидит плотно;
- текстильная застежка надежно соединена (крепко прижмите застежку).



3.10.3 Подготовка и надевание головной повязки использовании портативного зарядного устройства

при

Процессор можно заряжать с помощью портативного зарядного устройства Cochlear во время ношения головной повязки. В основании каждого кармана головной повязки есть отверстие для кабеля зарядного устройства.

Чтобы надеть головную повязку с зарядным устройством выполните следующие шаги:

Откройте головную повязку и расположите ее горизонтально несскользящей



1. Текстильная застежка
2. Карман для процессора
3. Несскользящая полоска для лба

1. прорези карманов были расположены сверху.
2. Откройте основание подходящего для вашего процессора кармана.
 - Карман на левой стороне (синий) для левого процессора
 - Карман на правой стороне (красный) для правого процессора



3. Проведите разъем портативного зарядного устройства и кабель сквозь отверстие в основании кармана и выведите кабель наружу через карман.



4. Если разъем на задней панели процессора закрыт крышкой, снимите ее.



5. Присоедините разъем портативного устройства процессору.



К



6. Поместите процессор в карман так, чтобы задняя панель процессора (с магнитом) была направлена к вам.

7. Прикрепите портативное зарядное устройство к одежде.

8. Наденьте повязку на голову, убедившись, что:

- нескользящая полоска расположена напротив лба;
- процессор расположен над имплантом;
- головная повязка сидит плотно;
- текстильная застежка надежно соединена (крепко прижмите застежку).



3.11 Занятия спортом и физкультурой

Примечание: Если вы собираетесь пользоваться процессором во время принятия ванны, душа или во время плавания, узнайте у врача-консультанта о чехле Cochlear Aqua+ для Kanso 2.

1. Для закрепления процессора во время занятий спортом или физкультурой используйте такие аксессуары, как страховочный шнурок или головная повязка Kanso 2.
2. После занятий спортом протрите процессор мягкой тканью, чтобы удалить пот или грязь.
3. Проверьте, не загрязнены ли колпачки микрофонов.

3.12 Путешествие

Примечание: Чтобы найти адрес ближайшей клиники в месте вашего пребывания, посетите веб-страницу www.cochlear.com/clinic-finder.

Получите у врача-консультанта печатные материалы о вашей последней программе на тот случай, если потребуется помощь с настройкой процессора.

- Если у вас есть запасной звуковой процессор, удостоверьтесь, что он корректно настроен, и возьмите его с собой.
- С надетым звуковым процессором можно проходить через металлодетекторы и досмотровые сканеры.
- Обратитесь к врачу-консультанту для получения идентификационной карты пациента. В случае если металлодетектор среагирует на ваш имплант, идентификационная карта поможет вам объяснить, что вы используете имплантируемое медицинское устройство.

- Если при прохождении через систему безопасности аэропорта требуется снять звуковой процессор, положите его в футляре в ручную кладь.
- Включенный звуковой процессор передает высокочастотные радиоволны, и на время взлета и посадки может потребоваться переключить его в безопасный для полета режим. При возникновении вопросов перед полетом проконсультируйтесь с работниками авиакомпании.
- Если вы используете устройство дистанционного управления процессором, необходимо отключить это устройство, поскольку во включенном состоянии оно передает высокочастотные радиоволны.

3.13 Режим полета

Для переключения процессора в режим полета выполните следующие действия:

1. Снимите процессор с головы.
2. Коснитесь 4 раза (быстро и четко) логотипа Cochlear.
3. Наденьте процессор на голову в течение 5 секунд.



Для выключения режима полета выключите и включите процессор.

4. Перечень программ, необходимых для эксплуатации и настройки изделия

4.1 Приложение Nucleus Smart

Мобильное приложение Nucleus Smart используется для изменения настроек, мониторинга текущего статуса и местоположения изделия.



Приложение Nucleus Smart доступно в App Store на бесплатной основе. Чтобы получить приложение, зайдите в App Store с устройства Apple, на которое Вы хотите установить приложение. В строке поиска введите «Nucleus Smart». В появившемся списке выберите приложение Nucleus Smart. Нажмите кнопку «Бесплатно». Приложение автоматически загрузится и установится на Ваше устройство.

Подробное руководство по связыванию и применению представлено в Руководстве по связыванию для iPhone/iPod touch/iPad и Руководстве пользователя приложения Nucleus Smart для устройств iPhone и iPod touch.



Приложение Nucleus Smart доступно в Play Market на бесплатной основе. Чтобы получить приложение, зайдите в Play Market с устройства Android, на которое Вы хотите установить приложение. В строке поиска введите «Nucleus Smart». В появившемся списке выберите приложение Nucleus Smart. Нажмите кнопку «Установить». Приложение автоматически загрузится и установится на Ваше устройство.

Подробное руководство по связыванию и применению представлено в Руководстве по связыванию для устройств на базе ОС Android и Руководстве пользователя приложения Nucleus Smart для устройств на базе ОС Android.

4.2 Программное обеспечение Custom Sound® Pro

Программное обеспечение Custom Sound® Pro предназначено для использования специалистами по кохлеарным имплантатам и аудиологами с целью создания и изменения слуховых профилей пользователей кохлеарных имплантатов для обеспечения комфортной и действенной слуховой стимуляции.

Применяется версия программного обеспечения Custom Sound® Pro версии 6.1 и выше.

В соответствии со стандартом IEC 62304:2015 программное обеспечение Custom Sound® Pro относится к классу C.

Системные требования версии 6.1:

Поддерживаемые операционные системы

Windows 10, Windows 8, Windows 7 (SP1)

Важно поддерживать операционную систему Windows в актуальном состоянии. Компьютер или планшет должен быть способен получать обновления Windows.

Поддерживаемые серверы базы данных:

SQL Server 2008, полная версия и «Express» (SP 3)

SQL Server 2008 R2, полная версия и «Express» (SP 2)

SQL Server 2012, полная версия и «Express» (SP 2)

SQL Server 2014, полная версия и «Express»

SQL Server 2016, полная версия и «Express»

SQL Server 2017, полная версия и «Express»

Рекомендуемые системные требования к компьютеру:

Процессор	Intel Core i5 или более поздней версии
ОЗУ	Не менее 4 Гб
Жесткий диск	10 Гб свободного места
CD-ROM	Требуется только для установки программного обеспечения
Разрешение экрана	1280 x 1024 или больше
USB-порт	2 USB-порта
Беспроводное подключение	Bluetooth версии 4.0 или более поздних версий для беспроводной адаптерной приставки для программирования Cochlear

Для выполнения загрузки необходимо пройти регистрацию по следующей ссылке:
<https://software.cochlear.com/OoPVwF>

5. Меры предосторожности и предупреждения

- Маленькие дети, моторные навыки которых только развиваются, подвержены большему риску получения травмы головы от столкновения с твердой поверхностью (например, при ударе об стол или стул). Удар по звуковому процессору может привести к поломке процессора или его деталей. Удар по голове в области импланта Cochlear может повредить имплант и привести к его поломке.
- Не располагайте рядом с процессором металлические предметы или предметы из магнитных материалов во время хранения процессора в стационарном зарядном устройстве. Это может повлиять на уровень громкости процессора (при ношении) или повредить стационарное зарядное устройство.
- Уровни электрической стимуляции, которые считаются безопасными (на основе данных, полученных в ходе исследований животных), благоприятны для большинства пациентов. Долгосрочные последствия такой стимуляции у людей неизвестны.

Для родителей и лиц, осуществляющих уход

- Съемные детали системы (например, крышка разъема, магниты, подкладка SoftWear, страховочный шнурок) могут потеряться или создать угрозу удушья. Храните в недоступном для детей месте.
- Использование кабелей или головной повязки без присмотра создает риск удушья.
- Ухаживающие лица должны регулярно проверять надетые на пациента устройства (например, процессор, портативное зарядное устройство) на предмет перегрева. Если устройство нагрелось, немедленно отсоедините его и обратитесь к врачу-консультанту.
- Лица, осуществляющие уход за пациентами, должны регулярно проверять наличие дискомфорта или раздражения кожи в области импланта. Незамедлительно снимите процессор при возникновении какого-либо дискомфорта или боли (например, если звук неприятно громкий) и сообщите об этом врачу-консультанту.
- Лица, осуществляющие уход за пациентами, должны следить за появлением признаков дискомфорта или раздражения кожи, если используется средство фиксации (например, головная повязка), которое давит на звуковой процессор. В случае любого дискомфорта или боли немедленно снимите средство фиксации и сообщите об этом врачу-консультанту.

Процессоры и детали

- Каждый процессор запрограммирован для использования с конкретным имплантом. Никогда не надевайте процессор, принадлежащий другому человеку, и не передавайте кому-либо свой процессор.
- Используйте совместно с имплантом Cochlear только рекомендованные устройства и аксессуары.
- Если вы заметили значительные изменения в работе системы, снимите процессор и обратитесь к врачу-консультанту.
- Процессор и другие элементы системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты имеют длительный срок эксплуатации, но требуют аккуратного обращения.
- Запрещается любое изменение данного оборудования. Изменение конструкции приведет к отмене гарантии.
- При появлении давления или боли в области размещения импланта или при выраженном раздражении кожи прекратите использование звукового процессора и обратитесь к врачу-консультанту.
- Не допускайте постоянного давления на процессор при его контакте с кожей (например, не спите на стороне, на которой расположен процессор, и не носите плотно облегающие головные уборы).
- Не увеличивайте громкость слишком сильно на случай того, если поблизости раздастся громкий звук.
- Посоветуйтесь с врачом-консультантом, если вам приходится часто изменять настройки громкости или регулировка громкости причиняет вам дискомфорт.
- Не помещайте процессор или его детали в бытовые приборы (например, в микроволновую печь, фен).
Не подвергайте процессор или его компоненты воздействию тепла (например, не оставляйте их на солнце, на окне или внутри автомобиля).
- Не используйте наборы для сушки, имеющие УФ лампу (например, Freedom® Dry и Store).
- На магнитное крепление звукового процессора к импланту могут повлиять другие источники магнитных полей.
- Храните запасные магниты в безопасном месте и отдельно от карточек с магнитной полосой (например, кредитных карт, проездных билетов и т. д.).
- В устройстве имеются магниты, которые необходимо держать вдали от устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов, ИКД (имплантируемых кардиовертер-дефибрилляторов) и магнитных вентрикулярных катетеров), так как магниты могут повлиять на работу этих устройств. Держите процессор на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от

подобных устройств. За подробными сведениями обратитесь к производителю конкретного устройства.

- Звуковой процессор и устройство дистанционного управления излучают электромагнитную энергию, которая может создавать помехи в работе устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов и ИКД).

- Держите процессор и устройство дистанционного управления с минимальным набором функций на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от подобных устройств. За подробными сведениями обратитесь к производителю конкретного устройства.

- Не помещайте устройство и его аксессуары внутрь каких-либо полостей тела (например, в нос или рот).

- Перед входом в любую среду, где возможно отрицательное влияние на работу импланта Cochlear (включая помещения, помеченные предупреждающими знаками о запрете входа для пациентов с кардиостимулятором), необходимо проконсультироваться с врачом.

- Некоторые типы цифровых мобильных телефонов (например, стандарта GSM, который используется в некоторых странах) могут создавать помехи в работе внешних устройств. При нахождении в радиусе 1–4 м (~3–12 футов) от работающего цифрового мобильного телефона может возникнуть искажение звука.

- Только для пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus: максимальная глубина погружения 40 м (~131 фут). Перед подводным плаванием проконсультируйтесь с врачом, чтобы убедиться в том, что у вас нет противопоказаний для погружения, например, инфекции среднего уха. При использовании маски избегайте давления на область импланта.

- Снимайте процессор перед выполнением действий, которые могут привести к электростатическому разряду, например, перед катанием с пластиковых горок. В редких случаях разряд статического электричества может повредить электрические компоненты импланта Cochlear или нарушить программу процессора. При наличии статического электричества (например, при надевании одежды через голову или выходе из автомобиля) до того, как система имплантов Cochlear соприкоснется с другими вещами или человеком, необходимо дотронуться до предмета с электрической проводимостью, например, до металлической дверной ручки.

Медицинские процедуры

Магнитно-резонансная томография (МРТ)



Звуковой процессор Kanso 2, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары (например, беспроводная адаптерная приставка для программирования) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ.

Для получения подробных сведений о мерах безопасности при проведении МРТ посетите веб-страницу www.cochlear.com/warnings или позвоните в региональное представительство компании Cochlear (контактные телефоны указаны в конце данного документа).

Медицинские процедуры, приводящие к индуцированию тока, нагреванию и вибрации

Ношение кохлеарного импланта подразумевает необходимость особо внимательного отношения к пациенту при проведении некоторых медицинских процедур. Перед прохождением лечебной процедуры сведения, приведенные в данном разделе, необходимо обсудить с лечащим врачом пользователя импланта.

Перед проведением любых медицинских процедур, перечисленных в этом разделе, необходимо снимать звуковой процессор.

При проведении некоторых медицинских процедур индуцируется электрический ток, который может повредить ткани или вызвать необратимое повреждение импланта. Перед использованием любого из следующих методов лечения следует отключить устройство.

Ниже приведены предостережения по отдельным видам лечения.

Условие	Предостережение
Диатермия	Не применяйте терапевтическую или щадящую диатермию (термопенетрацию) с использованием электромагнитного излучения (катушки магнитной индукции или микроволны). Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки/мозговой ствол или нанести неустраняемое повреждение импланту. Щадящая диатермия с использованием ультразвука может применяться в области ниже головы и шеи.
Электрошоковая терапия	Ни при каких обстоятельствах нельзя проводить электрошоковую терапию пациенту с имплантом. Электрошоковая

	терапия может привести к повреждению тканей или импланта.
Электрохирургия	Электрохирургические инструменты способны создавать высокочастотные токи, которые могут проходить через электродную решетку. Запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы или шеи пациента с имплантом, поскольку индуцированные токи могут повредить ткани улитки/нервные ткани или нанести неустраняемое повреждение импланту. При использовании двухполюсных электрохирургических инструментов в области головы и шеи пациента термические электроды не должны контактировать с имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см (0,5 дюйма) от электродов.
Лучевая терапия	Запрещается проводить лучевую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом. Это может привести к повреждению импланта.
Нейростимуляция	Запрещается применять нейростимуляцию непосредственно над имплантом. Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки/мозговой ствол или нанести неустраняемое повреждение импланту.
Ультразвуковая терапия	Запрещается проводить ультразвуковую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом. Это может привести к непреднамеренному увеличению интенсивности ультразвукового поля в месте расположения импланта и вызвать повреждение тканей или импланта.

6. Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации)

Условия транспортировки:

Температура: от -10 °C до +55 °C

Влажность: до 90 %

Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения:

Температура: от -10 °C до +55 °C

Влажность: до 90 %

Условия применения (эксплуатации):

Рабочая температура (процессор): от +5 °C до +40 °C

Рабочая температура (зарядное устройство): от 0 °C до +40 °C

Влажность: до 90 %

Давление: от 70 кПа до 106 кПа

Звуковой процессор может работать с другими системами имплантатов Cochlear или слуховыми аппаратами на противоположном ухе.

Звуковой процессор предназначен для продолжительного режима работы.

Звуковой процессор также предназначен для использования при кратковременном погружении в воду максимум на 3 м (с использованием вспомогательной принадлежности Aqua+).

Изделие и его части не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

7. Срок годности

Звуковой процессор CP1150 должен иметь срок хранения как минимум 2 года.

Предполагаемый срок службы звукового процессора CP1150 составляет 5 лет или 2000 циклов зарядки.

8. Методы и средства дезинфекции и очистки

Изделие не требует дезинфекции после эксплуатации.

Протирайте процессор мягкой сухой тканью.

Чтобы уберечь процессор от влаги, помещайте его каждую ночь в стационарное зарядное устройство для сушки.

Проверяйте колпачки микрофонов на наличие загрязнений и заменяйте их при необходимости.

Если в процессор попали песок или грязь, аккуратно удалите их щеточкой из всех выемок и отверстий в корпусе процессора.

9. Обслуживание и уход за медицинским изделием**9.1 Регулярный уход**

Внимание! Не используйте чистящие средства или спирт для чистки процессора.

Выключайте процессор перед выполнением чистки или технического обслуживания.

Ежедневно

- Проверяйте все детали и используемые аксессуары (например, подкладку SoftWear, страховочный шнурок) на предмет загрязнения и наличия влаги. Протирайте процессор мягкой сухой тканью.
- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещайте его каждую ночь в стационарное зарядное устройство для сушки.
- Проверяйте колпачки микрофонов на наличие загрязнений. Замените при необходимости.

Ежемесячно

- Заменяйте подкладку SoftWear (если используется), если она изношена или повреждена, а также если на ней обнаружены грязь или влага, которые невозможно удалить.

При возникновении дискомфорта, который не устраняется после замены подкладки SoftWear, обратитесь к врачу-консультанту.

- Проверяйте страховочный шнурок (если используется) на наличие признаков износа. Замените при необходимости.

Каждые три месяца

Заменяйте колпачки микрофонов; это очень важно для обеспечения качества звука.

Каждые шесть месяцев

Заряжайте процессор, чтобы встроенная батарейка не села.

8.2 Уход за головной повязкой

Внимание! Вынимайте процессор перед чисткой головной повязки.

В случае загрязнения головной повязки:

- Постирайте ее в холодной воде (машинная или ручная стирка).
- Не используйте отбеливатель.
- Не сушите в сушильной машине.
- Гладьте при средней температуре.

8.3 Хранение

На ночь помещайте процессор в стационарное зарядное устройство Home Charger компании Cochlear (рис. 1).

Для достижения оптимальных результатов сушки оставляйте процессор в полностью собранном виде на всю ночь.

Для долгосрочного хранения пользуйтесь футляром для хранения (рис. 2).

Рисунок 1: Стационарное зарядное устройство



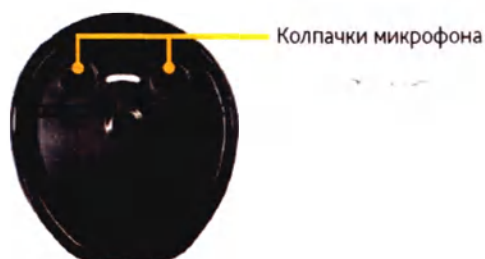
Рисунок 2: Футляр для хранения

Для достижения оптимальных результатов сушки оставляйте процессор в полностью собранном виде на всю ночь.

8.4 Замена крышки микрофона

Заменяйте крышки микрофона Kanso 2 каждые три месяца или при появлении загрязнений либо ухудшении качества звука.

К обратной стороне крышки микрофона прикреплены колпачки микрофонов:

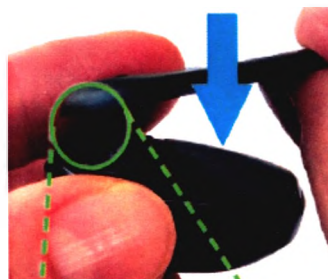


Замена крышки микрофона осуществляется следующим образом:

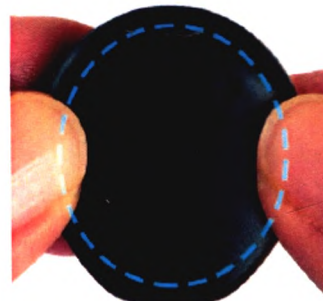
1. Снимите крышку с процессора.



2. Поместите на процессор новую крышку.



3. Прижмите края крышки, чтобы убедиться, что она герметично закрыта.



Внимание! При снятии крышки чувствительные фильтры микрофона оказываются не защищены. Не трогайте фильтры микрофона — это может привести к повреждению вашего процессора.

8.5 Замена магнита

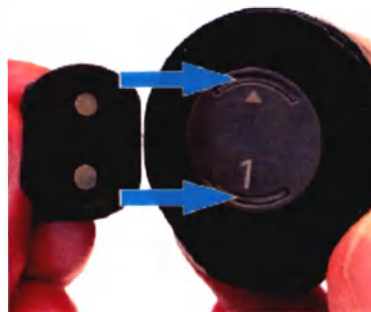
Для замены магнита используйте инструмент для установки и извлечения магнита Kanso 2. Если магнит Kanso 2 слишком слабый, это может привести к отсоединению процессора. Если магнит слишком сильный, это может вызывать дискомфорт.

Сила магнита варьируется от ½ (самый слабый) до 6 (самый сильный) в случае стандартных магнитов и от 1/2(I) (самый слабый) до 5(I) (самый сильный) в случае магнитов с гравировкой «(I)».

Примечание: Если врач-консультант дал вам магнит Cochlear Kanso 2 обратной полярности, с этим магнитом следует обращаться так же, как и с обычным, согласно приведенным инструкциям.

8.5.1 Извлечение магнита

Извлеките магнит из процессора следующим образом:



1. Поместите инструмент на магнит. Вставьте выступы инструмента в углубления на магните.

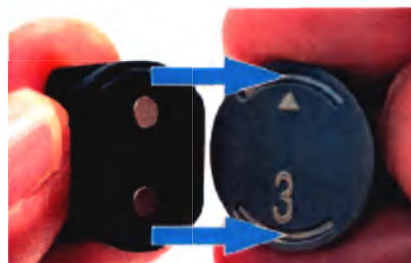
2. Поверните инструмент против часовой стрелки и достаньте магнит.



8.5.2 Установка магнита

Установите магнит в процессор следующим образом:

1. Поместите инструмент на магнит. Вставьте выступы инструмента в углубления на магните.

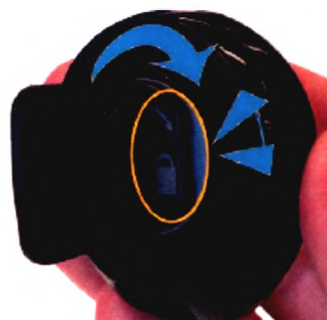


2. Вставьте магнит в процессор

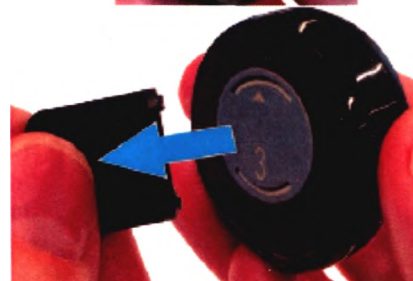


3. Поверните инструмент по часовой стрелке, магнит зафиксировался на месте со щелчком.

чтобы



4. Снимите инструмент с магнита и храните в надежном месте.



Осторожно! Инструмент для установки и извлечения магнита может потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания. Храните в недоступном для детей месте.

8.6 Вода, песок и грязь

Процессор защищен от выхода из строя в результате попадания пыли и временного погружения в чистую воду.

При использовании портативного зарядного устройства процессор защищен от попадания пыли или брызг чистой воды.

Элементы	Классификация
Только звуковой процессор Kanso 2	IP68
Звуковой процессор Kanso 2 с подключенным портативным зарядным устройством	IP54

Тем не менее, он является высокоточным электронным устройством, поэтому следует соблюдать следующие меры предосторожности.

Вода

Если процессор намок:

1. Протрите его насухо мягкой тканью.
2. Замените колпачки микрофонов.
3. Поместите процессор в стационарное зарядное устройство для сушки.

Песок и грязь

Если песок или грязь все же попали в процессор, аккуратно удалите их щеточкой из всех выемок и отверстий в корпусе процессора.



10. Сигналы индикаторов и устранение неисправностей

10.1 Световые сигналы

Ваш врач-консультант может настроить отображение всех или некоторых из указанных ниже световых индикаторов процессора.

Световой сигнал	Значение
Включение/выключение	
 Мигание зеленым светом	Световой индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала с микрофонов (только в режиме для ребенка).
 Быстрое мигание зеленым светом	Включение и переключение программ Количество мигающих точек указывает на порядковый номер текущей программы.
 Продолжительное мигание оранжевым светом	Выключение процессора
Предупредительные сигналы	
 Мигание оранжевым светом один раз в секунду	Световой индикатор на процессоре мигает, когда процессор снят с головы (или подключен не к тому импланту).
 Мигание оранжевым светом	Уровень заряда батарейки процессора недостаточный. Замените батарейку (обратитесь к сервисному специалисту).
 Непрерывное свечение оранжевым	Неисправность. Обратитесь к врачу-консультанту. Горит до тех пор, пока неисправность не будет устранена.
Источники звука	

 Короткая синяя вспышка	Индикатор на процессоре мигает при успешной синхронизации с беспроводным аксессуаром.
 Быстрое мигание синим светом	Индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала от источника звука (только в режиме для ребенка).
 Горит синим светом	Функция проверки звука в приложении Nucleus Smart выполняет запись звука с помощью вашего звукового процессора.
Функция ForwardFocus*	
 Короткая зеленая вспышка	Включение/выключение функции ForwardFocus (только в режиме для ребенка).

*- доступно только при использовании приложения Nucleus Smart

10.2 Звуковые сигналы

Ваш врач-консультант может настроить следующие звуковые сигналы процессора. Звуковые сигналы может слышать только пользователь.

Звуковой сигнал	Значение
Включение/выключение	
 Короткие высокие звуковые сигналы	Смена программы. Количество звуковых сигналов указывает на порядковый номер выбранной программы.
 Короткий высокий звуковой сигнал	Изменение уровня громкости или чувствительности (если доступно)
 Короткий высокий звуковой сигнал с последующим коротким низким сигналом	При изменении уровня громкости и чувствительности; предупреждает о достижении верхнего или нижнего предела громкости/чувствительности.
Беспроводные аксессуары	
 3-тональный звонок	Соединение с беспроводным аксессуаром для начала потоковой передачи звука.
 Короткий звуковой сигнал	Во время прекращения потоковой передачи звука.
Предупредительные сигналы	

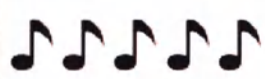
 2 коротких низких звуковых сигнала	Уровень заряда батареек процессора недостаточный. Зарядите процессор.
 Короткие низкие звуковые сигналы в течение 4 секунд	Батарейка разряжена, и процессор выключается. Зарядите процессор.
 4 продолжительных низких звуковых сигнала дольше 4 секунд	Общая неисправность или, если подключено портативное зарядное устройство, ошибка зарядки процессора. Обратитесь к врачу-консультанту.

Регулировка низких и высоких частот*	
 Громкий звуковой сигнал средней продолжительности	Настройка уровня общей громкости
 Громкий продолжительный высокий звуковой сигнал	Настройка высоких частот
 Громкий продолжительный низкий звуковой сигнал	Настройка низких частот

*- доступно только для приложения и устройства дистанционного управления

Функция ForwardFocus*	
 Короткий высокий звуковой сигнал	Включение/выключение функции ForwardFocus

*- доступно только при использовании приложения Nucleus Smart

Проверка звука	
 5-тональный звонок	Начало записи.
 Короткий звуковой сигнал	Окончание записи.

*- функция приложения для записи звуков с помощью процессора

10.3 Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо вопросов относительно эксплуатации или безопасности вашего звукового процессора обратитесь к врачу-консультанту.

Проблема	Решение
Процессор не включается	1. Попробуйте включить процессор снова. См. раздел Включение и выключение на стр. 9. 2. При наличии двух имплантов убедитесь, что для каждого импланта используется надлежащий звуковой процессор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.

Процессор выключается	Это нормально, так как процессор автоматически выключается, если он не подключен к импланту в течение более двух минут (если данная функция активирована врачом-консультантом).
Вы хотите провести регулярную проверку процессора	см. раздел 9.1
Процессор держится не так хорошо, как раньше	Убедитесь, что процессор расположен в правильном положении на голове (см. раздел 3.6)
Вы не понимаете значение звуковых или световых сигналов процессора	см. разделы 10.1 и 10.2
Вы хотите удостовериться, что процессор принимает звук	1. Проверьте световой индикатор в верхней части процессора, если он включен (см. раздел 10.1). 2. При использовании приложения Nucleus Smart проверьте прием звука процессором на экране состояния. 3. При использовании приложения Nucleus Smart выполните проверку звука, чтобы записать звук, принимаемый вашим процессором. Слышащий человек может прослушать звуки, которые принимает процессор. Более подробные сведения см. в руководстве пользователя приложения. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Процессор нагревается	Немедленно снимите процессор с головы и обратитесь к врачу-консультанту.
Ощущение давления, дискомфорта или раздражения кожи в области импланта	1. Попробуйте использовать клейкую подкладку SoftWear (см. раздел 3.9) 2. В случае использования средства фиксации (например, головной повязки) оно может давить на процессор. Поправьте средство фиксации или попробуйте использовать другое средство. 3. Возможно, магнит процессора слишком сильный. Попросите врача-консультанта заменить его более слабым магнитом и при необходимости используйте средства

	фиксации, такие как страховочный шнурок (см раздел 9.5). 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Вы не слышите звук или звук прерывистый	1. Попробуйте воспользоваться другой программой (см. раздел 3.3) 2. Убедитесь, что вы используете магнит, подходящий для вашего импланта. При наличии сомнений обратитесь к вашему врачу-консультанту. 3. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций увеличьте громкость. 4. Если вы используете приложение Nucleus Smart, увеличьте громкость или чувствительность. 5. Убедитесь, что звуковой процессор расположен в правильном положении на голове (см. раздел 3.6) 6. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Не слышен звук от беспроводного аксессуара	1. Помехи от находящихся рядом электрических устройств могут повлиять на потоковую передачу звука от беспроводного аксессуара. Попробуйте отдалиться от любого устройства, которое может являться источником помех. 2. Убедитесь, что беспроводной аксессуар заряжен и включен. 3. Убедитесь, что беспроводной аксессуар синхронизирован с процессором. 4. Проверьте уровень громкости беспроводного аксессуара. 5. При использовании приложения Nucleus Smart проверьте прием звука процессором от аксессуара с помощью экрана состояния. 6. При использовании приложения Nucleus Smart проверьте и настройте громкость аксессуара/микрофона. 7. По возможности попробуйте использовать другой процессор. 8. Дополнительные сведения о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве пользователя беспроводных аксессуаров True Wireless.
Звук прерывается, слышится жужжание или неразборчивая речь.	1. Убедитесь в отсутствии источников помех, таких как вышки передачи радио- и

	телесигналов (в радиусе примерно 1,6 км или 1 мили), торговые центры, системы безопасности аэропортов и мобильные телефоны. 2. Попробуйте отдалиться от любого источника магнитных или электронных помех. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Звук слишком громкий или неприятный	1. Попробуйте воспользоваться другой программой (см. раздел 3.3) 2. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций уменьшите громкость. 3. Если вы используете приложение Nucleus Smart, уменьшите громкость или чувствительность. 4. Если у вас два звуковых процессора (по одному с каждой стороны), убедитесь, что они расположены с правильной стороны. 5. Если проблема сохраняется, немедленно снимите внешнее оборудование (звуковой процессор и принадлежности) и обратитесь к врачу-консультанту.
Слишком тихий или приглушенный звук	1. Попробуйте воспользоваться другой программой (см. раздел 3.3) 2. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций увеличьте громкость. 3. Если вы используете приложение Nucleus Smart, увеличьте громкость или чувствительность. 4. Попробуйте заменить колпачки микрофона (см. раздел 9.4) 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Процессор намок	Протрите процессор мягкой тканью, замените колпачки микрофонов и поместите процессор в стационарное зарядное устройство компании Cochlear для сушки (см. раздел 9.6)
Батарейка работает меньше положенного срока	1. Если используется нерекомендованное средство фиксации, которое покрывает звуковой процессор, замените его

	средством, рекомендуемым компанией Cochlear. 2. Убедитесь, что вы используете магнит, подходящий для вашего импланта. При наличии сомнений обратитесь к вашему врачу-консультанту. 3. Убедитесь, что звуковой процессор расположен в правильном положении на голове (см. раздел 3.6) 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
--	---

9. Маркировка медицинского изделия

На процессоре или компонентах устройства дистанционного управления, а также на упаковке, могут присутствовать следующие символы.

Изображение

Расшифровка



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Осторожно!



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Дата изготовления



Использовать до ...



Предел температуры



Знак регистрации CE с
номером уполномоченного
органа



Упаковка подлежит
вторичной переработке



Компоненты
электрооборудования
должны утилизироваться в
соответствии с местными
нормативными
требованиями



Рабочая часть типа B

IP68

Степень защиты от
проникания воды и твердых
частиц



Медицинское устройство



Не использовать при
повреждении упаковки



Беречь от влаги



Запрет на повторное
применение



Обратитесь к инструкции по
применению

10. Требования к утилизации медицинского изделия

Звуковой процессор содержит компоненты, подпадающие под действие Директивы 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

Не утилизируйте звуковой процессор и батарейки вместе с несортированными бытовыми отходами. Сдайте звуковой процессор на вторичную переработку в соответствии с местными нормативными требованиями.

13. Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
EN ISO 14971:2012	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2015	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
EN 45502-1: 2015	«Имплантаты для хирургии – Активные имплантируемые медицинские изделия – Часть 1: Общие требования для безопасности, маркировка и информация, которая будет предоставлена производителем»
EN 45502-2-3: 2010	«Активные имплантатные медицинские устройства. Часть 2-3. Частные требования к улитковым и слуховым системам имплантата ствола головного мозга»

EN 1041:2008+A1:2013	«Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»
EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
EN ISO 10993-1:2009/Corr 1:2010, Corr 2:2017	«Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента риска»
EN 60601-1:2006/A1:2013	«Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
EN 60601-1-2:2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
EN 60601-1-6: 2010+A1:2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
EN 60601-1-11:2015	«Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде»
EN 60601-2-66:2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-66. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для слуховых аппаратов и слуховых систем»
EN 60529:2013	«Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
EN 62133-2:2017	«Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2 : Системы на основе лития»
Руководство MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	Руководство по клиническим испытаниям «MEDDEV 2.7.1», издание 4.

14. Сведения об электромагнитной совместимости

Данное оборудование прошло необходимые испытания и было признано соответствующим ограничениям для цифрового оборудования класса В согласно Части 15 правил Федеральной комиссии США по связи (ФКС).

Данные ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиоволны, и при установке и использовании с несоблюдением указанных выше правил оно может оказать неблагоприятное воздействие на работу средств радиосвязи. Нет никакой гарантии, что такое воздействие не проявится в какой-либо конкретной ситуации.

Если устройство все же будет создавать помехи для приема радио- и телесигнала (что можно определить, включая и отключая устройство), пользователь может принять следующие меры для поэтапного устранения помех:

- Расположить приемную антенну под другим углом или в другом месте.
- Увеличить расстояние между приемником и устройством.
- Подключить устройство к другой розетке или электрической сети.
- Обратиться к продавцу или опытному специалисту по радио- или телевизионному оборудованию.

ИН ФКС: WTO-CP1150

15. Гарантии производителя

Производитель предоставляет гарантию на изделие и принадлежности к нему в течение следующих сроков:

Изделие	Гарантийные сроки	Вступление в силу
Процессорный модуль/контроллер	3 года	Гарантия вступает в силу ЛИБО с даты первой настройки, ЛИБО по прошествии 3 месяцев после даты отправки компанией «Кохлеар», в зависимости от того, что наступает раньше
Магнит	1 год	Гарантия вступает в силу по прошествии 2 недель после даты отправки компанией «Кохлеар»
Кабели, адаптеры		
Зарядное устройство, набор зарядного устройства		
Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций		
Инструменты		
Принадлежности True Wireless*		
Все прочие принадлежности	90 дней	Гарантия вступает в силу по прошествии 2 недель после даты отправки компанией «Кохлеар»

Подробные условия гарантии, ее ограничения и Ваши права представлены в брошюре, поставляемой с изделием.

15. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

- 1) Помощь в управлении процессором приложением Nucleus Smart или пультом Д/У CR 310
- 2) Проконсультируйтесь с врачом перед занятиями подводным плаванием.
- 3) Перед входом в любую среду, где возможно отрицательное влияние на работу импланта Cochlear.
- 4) При возникновении дискомфорта, который не устраняется после замены подкладки SoftWear.
- 5) Процессор не включается. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 6) Вы хотите удостовериться, что процессор принимает звук. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 7) При возникновении каких-либо вопросов относительно эксплуатации или безопасности вашего звукового процессора.
- 8) В случае нагревания процессора.
- 9) Ощущение давления, дискомфорта или раздражения кожи в области импланта. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 10) Звук неслышен или прерывистый. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 11) Звук прерывается, слышится жужжание или неразборчивая речь. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 12) Звук слишком громкий или неприятный. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 13) Звук слишком тихий или приглушенный. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 14) Батарейка работает меньше положенного срока. Меры, описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не дали результата.
- 15) В случае, если замечены изменения в работе системы.
- 16) Для получения идентификационной карты пациента.

16. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

121351, г. Москва, ул. Партизанская, д. 25, этаж. 2, пом. VI, ком. 12

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

Эл. почта: euromax.msk@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **Патрик Джерард Фергюсон**, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «**Кохлеар Лимитед**» (**Cochlear Limited**) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 22 ноября 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Процессор звуковой Kanso 2 CP 1150» с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Кохлеар Лимитед»
1 Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия

Вице-президент по международным регуляторным вопросам
(должность)

Стивен Кеннеди
(имя)

[Подпись]
(подпись)

18 ноября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия

«Кохлеар Лимитед» Номер зарегистрированного в Австралии предприятия 96 002 618 073
1, Юниверсити Авеню, Университет Маккуори, Новый Южный Уэльс 2109, Австралия
П/Я 1444 Центр Маккуори Новый Южный Уэльс 2113 Австралия.
Тел.: +61 (0)2 9428 6555 Факс: +61 (0)2 9428 6353 www.cochlear.com

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-3297

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __66__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

U.A. Rodina

