

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Система кохлеарной имплантации с принадлежностями

«Чжэцзян Нуротрон Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd.), КНР

- 1. Руководство по эксплуатации часть 1 (руководство для хирурга)*
- 2. Руководство по эксплуатации часть 2 (руководство для пациента)*
- 3. Руководство по эксплуатации часть 3 (руководство для аудиолога)*
- 4. Руководство по эксплуатации процессора речевого NSP-60B*
- 5. Руководство по установке и техническому обслуживанию NuroSound с описанием системы программирования.*
- 6. Руководство пользователя для ПО NuroSound.*

Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongshu
District, Hangzhou,
Телефон национальной горячей линии службы поддержки:
+086-4006-333-571
Сайт: www.nurotron.com

Версия 1.0

Руководство по эксплуатации Системы кохлеарной
имплантации (Имплантат кохлеарный CS-10A)

▶ Часть I Руководство для хирурга

NUROTRON

Содержание

Часть I	Руководство для хирурга	
Принцип работы	-----	1
Конструкция устройства	-----	1
Модель	-----	2
Серийный номер	-----	2
Эксплуатационные характеристики изделия	-----	2
Область применения	-----	
Противопоказания	-----	3
Хирургические инструменты	-----	4
Оперативное вмешательство	-----	5
Послеоперационные осложнения	-----	5
Предупреждение и предотвращение рисков, связанных с оперативным вмешательством	-----	6
Стерилизация	-----	8
Указания по открытию упаковки	-----	8
Хранение, транспортировка и утилизация	-----	8
Прочие меры предосторожности	-----	8
Помехи и удаление кохлеарного имплантат	-----	9
Предоставляемая изготовителем информация	-----	10
Приложение	-----	10
Маркировка	-----	11

NURSTRON

Настоящий документ, предназначенный для хирурга, содержит описание принципа работы, конструкции устройства, эксплуатационных характеристик и процедуры вживления кохлеарного имплантата.

Принцип работы

Кохлеарная система состоит из кохлеарного имплантата (далее для краткости будем называть устройство «имплантат») и речевого процессора кохлеарного имплантата (далее - просто «речевой процессор» для краткости). Имплантат является вживляемой частью кохлеарной системы, принципом работы которой является прием радиочастотного звукового сигнала, обработка его речевым процессором с последующим декодированием и преобразованием в электрический ток. Посредством матрицы электродов полученный ток стимулирует слуховой нерв улитки таким образом, чтобы мозг пациента, страдающего тяжелой или глубокой сенсорно-невральной глухотой, мог воспринимать звук.

Конструкция устройства

Имплант является вживляемой частью кохлеарной системы и используется вместе с речевым процессором модели NSP-60B производства компании Nurotron. Установка и настройка прибора осуществляется с помощью программы настройки NS V1.0 NuroSound. К деталям имплантата относятся: стимулятор, приемный контур, внутренняя матрица электродов, внешний кольцевой электрод и внутренний магнит.

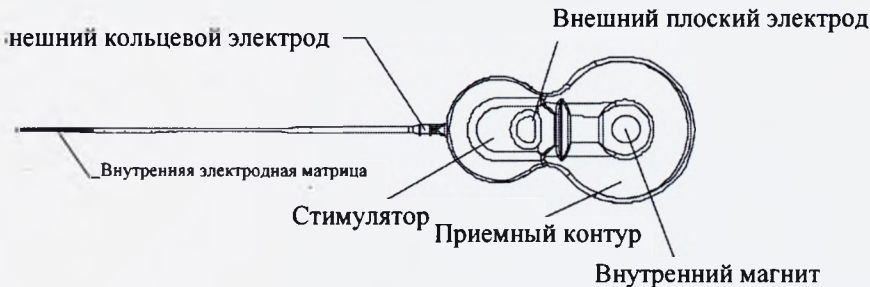


Рисунок 1 Схема устройства

Модель

Модель изделия: CS-10A. Модель имплантата указана на оболочке стимулятора, как показано на Рисунке 2.

Серийный номер

Серийный номер имплантат обозначается как SN: XXXXXX (например, SN: 000001) и указывается на оболочке стимулятора, как показано на Рисунке 2.



Рисунок 2 Расположение модели и серийного номера устройства

Эксплуатационные характеристики изделия

Основные параметры

п/п	Наименование	Номинальное значение	Параметры (+/- 1%)	Примечание
1	Стимулятор	Диаметр	20 мм	3,75 мм над косточкой
		толщина	6,16 мм	
2	Приемный контур	Диаметр	33 мм	
3	Электрод	Длина	102,4 мм	регулируется
		Длина внутренней матрицы электродов	20,5 мм	регулируется
4	Масса		≤9 г	

Эксплуатационные характеристики

- 1) Диапазон электродного импеданса: 1KQ-20KQ
- 2) Характеристики возбуждающего электрического импульсного сигнала:
Максимальная частота возбуждения каждого источника тока: 20 кГц
ширина возбуждающего импульса: 4 мкс~425 мкс
Сила тока возбуждения: 0 мкА ~ 1700 мкА

3) Рабочие условия:

Температура окружающей среды (до имплантации): 5°C~39 °C
Температура окружающей среды (после имплантации): 32°C ~ 42°C
Относительная влажность воздуха: ≤ 100%
Давление воздуха: 60 кПа ~ 106 кПа

Назначение

Входит в состав системы, предназначенной для обеспечения функции слуха для людей, страдающих сенсоневральной тугоухостью тяжелой или глубокой степени.

Предназначено для пациентов старше 12 месяцев. Имплантат является вживляемой частью кохлеарной системы и используется вместе с речевым процессором модели NSP-60B производства компании Churotron. Изделие сертифицировано CFDA и имеет маркировку CE для распространения на территории Европейского Союза. Установка и настройка прибора осуществляется с помощью программы настройки NS v1.0 NuroSound.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- 1) Серьезная патология внутреннего уха, например, отсутствие улитки;
- 2) Отсутствие слухового нерва;
- 3) Глухота, не связанная с заболеванием внутреннего уха;
- 4) Серьезные психические расстройства;
- 5) Неизлеченный гнойный мастоидит среднего уха;

Относительные противопоказания:

- 1) Плохое физическое состояние;
- 2) Неконтролируемая эпилепсия.

Побочные действия

Аллергия (очень низкая вероятность); потенциальные риски, связанные с долгосрочной электрической стимуляцией (случаи неизвестны),

т 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирургические инструменты

Для проведения хирургической операции на внутреннем ухе пациента могут использоваться следующие универсальные инструменты.

Хирургические инструменты, применяемые в ходе операции, должны иметь свидетельство о регистрации изделия национальным или местным управлением CFDA. Указанные ниже инструменты не входят в комплект поставки системы кохлеарной имплантации.

Зонд ушной пуговчатый.

Используется для прохождения через внутреннюю надкостницу; диаметр головки зонда должен быть равен 0,50 мм;



Хирургические щипцы.

Используются для вживления электрода в улитку; длина держателя щипцов должна составлять 152 мм, а ширина головки щипцов - 1,27 мм.



Электродный зажим.

Используется для установки электрода внутри улитки; ширина головки инструмента должна составлять 0,6 мм.



Оперативное вмешательство

Операция на внутреннем ухе проводится в соответствии с Рабочим руководством по имплантации во внутреннее ухо, опубликованным Ассоциацией медицинских работников КНР. Согласно данному руководству операция включает в себя следующие основные процедуры:

- а) За ухом делается надрез, отделяется лоскут кожи, вскрывается мышечно-надкостничный лоскут, после чего обнажается сосцевидный отросток и задняя стенка внешнего костного слухового прохода;
 - б) Далее открывается пещера сосцевидного отростка;
 - в) На поверхности черепа вытачивается костное ложе диаметром 15 мм и глубиной 2,5 мм;
 - г) Открывается лицевой карман и выполняется фенестрация внутреннего уха;
 - д) В костное ложе помещается имплант, а в барабанный каналец - электрод имплантата;
 - е) Ткани зашиваются в следующем порядке: мышечно-надкостничный лоскут, подкожная фасция и кожа;
 - ж) Во время операции осуществляется измерение импеданса имплантата.
- Примечания:
- а) Операция по установке имплантата должна проводиться профессиональным медиком со специализацией в отиатрической микрохирургии и опытом в проведении операций на внутреннем ухе.
 - б) Поверхность должна быть обращена в сторону оси внутреннего уха. Электрод при этом вводится так, чтобы выпуклость на его рабочем конце достигала входа во внутреннее ухо.
 - в) Если измерение импеданса имплантата осуществляется перед наложением швов на кожу, то кожный лоскут временно восстанавливается и/или используются иные средства увеличения контакта между имплантом и тканями с целью уменьшения импеданса прибора. Рабочее расстояние передающего контура речевого процессора составляет 3-10 мм. За пределами этого расстояния надлежащее функционирование системы не гарантируется.

Послеоперационные осложнения

Установка кохлеарного имплантата является относительно безопасной операцией, которая может иметь следующие осложнения общего характера:

Осложнения операции

подкожная гематома; прокол барабанной полости или внешнего слухового прохода; паралич лицевого нерва или барабанной перепонки; имплант выпадает, если его установили на недостаточной глубине, а череп пациента слишком тонкий; слишком толстый череп пациента препятствует распространению сигнала; головокружение; шум в ушах; лицевой тик или болевые ощущения под действием электрического раздражителя.

Серьезные осложнения:

выпадение электрода или смещение имплантата; сильное заражение хирургического шва; некроз кожного лоскута; обширное кровоизлияние в результате повреждения сосцевидной эмиссарной вены или сигмовидной пазухи; утечка спинномозговой жидкости; паралич лицевого нерва; менингит; отказ электрода.

Предупреждение и предотвращение рисков, связанных с оперативным вмешательством

Предотвращение рисков.

- 1) Операция по установке имплантата во внутреннее ухо должна проводиться под общим наркозом.
- 2) Редким, но возможным осложнением после операции является менингит. Риск развития менингита можно сократить путем вакцинации и приема антибиотиков;
- 3) В целях снижения риска повреждения лицевого нерва во время операции применяются специальные средства контроля;
- 4) В целях минимизации риска послеоперационного заражения сначала обрабатывается костное ложе, а затем осуществляется проникновение во внутреннее ухо. При установке имплантата следует избегать контактов с острыми краями костей или попадания костной муки во внутреннее ухо;
- 5) Во время операции рекомендуется профилактическая антибиотикотерапия, если нет медицинских противопоказаний;
- 6) Контур, по которому выполняется надрез, должен быть нанесен отчетливо. Во время сверления сосцевидного отростка старайтесь не допустить обнажения твердой оболочки головного мозга. Обнажение или повреждение твердой оболочки головного мозга увеличивает опасности развития послеоперационного менингита;

-) Имплантат устанавливается в бороздке височной кости, а электрод помещается во внутрикостном проходе. Таким образом, достигается неподвижное положение вживляемой части прибора. Постоянное смещение имплантата приведет к неисправному электрическому соединению;
-) Для получения максимальной силы магнитного поля и оптимального сопряжения установка имплантата осуществляется посредством выполнения надреза за ухом пациента. Толщина кожного лоскута должна быть в пределах 2-9 мм. Бороздка в височной кости должна быть достаточно полой, чтобы зафиксировать имплантат. Переход от бороздки височной кости к вводу электрода должен быть плавным, под углом и иметь острых краев, чтобы не повредить контакты электрода;
-) Во избежание других послеоперационных рисков см. Руководство по эксплуатации речевого процессора кохлеарного имплантата.

Предупреждающая информация

-) Все электроды вводятся во внутреннее ухо без усилия. Для уплотнения области вокруг электродной матрицы у входа во внутреннее ухо используется апоневроз или подобная ткань (мышечную ткань использовать не рекомендуется), обеспечивающая защиту электродной матрицы и уплотнение хирургического разреза.
-) После установки электродной матрицы провод электрода снаружи внутреннего уха может быть зафиксирован швами, чтобы не допустить смещение матрицы электродов после операции. Запас провода сворачивается под нависающей внутренней частью пещеры сосцевидного отростка так, чтобы не допустить выхода электродной матрицы из внутреннего уха или образования короткого замыкания при движении электродной матрицы под действием внешнего давления.
-) Не делайте спайку непосредственно над электродной матрицей.
-) Неправильное положение электродной матрицы имплантата может повлиять на слуховое восприятие организма. В таких случаях проводится новая операция, приносящая пациенту новые расходы и боль. Неправильная фиксация или расположение электродной матрицы может также привести к преждевременному отказу имплантата.
-) В ходе операции должны использоваться хирургические инструменты, отвечающие предъявленным требованиям.

Стерилизация

Имплантат стерилизуется этиленоксидом и помещается в асептическую упаковку. Перед использованием необходимо убедиться, что срок годности изделия не истек. Не рекомендуется открывать асептическую упаковку изделия до операции. Асептическая упаковка вскрывается только в операционной. Установка имплантата осуществляется сразу же после вскрытия упаковки. Не используйте имплантат, если его упаковка повреждена. Повторная стерилизация также не допускается. Все имплантаты являются устройствами одноразового использования.

Указания по открытию упаковки

Указания по открытию упаковки см. на внутренней крышке упаковочной коробки с имплантатами.

Хранение, транспортировка и утилизация

Стерилизованный имплант помещается в упаковочную картонную коробку, где и осуществляется его хранение и транспортировка в условиях относительной влажности воздуха 15-75% и диапазона температур от 0 °C (32°F) до 43 °C (109°F). Все импланты должны использоваться с соблюдением срока годности, указанного на упаковке. Утилизация упаковки должна осуществляться в соответствии с применимыми нормами и законодательством (см. Примечание 1).
Примечание 1: Картонная и пластмассовая упаковка имплантата (ПЭТГ или Тайвек) могут быть изготовлены из перерабатываемых материалов.

Прочие меры предосторожности

- 1) Изменение конструкции имплантата для использования его по другому назначению не допускается.
 - 2) Эффективность работы внутреннего уха нельзя оценить с высокой степенью точности.
Поэтому пациенту и членам его/ее семьи приходится полагаться на практический опыт.
 - 3) Необходимо всегда следить за асептическим состоянием имплантата.
 - 4) Старайтесь не ронять имплант на твердые объекты.
 - 5) Механические повреждения, например, от удара головой, могут привести к неисправности имплантата или другой технической неисправности электронного устройства имплантата.
- В случае технической неисправности требуется повторная установка имплантата.

3) Перед операцией по вживлению пациентам предлагается пройти тест, определяющий целесообразность применения слухового аппарата. Если пациент страдает от глухоты, вызванной инфекционным заболеванием (например, менингитом), то вживление кохлеарного имплантата показано немедленно. Для достижения наилучшего эффекта пациенты, которые готовы к вживлению кохлеарного имплантата и члены их семьи могут испытывать энтузиазм по поводу предстоящей операции и ожидать улучшений в результате. При этом пациенты должны осознавать важность периодической калибровки речевого процессора, осмотров и лечения.

Помехи и удаление кохлеарного имплантата

Устройства, вызывающие помехи

- 1) Применение однополюсных электрохирургических инструментов рядом с имплантом строго запрещено.
- 2) Носителям кохлеарного имплантата CS-10A перед процедурой МРТ не обязательно извлекать внутренний магнит, если магнитная индукция аппарата МРТ имеет величину между 1,0 Тл и 1,5 Тл. В этом случае достаточно обмотать голову в месте расположения наушника двумя слоями медицинского бинта. Если же величина магнитной индукции находится в диапазоне от 1,5 Тл до 3 Тл, то внутренний магнит следует извлечь. Влияние аппарата МРТ с магнитной индукцией больше 3 Тл не изучено. Влияние металлической оболочки имплантата на качество МРТ окружающих тканей должно быть оценено диагностами.

Удаление кохлеарного имплантата.

Если нормальное рабочее состояние имплантата нарушено по причинам технического или медицинского характера, то такой имплантат рекомендуется извлечь из тела пациента. Имплантат, находящийся в теле пациента, подлежит периодической функциональной проверке.

После извлечения имплантата необходимо надлежащим образом очистить и стерилизовать, удалив с него ткани тела. Повреждение имплантата при этом безвредно. После извлечения имплантата следует утилизировать как загрязненное биологически опасное вещество с соблюдением универсальных мер предосторожности, вернув его компании Nurotron в стерилизованном (или дезинфицированном) герметичном сосуде с физраствором. Класс опасности отходов – Б.

- 1) Номер Свидетельства регистрации медицинского устройства:
GSYJX (Z) Z 2013 № 3460990 (исправленное)
- 2) Стандартный номер зарегистрированного изделия:
YZB/Guo 6689-2012
- 3) Номер лицензии на выпуск продукции:
ZSYJXSCX No. 20130030
- 4) Производитель: Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
- 5) Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road,
Gongshu District, Hangzhou, China
- 6) Телефон национальной горячей линии службы поддержки:
+086-4006-333-571
- 7) Сайт: www.nurotron.com

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

ЗАО «Ван Моурик Медикал»

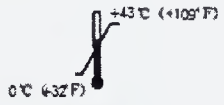
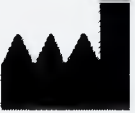
141080, Россия, Московская обл., г. Королев, ул. Стадионная д. 7

Тел. +7 (499) 346 08 06, mail@van-mourik-medical.com

Маркировка

Упаковка и непосредственно изделие модели CS-10A содержат следующую маркировку:

Маркировка	Пояснение
Имплантат кохлеарный	Наименование
CS-10A	Модель
 XXXXXX	Серийный номер
 XXXXXXXX	Номер партии
 XXXXXXXX	Дата производства
 XXXXXXXX	Срок годности
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать повторно
	См. Руководство по эксплуатации
	Хрупкий предмет

 15-75	Диапазон значений относительной влажности
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурный диапазон
 Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd., Building 4, No.99 Xiangmao Road Gongshu District, 310011 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Производитель
	Логотип производителя
	Соответствие европейским директивам

Руководство по эксплуатации системы кохлеарной
имплантации (Имплантат кохлеарный CS-10A)

► Часть II: Руководство для пациента

Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongshu
District, Hangzhou,
Телефон национальной горячей линии службы поддержки:
+086-4006-333-571
Сайт: www.nurotron.com

Версия 1.0

NUROTRON

Содержание

Часть II Руководство для пациента

Влияние других медицинских/хирургических устройств и приборов	1
Занятия спортом и спортивные игры	1
Электромагнитные помехи	2
Защита от статического электричества	3
Охранная система	4
Эксплуатация прибора в самолете	5
Прочая информация	5
Гарантия	5
Предоставляемая изготовителем информация	6

Главным образом образцом содержит меры по ежедневному уходу и указания по использованию кохлеарной системы Nuroton.

Пользователи прибора в ходе повседневной его эксплуатации должны обращать внимание на следующие аспекты:

Влияние других медицинских/хирургических устройств и приборов

МРТ Все внешние устройства должны быть удалены перед включением аппарата магнитно-резонансной томографии. Носителям кохлеарного имплантата CS-10A перед процедурой МРТ не обязательно извлекать внутренний магнит, если магнитная индукция аппарата МРТ имеет величину между 1,0 Тл и 1,5 Тл. В этом случае достаточно обмотать голову в месте расположения наушника двумя слоями медицинского бинта. Если же величина магнитной индукции находится в диапазоне от 1,5 Тл до 3 Тл, то внутренний магнит следует извлечь. Влияние аппарата МРТ с магнитной индукцией больше 3 Тл не изучено. Влияние металлической оболочки имплантата на качество МРТ окружающих тканей должно быть оценено диагностами.

Применение однополюсных электрохирургических инструментов рядом с имплантом строго запрещено.

Влияние процесса термального лечения, стимуляции нервов, воздействия электрическим током, ионизирующего излучения, лечения радиоактивным кобальтом, сканирования внутренней полости с помощью положительно заряженных электронов, транскраниальной ультразвуковой эхографии, линейного ускорения, применения высокоэнергетического поля или дефибриллятора на имплант не изучено, поэтому на текущий момент не рекомендуется подвергать указанным операциям пациента с имплантом.

Занятия спортом и спортивные игры

Принимая участие в спортивных играх или во время занятий спортом носители прибора должны обращать внимание на следующие меры предосторожности:

Спортивные занятия, не требующие физического контакта (например, теннис, гольф, бадминтон,

бег и крикет). Перед началом таких занятий спрячьте соединительный провод батарейного отсека под одеждой, чтобы не зацепить его каким-либо предметом и не вытащить за провод речевой процессор.

баскетбол, сквош и бокс). Пользователи кохлеарного имплантата должны воздержаться от таких занятий. Перед началом указанных физических нагрузок из соображений безопасности необходимо извлечь речевой процессор. Указанные занятия сопряжены с риском получения травмы головы. Поэтому во избежание повреждения участка головы, где расположен имплант, необходимо надевать шлем и другие средства защиты.

Водные виды спорта (например, плавание, водное поло и дайвинг). Перед началом занятий водными видами спорта необходимо извлечь речевой процессор. Средства защиты, такие как очки, не должны оказывать давление на участок головы, где находится имплантат, чтобы не вызвать его повреждение. Во избежание любого повреждения имплантата во время активных занятий всегда рекомендуется носить защитный шлем. Некоторые пользователи кохлеарного импланта могут жаловаться на потерю равновесия. Во время плавания или ныряния под водой может происходить потеря направления и общая дезориентация в пространстве. Таким образом, пользователям импланта рекомендуется нырять под наблюдением профессионалов, которые могут указывать направление. Занятия дайвингом также сопряжены с риском. Следует помнить, что давление воды и снаряжение для дайвинга могут повредить имплант.

Электромагнитные помехи

Пользователи кохлеарного имплантата могут подвергаться воздействию электромагнитных помех от некоторых устройств. Данное явление является временным и не может повредить кохлеарный имплант или ухо пользователя. В общем случае к оборудованию, вносящему помехи, относятся:

- 1) высоковольтные линии электропередач;
- 2) радио или телевизионный сигнал от трансляционной вышки;
- 3) сигнал мобильной связи от базовой станции или ретранслятора;
- 4) система безопасности в торговом центре или аэропорте.

Если вы постоянно слышите гудение или смену тональности, то извлеките речевой процессор и обратитесь к нашим специалистам по послепродажному обслуживанию.

Побочные действия

Аллергия (очень низкий процент), потенциальные риски, связанные с долгосрочной электрической стимуляцией (случаи неизвестны), стимуляция лицевого нерва

Защита от статического электричества

Электростатический разряд может привести к повреждению электронных компонентов импланта или программ речевого процессора. Статическое электричество широко распространено в нашей повседневной жизни. Влияние электростатических зарядов можно минимизировать с помощью нижеприведенных мер предосторожности.

Игровая площадка с пластмассовыми игровыми объектами (например, горка, туннель, манеж с разноцветными шариками, надувной замок). Перед тем, как пустить ребенка на такую площадку, необходимо выключить прибор и извлечь его речевой процессор, поскольку даже в выключенном состоянии прибор подвергается действию статического электричества, которое может вызвать потерю программы.

Электростатические опыты. Перед проведением электростатических опытов следует снять речевой процессор.

Одежда. Трение деталей одежды может вызвать накопление и разряд статического электричества. В связи с этим рекомендуется носить одежду из хлопчатобумажной ткани. В общем случае пользователь сначала надевает ее, а затем включает речевой процессор. Перед тем, как снять одежду, выключите речевой процессор и снимите его, чтобы предотвратить накопление статического заряда.

Выход из машины. Чтобы выйти из машины пользователь должен переступить о дверь, наступить на землю и только потом отпустить опору. Дети должны выходить из машины таким же образом, с помощью родителей или опекунов.

Прикосновение к речевому процессору. Если дотронуться до речевого процессора или взять его в руку, то на него может перейти электрический заряд, накопленный телом человека. Во избежание такой ситуации следуйте правилам:

1) Дотрагиваясь до речевого процессора другого человека:

Шаг 1 - Коснитесь его/ее тела, чтобы уменьшить заряд накопленного статического электричества; и Шаг 2 - Дотроньтесь до речевого процессора;

2) Если нужно взять речевой процессор со стола:

Шаг 1 - Дотронуться до стола:

Шаг 2 - Взять речевой процессор.

Экран телевизора и компьютера. Не допускайте контакта речевого процессора с экранами устройств. Во избежание накопления статического электричества рекомендуется периодически протирать экран. Рекомендуется также использование антистатических экранов. Если используется сенсорный экран, то для сенсорного ввода предпочтительно использовать карандаш с резиновым ластиком на конце вместо пальца.

Гроза

- 1) Во время грозы пользователь должен держаться в стороне от металлических предметов и снять речевой процессор.
- 2) Если ребенок с имплантом играет в грозу, помогите ему снять речевой процессор.

Охранный система

Магазины. Охранный система в магазинах не оказывает влияние на кохлеарную систему. Но когда через датчики охранной системы проходит пользователь с включенным речевым процессором, может сработать сигнализация. Во избежание вопросов со стороны охраны, проходя через датчики охранной системы, выключайте прибор или носите с собой паспортную табличку изделия для его идентификации.

Контрольно-пропускной пункт в аэропортах. Контрольно-пропускные арки в некоторых аэропортах оборудованы элементами, использующими магнитную индукцию, которые могут повредить Ваш речевой процессор. При прохождении через такие арки рекомендуется отключать речевой процессор. Отключенный прибор также следует защитить от повреждения рентгеновским излучением системы досмотра.

Имплант может вызвать срабатывание сигнализации металлоискателя. Вы можете потребовать прохождения досмотра с применением ручных металлоискателей или воспользоваться специальным проходом для людей с ограниченными возможностями.

Эксплуатация прибора в самолете

Правилами некоторых авиакомпаний от пассажиров может требоваться отключение всех электронных устройств во время взлета или посадки самолета. В этом случае допускается временно отключить речевой процессор. Вы можете проинформировать стюардессу о своих проблемах со слухом, чтобы она рассказала Вам о необходимых мерах безопасности.

Прочая информация

Если температура тела пользователя кохлеарного импланта превышает 39° C, то речевой процессор и сам имплант рекомендуется выключить. Перед операцией по вживлению пациентам предлагается пройти тест, определяющий целесообразность применения слухового аппарата. Если пациент страдает от глухоты, вызванной инфекционным заболеванием (например, менингитом), то вживление кохлеарного импланта показано немедленно. Для достижения наилучшего эффекта пациенты, которые готовы к вживлению кохлеарного импланта и члены их семьи могут испытывать энтузиазм по поводу предстоящей операции и ожидать улучшений в результате. При этом пациенты должны осознавать важность периодической отладки программ речевого процессора, осмотров и лечения.

Гарантия

Обслуживание и гарантия: гарантия качества импланта действует в течение 12 лет с даты установки имплантата. Если при использовании кохлеарного имплантата в нормальных условиях с соблюдением всех мер предосторожности и указаний, приведенных в Руководстве по эксплуатации, возникает проблема с качеством прибора, то наша компания заменит изделие на прибор той же марки бесплатно, после подтверждения необходимости такой замены. Использование прибора не по назначению или механическое повреждение искусственного характера не покрываются гарантией, поэтому замена осуществляется при условии оплаты, размер которой определяется компанией Nurotron.

Предоставляемая изготовителем информация

- 1) Номер Свидетельства регистрации медицинского устройства:
GSYJX (Z) Z 2013 № 3460990 (исправленное)
- 2) Стандартный номер зарегистрированного изделия:
YZB/Guo 6689-2012
- 3) Номер лицензии на выпуск продукции:
ZSYJXSCX No. 20130030
- 4) Производитель: Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
- 5) Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road,
Gongshu District, Hangzhou, China
- 6) Телефон национальной горячей линии службы поддержки: +086-4006-333-571
- 7) Веб сайт: www.nurotron.com

Адрес для обращения потребителей на территории РФ
ЗАО «Ван Моурик Медикал»
141080, Россия, Московская обл., г. Королев, ул. Стадионная д. 7
Тел. +7 (499) 346 08 06, mail@van-mourik-medical.com

**Руководство по эксплуатации системы
кохlearной имплантации (Имплантат
кохlearный CS-10A)**

► Часть III

Руководство для специалистов в области слуха
(аудиологов, отоларингологов)

Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongshu
District, Hangzhou

Телефон национальной горячей линии службы поддержки:
+086-4006-333-571

Сайт: www.nurotron.com

Версия 1.0

NUROTRON

настоящем документе для специалистов в области слуха описываются процедуры запуска и калибровки устройства, а также основные операции с кохлеарным имплантом после эксплуатации.

Периодическая калибровка

осуществляется через месяц после начала эксплуатации. Через некоторое время после начала эксплуатации электродный импеданс, слуховой проход и слуховой центр носителя устройства могут издавать и принимать звуковые сигналы с изменением. Изменяющиеся со временем характеристики приема и передачи звукового сигнала требуют регулярной калибровки кохлеарного импланта, в результате которой пациент может более четко слышать и с большим удобством пользоваться прибором. Калибровку следует начинать через месяц после начала эксплуатации прибора, выполняя нижеприведенную процедуру каждую неделю в течение следующего месяца (всего четыре раза в месяц). После этого калибровка осуществляется один или два раза в месяц. После 2-3 сеансов калибровки в таком режиме периодичность увеличивается до одного раза в три месяца. Еще через 2-3 сеанса калибровки частоту проведения процедуры следует уменьшить до одного раза в два года.

Подготовительные мероприятия перед началом калибровки

Специалист в области слуха для начала калибровки импланта должен иметь в своем распоряжении следующее оборудование:

- 1) Компьютер с установленной программой регулировки NuroSound;
- 2) Процессор речевых сигналов кохлеарного импланта;
- 3) Соединительный провод для калибровки.

Основные операции калибровки

1) Поместите блок обработки сигналов и передающую катушку на ухо пациента, где установлен имплант. Подключите блок обработки сигналов к компьютеру с установленной калибровочной программой. Расскажите пациенту или его/ее родителям о проводимом испытании и заручитесь их поддержкой.

2) Проведите испытание электродного импеданса: проверьте целостность элементов импланта и исправное состояние каждого электрода.

3) Зарядите аккумулятор, обработайте поверхность сигнала, режим стимуляции и параметры электрического раздражителя.

- 4) Определение порогового уровня слышимости (значение Т): Измерьте силу электрического тока в ситуации, когда носитель прибора едва слышит голос.
- 5) Определение максимально комфортного уровня слышимости (значение С): Измерьте силу электрического тока, при котором носитель прибора слышит громкий голос и при этом чувствует себя комфортно.
- 6) Проверка слуха: После задания значений Т и С на каждом электроде можно получить электрическую аудиограмму. Сохраните полученную аудиограмму в памяти компьютера. Затем воспроизведите ее на компьютере для пациента. Отрегулируйте аудиограмму во время проверки слуха.
- 7) Запись аудиограммы: После получения удовлетворительных условий слышимости, для носителя прибора загрузить электрическую аудиограмму в его/ее блок обработки сигналов. Такой подход позволяет снабдить каждого пользователя кохлеарного импланта индивидуальной аудиограммой.

Предоставляемая изготовителем информация

- 1) Номер Свидетельства регистрации медицинского устройства
GSYJX (Z) Z 2013 № 3460990 (исправленное)
- 2) Стандартный номер зарегистрированного изделия:
YZB/Guo 6689-2012
- 3) Номер лицензии на выпуск продукции:
ZSYJXSCX № 20130030
- 4) Производитель: Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
- 5) Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongshu District, Hangzhou, China
- 6) Телефон национальной горячей линии службы поддержки: +086-4006-333-571
- 7) Сайт: www.nurotron.com

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

ЗАО «Ван Моурик Медикал»

141080, Россия, Московская обл., г. Королев, ул. Стадионная д. 7

Тел. +7 (499) 346 08 06, mail@van-mourik-medical.com



Руководство по эксплуатации процессора речевого

(NSP-60B)

Ver.1.0

1. Назначение, принцип работы изделия

Назначение:

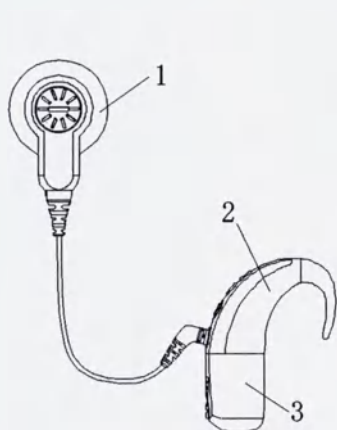
Указанное медицинское изделие предназначено для обеспечения функции слуха для людей, страдающих тяжелой и глубокой сенсоневральной тугоухостью обеих ушей

Принцип работы

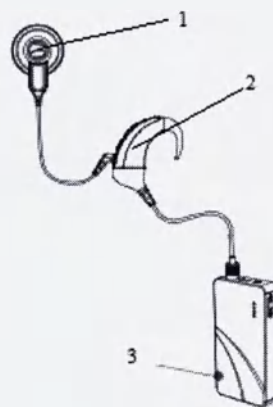
Кохлеарная система состоит из процессора речевого и кохлеарного импланта (далее кратко именуемого «имплантат»). Процессор речевой является наружной частью кохлеарной системы, принцип работы которой заключается в получении, анализе и обработке окружающих акустических сигналов, их расшифровке и передаче в виде радиочастотных сигналов импланту, стимуляции при этом электродной матрицей остаточного слухового нерва страдающих сильной или глубокой перцептивной глухотой для обеспечения восприятия ими звуков.

2. Конструкция прибора

Процессор речевой является неимплантируемой частью кохлеарной системы. Основными его элементами являются блок обработки сигналов, передающая катушка, аккумуляторный батарейный отсек (для заушного и нательного типа ношения) и соединительный провод для батарейного отсека нательного типа ношения. В зависимости от используемого батарейного отсека имеется два вида комплектов, отличающихся способом ношения: заушный тип ношения и нательный тип ношения. Для нательного ношения требуется провод для соединения батарейного отсека с блоком обработки сигналов. На рисунках 1 и 2 представлены оба типа процессора речи.



1 – катушка передающая; 2 – блок обработки сигналов; 3 – Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения



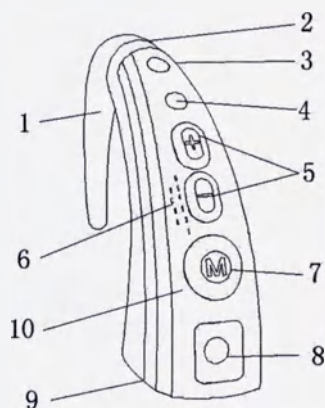
1 – катушка передающая; 2 – блок обработки сигналов; 3 – Соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа; 4 – аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения

Рисунок 1. Заушный тип ношения

Рисунок 2. Нательный тип ношения

2.1 Блок обработки сигналов

Микрофон получает акустические сигналы; блок обработки сигналов кодирует акустические сигналы и передает их через передающую катушку. Элементы блока обработки сигналов представлены на рисунке 3.



1 – крючок заушный; 2 – сигнальная лампа; 3 – микрофон; 4 – защитная мембрана микрофона; 5 – регулятор громкости; 6 – световой индикатор; 7 – переключатель программ; 8 – четырехгнездовой разъем; 9 – блок обработки сигналов; 10 – Крышка для защиты микрофона

Рисунок 3. Элементы блока обработки сигналов

2.1.1 Крючок заушный

Конструкция крючка обеспечивает его удобство, применимость для ушных раковин любой формы (как взрослых, так и детей).

2.1.2 Сигнальная лампа

Отображает рабочее состояние устройства. Поз. 2 на рисунке 3 указывает расположение сигнальной лампы.

- Медленно мигает три раза и гаснет: выполняется инициализация системы после включения питания; лампа гаснет после запуска устройства и установления стабильной работы.
- Медленно мигает непрерывно: катушка не расположена непосредственно над имплантом, блоком обработки сигналов ведется поиск и подключение импланта. Сигнальная лампа после установки соединения медленно мигает три раза. Сигнальная лампа после восстановления нормального режима работы гаснет. Если уровень заряда батареи ниже предписанного уровня, подается предупреждающий сигнал.
- Быстро мигает непрерывно: В блоке обработки сигналов отсутствуют параметры настройки, или заданы неправильные параметры настройки, или имеются другие ошибки.

2.1.3 Световой индикатор

Отображает статус программ и уровень громкости. Поз. 6 на рисунке 3 указывает расположение светового индикатора. Подробное описание приведено в пп. 2.1.8 и 2.1.9.

2.1.4 Микрофон

Используется в основном для получения сигналов.

2.1.5 Крышка для защиты микрофона

Крышка служит в основном для защиты микрофона от перегрузок, предупреждения попадания пыли в устройство, защиты регулятора громкости и переключателя программ. Вокруг микрофона проделаны отверстия для улучшения

восприятия акустических сигналов.

2.1.6 Защитная мембрана микрофона

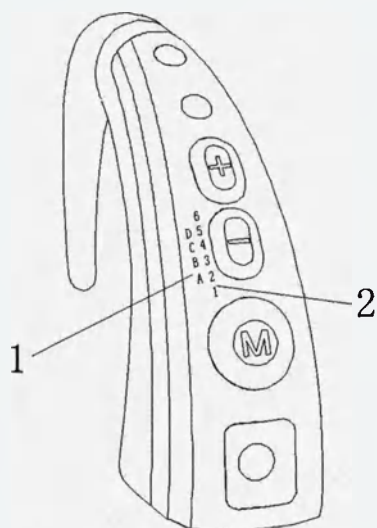
Защитная мембрана микрофона расположена за отверстиями, и служит в основном для защиты от попадания внутрь пыли и влаги.

2.1.7 Четырехгнездовой разъем

Передающая катушка через этот разъем соединена с блоком обработки сигналов.

2.1.8 Переключатель программ

Основная функция переключателя программ – выбор условий приема сигнала и программ его обработки. Выбор осуществляется из четырех программ: А, В, С, D. Пользователь выбирает наиболее подходящую программу. На рисунке 4 показана кнопка «М», нажатием которой выбирается программа. При однократном нажатии активируется текущая задействованная программа, и включается соответствующий световой индикатор. При двукратном нажатии активируется следующая программа, и включается соответствующий световой индикатор. У каждой из четырех программ (А, В, С, D) свой световой индикатор. При включении прибора активируется начальная программа А.



1 – индикатор программ; 2 – индикатор громкости

Рисунок 4. Индикаторы программ и громкости

2.1.9 Регулятор громкости

Уровень громкости регулируется нажатием кнопок «+» и «-». Регулировка громкости активируется двойным нажатием регулятора громкости. Нажатие кнопки «+» увеличивает, кнопки «-» уменьшает громкость. На рисунке 4 показаны шесть световых индикаторов уровня громкости. Чем больше световых индикаторов горит, тем выше уровень громкости; при постепенном увеличении или уменьшении громкости загорается или гаснет соответствующее число световых индикаторов.

При включении прибора устанавливается исходный уровень громкости 6.

2.2 Катушка передающая

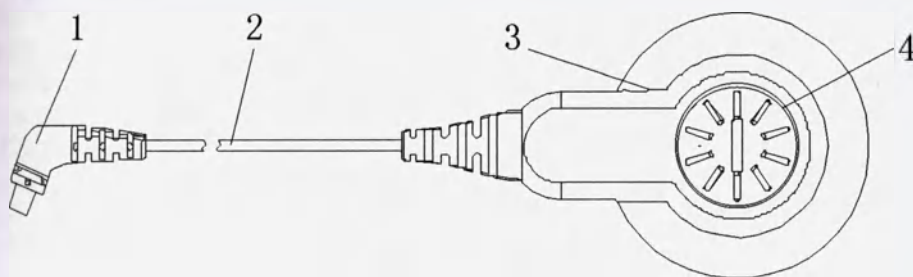
Катушка передающая служит в основном для передачи и приема сигналов.

Передающая катушка размещается непосредственно над имплантом. Наружные магниты притягивают расположенные внутри черепной коробки магниты для обеспечения их правильного положения.

Конструкция передающей катушки показана на рисунке 5.

Положение наружных магнитов регулируется. На рисунке 6 показано, что поворотом наружного магнита меняется расстояние между ним и приемной катушкой импланта для изменения силы притяжения.

У наружных магнитов разные характеристики, показанные на его задней поверхности (рисунок 6). Если характеристики магнита неподходящие, извлечь его, как показано на рисунке 6, и установить на передающей катушке требуемый магнит.



1 - четырехгнездовой разъем; 2 - кабель; 3 - передающая катушка; 4 - наружный магнит

Рисунок 5. Схема передающей катушки

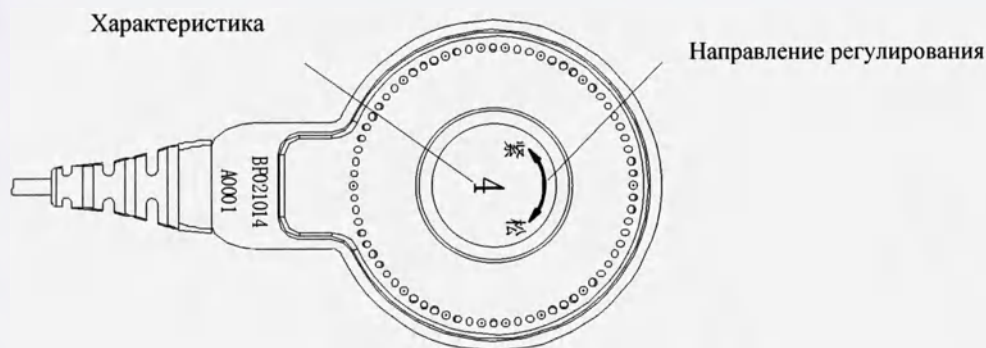


Рисунок 6. Регулировка наружного магнита

2.3 Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения

В данном батарейном отсеке используются литий-полимерный тип батареи, такой блок который имеет лаконичный дизайн и может использоваться повторно.

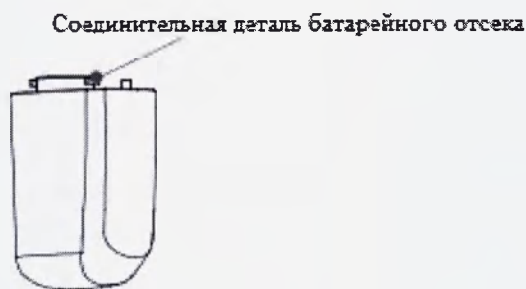


Рисунок 7. Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения

2.4. Аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения

В данном батарейном отсеке используются литий-полимерный тип батареи, такой блок который имеет лаконичный дизайн и может использоваться повторно.

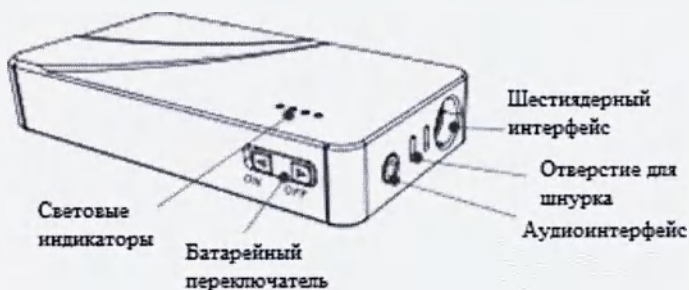


Рисунок 8. Аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения

2.4.1 Батарейный переключатель

Батарейный выключатель батарейного отсека нательного типа ношения – кнопочного типа. Правое положение на рисунке 8 – ВЫКЛ. (OFF), левое положение – ВКЛ. (ON)

Когда аккумуляторный отсек для нательного типа ношения не используется, батарейный переключатель должен находиться в положении ВЫКЛ.(OFF).

2.4.2 Световой индикатор

Световые индикаторы используются для отображения уровня зарядки аккумуляторной батареи.

Когда вы открываете аккумуляторный батарейный отсек, все 4 синих световых индикатора загораются. Световые индикаторы постепенно гаснут, по мере того, как уменьшается уровень заряда батареи. Когда уровень заряда становится ниже заданного значения, индикатор будет продолжать мигать, и будет также звучать предупредительный сигнал, пока заряд батареи не будет исчерпан.

Пока аккумулятор заряжается, все 4 индикатора продолжают мигать. После полного заряда батареи все индикаторы горят, не мигая.

2.4.3 Аудио интерфейс

Аудио интерфейс аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения может быть подключен к наушникам (аудио интерфейс 2,5 мм)

Контрольный наушник используется специалистом с нормальным слухом для проверки качества звука и работы процессора речи, т. е. наушник служит для проверки работы микрофона.

2.5 Соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения

Кабель соединяет блок обработки сигналов с аккумуляторным батарейным отсеком для нательного типа ношения.

Соединительный кабель показан на рисунке 9

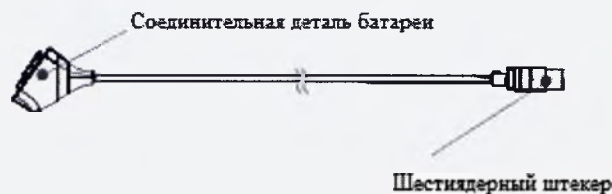


Рисунок 9. Соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения

3. Модель

Используется процессор речи модели NSP-60B.

4. Серийный номер

Расположение серийного номера показано на рисунке 9. Нанесенный на блок обработки сигналов номер состоит из 13 символов (BP021012XXXXX), например, BP021012A0001 (рисунок 9).

Для удобства обслуживания следует внести серийный номер в гарантийный талон. Просьба к пользователю или лечащему врачу заполнить гарантийный талон и выслать его в адрес компании Nurotron.

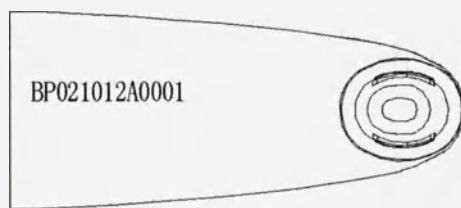


Рисунок 9. Серийный номер на блоке обработки сигналов

5. Основные параметры 5.1 Базовые характеристики

№ пп	Характеристики	Характеристика		Примечания
1	Блок обработки сигналов	Максимальные внешние размеры	43 мм x 32 мм x 13 мм	
		Масса	≤ 6 г	
2	Катушка передающая	Диаметр катушки	≤ 33 мм	
		Масса	≤ 13 г	
3	Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения	Максимальные внешние размеры	29.5 мм x 20 мм x 14 мм	
		Масса	≤ 7.63 г	
4	Аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения	Максимальные внешние размеры	77 мм x 40 мм x 14 мм	
		Масса	≤ 52 г	
5	Батарейный соединительный провод	Длина	500 мм – 1500 мм	регулируемая

5.2 Рабочие условия

Температура окружающего воздуха 5 °C – 50 °C

Относительная влажность: не более 85%

5.3 Основные рабочие характеристики

Частота радиосигнала: 16 МГц ± 0,3 МГц

Амплитуда РЧ-сигнала: ±10 В – ±25 В

Эффективная рабочая дальность: 3 мм – 10 мм

Уровень звукового давления: 35 дБ – 80 дБ

Защита от статического электричества: Соответствует стандарту EN45502-2-3:2010.

Выдерживает, как минимум, 10 разрядов при напряжении 2 кВ в случае непосредственного контакта и 5 разрядов при напряжении 8 кВ в случае воздушного разряда.

6. Область применения

Прибор предназначен для пациентов с бинауральной постлингвальной сильной или глубокой перцептивной глухотой в возрасте от 12 месяцев и старше. Процессор речевой является неимплантируемой частью системы кохлеарной имплантации, используется совместно с выпускаемым компанией Nurotron кохлеарным имплантатом CS-10A.

7. Противопоказания

Абсолютные противопоказания

- Тяжелые пороки развития внутреннего уха, такие как синдром Мишеля или отсутствие внутреннего уха
- серьезная патология внутреннего уха, в том числе аплазия Михеля, отсутствие внутреннего уха;
- отсутствие слухового нерва;
- вызванная не кохлеарным поражением глухота;
- серьезное психическое заболевание;
- неизлеченный фурункулостный мастоидит среднего уха.

Относительные противопоказания

- плохое физическое состояние;
- неконтролируемая эпилепсия.

8. Побочные действия

Аллергия (очень низкий процент), потенциальные риски, связанные с долгосрочной электрической стимуляцией (случаи неизвестны), стимуляция лицевого нерва

9. Гарантийный талон и пациентская регистрационная форма

Гарантийный талон процессора речи кохлеарного импланта и пациентская регистрационная форма процессора речи кохлеарного импланта вложены в упаковочную коробку прибора. Врач пациента в день первого включения прибора должен заполнить гарантийный талон процессора речи кохлеарного импланта и пациентскую регистрационную форму процессора речи кохлеарного импланта и выслать один экземпляр талона и формы в адрес компании Nurotron, что послужит основанием для поставки запасных частей.

10. Порядок эксплуатации

Специалист-оториноларинголог при первом включении (наладке) прибора помогает пациенту установить блок обработки сигналов и установить передающую катушку в следующем порядке:

- 1) подключение блока обработки сигналов к аккумуляторному батарейному отсеку заушного типа ношения с образованием носимого на ухе комплекта, или подключение соединительного кабеля к аккумуляторному батарейному отсеку нательного типа ношения и к блоку обработки сигналов с образованием носимого на теле комплекта;
- 2) подключение четырехштыревого разъема передающей катушки к четырехгнездовому разъему блока обработки сигналов;
- 3) установка блока обработки сигналов и передающей катушки, их подгонка до получения удобного положения;
- 4) включение процессора речи (при использовании батарейного отсека нательного типа необходимо сначала перевести батарейный переключатель в положение ВКЛ.), выбор подходящей программы;
- 5) Настройка уровня громкости.

10.1 Включение-выключение

Прибор включается и выключается нажатием переключателя программ «кнопка М». Свечение всех индикаторов громкости означает, что прибор включен и работает нормально.

10.2 Включение-выключение функции синхронизации

Одновременно зажать кнопки «+» и «-». Свечение всех индикаторов громкости означает, что прибор синхронизирован и работает нормально.

10.3 Присоединение блока обработки сигналов

Соединение и разъединение аккумуляторного батарейного отсека заушного типа ношения и блока обработки сигналов

Порядок соединения (рисунок 10). Осторожно вставить соединитель блока обработки сигналов в соединитель батарейного отсека, и осторожно повернуть оба элемента в разные стороны до плотной фиксации (рисунок 10). Порядок разъединения. Выполнить операцию в обратном порядке (рисунок 10).

Соединение и разъединение батарейного отсека нательного типа ношения, соединительного провода и блока обработки сигналов

Порядок соединения (рисунок 11). Осторожно вставить соединитель блока обработки сигналов в соединитель соединительного кабеля, и осторожно повернуть оба элемента в разные стороны до плотной фиксации (рисунок 11); вставить штыревой разъем соединительного провода в гнездовой разъем батарейного отсека нательного типа ношения (рисунок 12). Порядок разъединения. Выполнить операции в обратном порядке (рисунки 11 и 12).

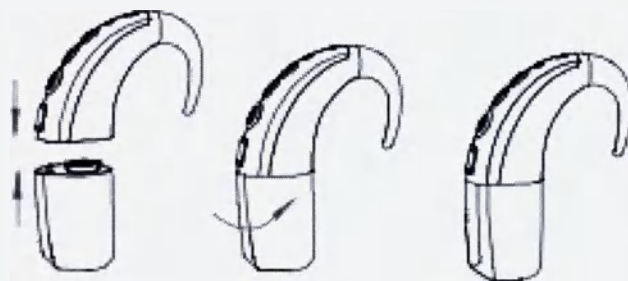


Рисунок 10. Схема присоединения процессора речевого заушного типа ношения

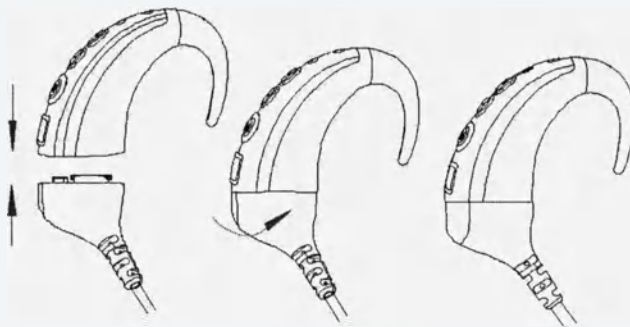


Рисунок 11. Схема присоединения процессора речевого нательного типа ношения

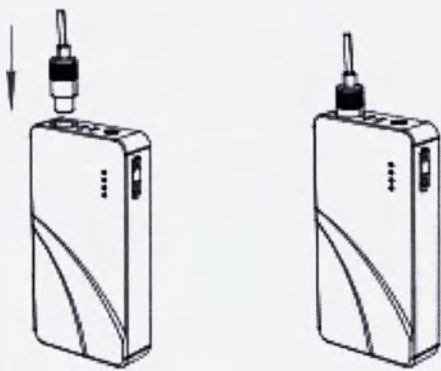


Рисунок 12. Схема присоединения соединительного кабеля к батарейному отсеку нательного типа ношения

10.4 Присоединение передающей катушки

Присоединение передающей катушки к блоку обработки сигналов показано на рисунке 13. Для отсоединения передающей катушки прочно удерживать блок обработки сигналов одной рукой, а четырехштыревой разъем взять двумя пальцами и извлечь. Тянуть за провод с усилием и крутить штыревой разъем не допускается.

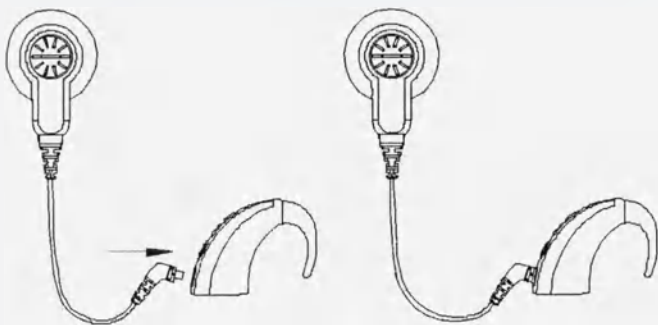


Рисунок 13. Присоединение передающей катушки к блоку обработки сигналов

10.5 Зарядка аккумуляторов

10.5.1 Зарядка элементов питания в аккумуляторном батарейном отсеке заушного типа ношения

Когда предупреждающий индикатор сигнализирует о низком уровне заряда батареи, пожалуйста, возьмите элементы и зарядите их с использованием зарядного устройства, разработанного компанией Nurotron, как показано на рисунке 14. Соедините с блоком обработки сигналов для использования во время зарядки батареи.



Рисунок 14. Схемы соединения устройств для зарядки аккумуляторного батарейного блока заушного типа ношения

- 1) Поместите соединительный элемент аккумуляторного батарейного блока заушного типа ношения точно в зарядное гнездо, вставьте его и медленно вращайте в различные направления, как показано на рисунке 15.
- 2) Подключите шестиконтактный штекер кабеля для зарядки к устройству для зарядки.
- 3) Подключите второй конец USB кабеля для зарядки к адаптеру зарядного устройства, как показано на рисунке 16. Если вы не используете адаптер для зарядки, соедините кабель для зарядки с активным USB-портом компьютера для зарядки, как показано на рисунке 17.



Рисунок 15. Соединение элементов аккумуляторного батарейного блока заушного типа ношения с зарядным устройством.

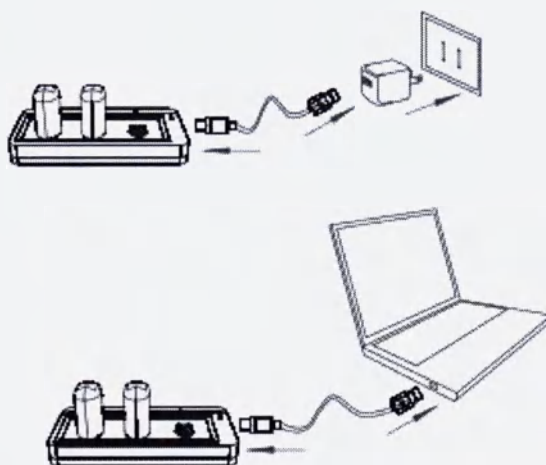


Рисунок 16. Схема зарядки аккумуляторного батарейного блока для заушного типа ношения
Индикатор заряда:

- 1) Выполните подключение в соответствии со схемами
- 2) Загорятся 3 красных индикатора зарядки, в то же время загорится синий индикатор зарядного устройства
- 3) Аккумулятор полностью заряжен, когда красный индикатор превратиться в синий.

Предупреждения:

- 1) Заряжайте элементы питания только с использованием зарядного устройства, разработанного компанией Nurotron
- 2) Элементы питания должны находиться вне досягаемости для детей, чтобы предотвратить случайное проглатывание.
- 3) Не бросайте элементы питания в огонь, чтобы не спровоцировать взрыв.
- 4) Пожалуйста, заряжайте при температуре 0-45°C.
- 5) В случае утечки электролита, не разбирайте устройство самостоятельно.

10.5.2 Зарядка элементов питания в аккумуляторном батарейном отсеке нательного типа ношения

Мигающий индикатор и сигнал тревоги указывают на низкий уровень заряда батареи.

Пожалуйста, выключите батарею с помощью выключателя, отключите соединительный кабель и зарядите аккумулятор, как показано на рисунке 17.

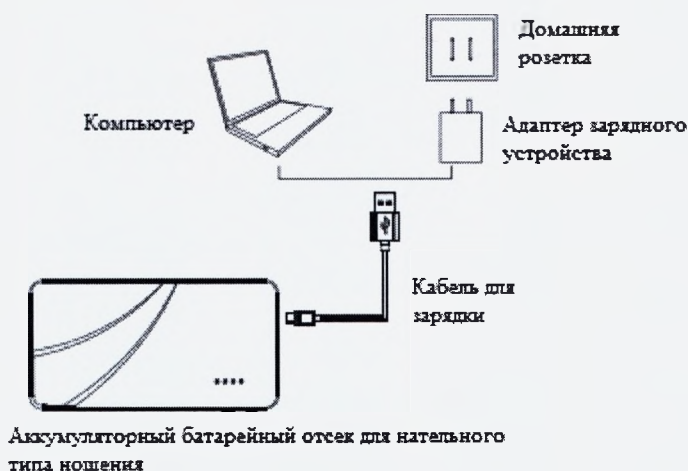


Рисунок 17. Схема зарядки аккумуляторного батарейного блока для нательного типа ношения

- 1) Вставьте шестиконтактный штекер кабеля для зарядки в шестиконтактный разъем аккумуляторного батарейного блока для нательного типа ношения.
- 2) Соедините USB разъем кабеля для зарядки и адаптер зарядного устройства, как показано на рисунке 18 (слева). Если вы не используете адаптер для зарядки, соедините кабель для зарядки с активным USB-портом компьютера для зарядки, как показано на рисунке 18 (справа).
- 3) Световые индикаторы будут мигать во время зарядки. Световые индикаторы постепенно будут загораться по мере повышения уровня заряда батареи. После того, как аккумулятор будет заряжен, все четыре индикатора будут включены.



Рисунок 18. Схема зарядки аккумуляторного батарейного блока для нательного типа ношения

Предупреждения:

- 1) Не заряжайте аккумулятор более 12 часов, чтобы предотвратить чрезмерный заряд.
- 2) Элементы питания должны находиться вне досягаемости для детей, чтобы предотвратить случайное проглатывание.
- 3) Не бросайте элементы питания в огонь, чтобы не спровоцировать взрыв.
- 4) Пожалуйста, заряжайте при температуре 0-45°C.
- 5) Пожалуйста, отключите аккумулятор, если устройство не используется в течение длительного

времени и заряжайте один раз в 2 месяца.

- б) В случае утечки электролита, не разбирайте устройство самостоятельно.

10.6 Замена крючка заушного

Снять заушник с блока обработки сигналов, установить на место новый заушник (рисунок 19).

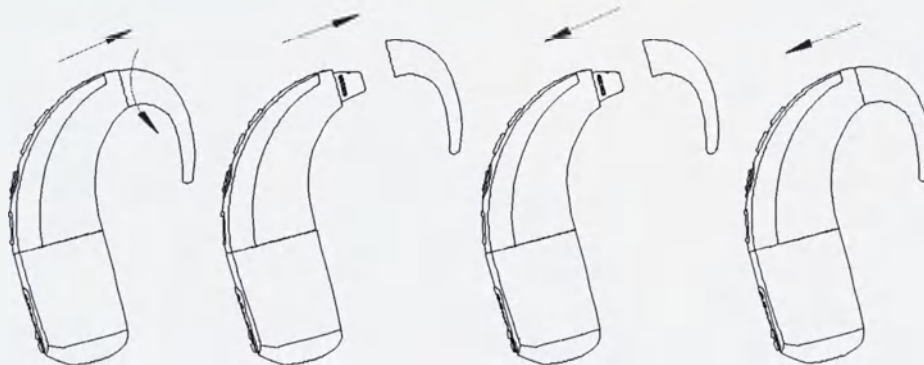


Рисунок 19. Замена крючка заушного

11. Уход и обслуживание

11.1 Хранение процессора речевого.

Перед укладкой на хранение процессора речевого протереть его, блок обработки сигналов и передающую катушку чистой тканью. Процессор речевой поместить в специальный осушитель для электроники (устройство для сушки) или в герметичный контейнер с сиккативом. Сырость способна вызвать выход из строя электросхем процессора речи. При длительном неиспользовании процессора речи необходимо извлечь из него батареи.

11.2 Очистка блока обработки сигналов

Все контакты батарей содержать в чистоте. Контакты батареи осторожно протирать смоченным в спирте ватным тампоном. Интенсивное протирание не допускается, т. к. возможно повреждение контактов. Периодически очищать пружинную контактную пластину, деталь, соединяющую блок обработки сигналов с батарейным отсеком для заушного типа ношения или батарейным отсеком для нательного типа ношения. Пружинную пластину осторожно протирать смоченным в спирте ватным тампоном.

Поверхность блока обработки сигналов очищать протиранием тканью, смоченной мягким моющим средством. Следует проявлять осторожность, не допускать попадания жидкостей внутрь блока обработки сигналов. Необходимо периодически протирать поверхность блока обработки сигналов для предупреждения попадания в него пыли.

11.3 Сушка процессора речевого

На ночь рекомендуется начисто вытереть процессор, извлечь из него батареи, и поместить в специальный осушитель для электроники или в герметичный контейнер с сиккативом. Указания по использованию осушителя для электроники приведены в его руководстве по эксплуатации.

Предупреждение Хранить использованный сиккатив в недоступном для детей месте.

12. Устранение неисправностей

Следующие признаки указывают на возможное повреждение процессора речи.

- При положении выключателя «ВКЛ.» звук не слышен
- Звук прерывистый или плохого качества, плохая слышимость
- Звучит сигнал зуммера.

Срабатывает сигнальная лампа.

При неисправностях выполнять указания руководства по эксплуатации. Приложение усилия к любой части прибора не допускается.

После выполнения каждой операции проверять наличие звука.

Если проверка не дает результата и неисправность не устранена, обратиться к своему лечащему врачу.

Возможно возникновение и других проблем. См. п. 12 справочного раздела.

13. Справочный раздел

Справочный раздел	Описание неисправностей	Устранение неисправностей
1	Передающая катушка держится неплотно, возможно ее падение.	· Использовать передающую катушку с более сильным магнитом. · Надлежащим образом обрезать волосы в месте крепления передающей катушки. · Обратиться к лечащему врачу или в компанию Nurotron.
2	Звук не слышен.	· Проверить положение передающей катушки, затем перезагрузить прибор. · Убедиться в том, что процессор речи и питание прибора включены. · Проверить положение регулятора громкости. · Заменить батареи новыми, перезагрузить прибор. Убедиться в достаточности заряда батарей. · Проверить провод, при необходимости заменить. · Очищать смоченным в спирте ватным тампоном металлические контакты (батарей и соединителя блока обработки сигналов) · Обратиться к лечащему врачу или в компанию Nurotron.
3	Постоянное медленное мигание светового индикатора блока обработки сигналов.	· Передающая катушка не находится непосредственно над имплантом. · Отрегулировать положение передающей катушки, затем перезагрузить прибор. · Уровень заряда батареи ниже предписанного значения. Зарядить батареи
4	Постоянное быстрое мигание светового индикатора блока обработки сигналов.	· В блоке обработки сигналов отсутствует программа, или заданы неправильные параметры настройки, или имеются другие ошибки. · Обратиться к лечащему врачу или в компанию Nurotron.
5	Индикаторы батарейного отсека заушного типа продолжает мигать при работе блока обработки сигналов.	· Заряд батарейного отсека заушного типа ношения ниже предписанного уровня. Зарядить батареи.

Справочный раздел	Описание неисправностей	Устранение неисправностей
6	Звучит сигнал зуммера.	· Уровень заряда батареи ниже предписанного значения. Зарядить батареи
7	Слышится шум	· Убедиться в правильности подключения блока обработки сигналов к передающей катушке и в правильности ее положения. · Заменить батареи новыми, перезагрузить прибор. · Убедиться в правильности положения регулятора громкости. · Заменить соединительный провод. · Убедиться в отсутствии посторонних частиц внутри микрофона и в его исправности. · Обратиться к лечащему врачу или в компанию Nurotron.
8	Звук нечеткий и слабый или плохого качества.	· Убедиться в том, что микрофон не перекрыт другими предметами. · Заменить батареи новыми, перезагрузить прибор. Проверить обусловленность плохого качества звука разрядом батарей. · Проверить наличие деформации или повреждения крышки или защитной мембраны. При необходимости заменить. · Обратиться к лечащему врачу или в компанию Nurotron.

14. Предупреждения. Меры предосторожности

Допускается использование процессора речи вне помещения в холодную или жаркую погоду. В очень холодную погоду допускается ношение головного убора или платка на голове поверх процессора. В очень жаркую погоду необходимо периодически вытирать пот, не допуская его попадания в блок, что может привести к повреждению электрических элементов. Не допускается хранение снятого процессора в местах с повышенной температурой (например, на подоконнике или в стоящем на солнце автомобиле).

Перед принятием ванны или занятиями плаванием необходимо снять процессор речевой. При случайном попадании небольшого количества воды или другой жидкости в процессор речи немедленно выключить прибор, вытереть его или просушить соответствующим приспособлением, не пользоваться прибором следующие 12 часов. Если прибор по истечении 12 часов не работает, обратиться в наш отдел послепродажного обслуживания.

Перед нанесением макияжа, пудры, лака для волос и т. п. снять процессор речи, так как эти вещества способны повредить блок обработки сигналов.

Воздействие пыли и песка на блок обработки сигналов не допускается. Попавшую в прибор пыль или песок следует по возможности вытряхнуть. В серьезных случаях необходимо обращаться в наш отдел послепродажного обслуживания. Самостоятельное вскрытие блока обработки сигналов не допускается в компанию Nurotron.

14.2 Меры предосторожности при пользовании аккумуляторными батареями

Указанные ниже меры обычно обеспечивают получение максимальной эффективности от аккумуляторных батарей.

- 1) Запасные батареи хранить в герметичном полимерном пакете. Не допускать контакт батарей между собой или с металлическими предметами, например, монетами, иначе возможно короткое замыкание, разряд батареи с ее нагревом или даже взрывом.
- 2) Батареи хранить в прохладном месте.
- 3) Не нагревать батареи. Например, не оставлять их на подоконнике или в стоящем на солнце автомобиле.
- 4) Не погружать батареи в воду.
- 5) Не прилагать значительное усилие, способное деформировать батарею. Например, при сильном сжатии батарейного отсека нательного/заушного типа ношения, при падении батареи на жесткий пол.
- 6) При утечке жидкости из батареи не допускать попадание жидкости на кожу или в глаза. Если жидкость из батареи все же попала на кожу или в глаза, немедленно смыть ее водой, обратиться за медицинской помощью. После касания батарей вымыть руки.

14.3 Другие меры предосторожности

Меры предосторожности относительно лечения или хирургического вмешательства, занятий спортом или подвижными играми, защиты от электростатического электричества и электромагнитных помех, системы безопасности приведены в *Руководстве по эксплуатации*

кохлеарного имплантата.

15. Информация от изготовителя

- 1) № регистрационного удостоверения медицинского прибора: Zhe Shi Yao Jian Xie (Zhun) Zi 2011 No.2210337.
- 2) № стандарта на прибор: YZB/Zhe 2745-2011
- 3) № лицензии на изготовление: Zhe Shi Yao Jian Xie Sheng Chan Xu No.20080072
- 4) Изготовитель: Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
- 5) Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongsu District, Hangzhou
- 6) Горячая линия в Китае: 4006-333-571
- 7) Веб-сайт: <http://www.nurotron.com>

16. Информация о послепродажном обслуживании

16.1 Объем услуги

Все покупатели продукции Nurotron имеют право на предоставляемое компанией Nurotron послепродажное обслуживание, в том числе:

Справочный раздел	Описание неисправностей	Устранение неисправностей
6	Звучит сигнал зуммера.	· Уровень заряда батареи ниже предписанного значения. Зарядить батареи
7	Слышится шум	· Убедиться в правильности подключения блока обработки сигналов к передающей катушке и в правильности ее положения. · Заменить батареи новыми, перезарядить прибор. · Убедиться в правильности положения регулятора громкости. · Заменить соединительный провод. · Убедиться в отсутствии посторонних частиц внутри микрофона и в его исправности. · Обратиться к лечащему врачу или в компанию Nurotron.
8	Звук нечеткий и слабый или плохого качества.	· Убедиться в том, что микрофон не перекрыт другими предметами. · Заменить батареи новыми, перезарядить прибор. Проверить обусловленность плохого качества звука разрядом батарей. · Проверить наличие деформации или повреждения крышки или защитной мембраны. При необходимости заменить. · Обратиться к лечащему врачу или в компанию Nurotron.

14. Предупреждения. Меры предосторожности

Допускается использование процессора речи вне помещения в холодную или жаркую погоду. В очень холодную погоду допускается ношение головного убора или платка на голове поверх процессора. В очень жаркую погоду необходимо периодически вытирать пот, не допуская его попадания в блок, что может привести к повреждению электрических элементов. Не допускается хранение снятого процессора в местах с повышенной температурой (например, на подоконнике или в стоящем на солнце автомобиле).

Перед принятием ванны или занятиями плаванием необходимо снять процессор речевой. При случайном попадании небольшого количества воды или другой жидкости в процессор речи немедленно выключить прибор, вытереть его или просушить соответствующим приспособлением, не пользоваться прибором следующие 12 часов. Если прибор по истечении 12 часов не работает, обратиться в наш отдел послепродажного обслуживания.

Перед нанесением макияжа, пудры, лака для волос и т. п. снять процессор речи, так как эти вещества способны повредить блок обработки сигналов.

Воздействие пыли и песка на блок обработки сигналов не допускается. Попавшую в прибор пыль или песок следует по возможности вытряхнуть. В серьезных случаях необходимо обращаться в наш отдел послепродажного обслуживания. Самостоятельное вскрытие блока обработки сигналов не допускается в компанию Nurotron.

14.2 Меры предосторожности при пользовании аккумуляторными батареями

Указанные ниже меры обычно обеспечивают получение максимальной эффективности от аккумуляторных батарей.

- 1) Запасные батареи хранить в герметичном полимерном пакете. Не допускать контакт батарей между собой или с металлическими предметами, например, монетами, иначе возможно короткое замыкание, разряд батареи с ее нагревом или даже взрывом.
- 2) Батареи хранить в прохладном месте.
- 3) Не нагревать батареи. Например, не оставлять их на подоконнике или в стоящем на солнце автомобиле.
- 4) Не погружать батареи в воду.
- 5) Не прилагать значительное усилие, способное деформировать батарею. Например, при сильном сжатии батарейного отсека нательного/заушного типа ношения, при падении батареи на жесткий пол.
- 6) При утечке жидкости из батареи не допускать попадание жидкости на кожу или в глаза. Если жидкость из батареи все же попала на кожу или в глаза, немедленно смыть ее водой, обратиться за медицинской помощью. После касания батарей вымыть руки.

14.3 Другие меры предосторожности

Меры предосторожности относительно лечения или хирургического вмешательства, занятий спортом или подвижными играми, защиты от электростатического электричества и электромагнитных помех, системы безопасности приведены в *Руководстве по эксплуатации*

кохлеарного имплантата.

15. Информация от изготовителя

- 1) № регистрационного удостоверения медицинского прибора: Zhe Shi Yao Jian Xie (Zhun) Zi 2011 No.2210337.
- 2) № стандарта на прибор: YZB/Zhe 2745-2011
- 3) № лицензии на изготовление: Zhe Shi Yao Jian Xie Sheng Chan Xu No.20080072
- 4) Изготовитель: Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
- 5) Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongsu District, Hangzhou
- 6) Горячая линия в Китае: 4006-333-571
- 7) Веб-сайт: <http://www.nurotron.com>

16. Информация о послепродажном обслуживании

16.1 Объем услуги

Все покупатели продукции Nurotron имеют право на предоставляемое компанией Nurotron послепродажное обслуживание, в том числе:

- 1) Обеспечение специалистами по послепродажному обслуживанию для выполнения соответствующих работ.
- 2) Разъяснение покупателю общих сведений о кохлеарной системе Nurotron и правил обращения с ней.
- 3) Рекомендации покупателю по профессионалам в сфере реабилитации и китайским реабилитационным центрам; содействие в оценке послеоперационной реабилитации.
- 4) Периодическое предоставление покупателям новой информации о кохлеарной продукции компании Nurotron.
- 5) Оформление файла покупателя, периодическое отслеживание передачи ему информации, содействие в составлении запросов на информацию.
- 6) Предоставление покупателям видеоматериалов о пред- и послеоперационном состоянии пациентов.
- 7) Содействие покупателям в общении с другими пациентами, имеющими импланты.
- 8) Организация для отдельных пациентов встреч с членами их семей.
- 9) Содействие покупателям в координации действий с хирургическими клиниками.
- 10) Обеспечение безвозмездного ремонта кохлеарных систем Nurotron в течение гарантийного срока и обслуживания в течение всего срока службы прибора.
- 11) Обеспечение услугой замены элементов.
- 12) Обеспечение покупателей за их счет запасными частями и деталями для кохлеарных систем Nurotron.

16.2 Информация об оказывающих услуги подразделениях

- 1) Отдел послепродажного обслуживания: Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
- 2) Адрес: No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongsu District, Hangzhou
- 3) Горячая линия в Китае: 4006-333-571

17. Утилизация

Утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства. Класс опасности отходов для системы кохлеарной имплантации – Б.

17. Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ЗАО «Ван Моурик Медикал»

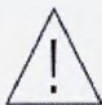
141080, Россия, Московская обл., г. Королев, ул. Стадионная д. 7

Тел. +7 (499) 346 08 06, mail@van-mourik-medical.com

18. Маркировка

На корпус или упаковку процессора речи кохлеарного импланта NSP-60B нанесена следующая маркировка:

Маркировка
Процессор речевой
NSP-60B
XXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

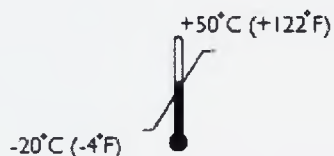


Пояснения
Наименование

Серийный номер
Дата производства
См. Руководство по эксплуатации



Обращаться с осторожностью



Диапазон температур



Диапазон влажности

IP44

Степень защиты
Защита от проникновения посторонних
твердых частиц
диаметром не менее 1 мм,
влагонепроницаемость



Изделие типа BF



Zhejiang Nurotron
Biotechnology Co., Ltd., Building 4,
No.99 Xiangmao Road
Gongshu District, 310011 Hangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Производитель



Соответствие европейским директивам

Представитель ЕС: AeMi World
Goerzallee 304d, 14167 Berlin, Germany

Аккредитованный орган сертификации: INSTITUTE FOR TESTING AND
CERTIFICATION, Inc.

Идентификационный номер: 1023

T. Bati 299

764 21 ZLIN - LOUKY

страна: Чешская Республика

Приложение

Состав изделия и принадлежности

Система кохлеарной имплантации с принадлежностями

I. Система кохлеарной имплантации, в составе:

1. Базовый состав №1:

1.1 Процессор речевой NSP-60B, в составе:

- 1) Блок обработки сигналов.
- 2) Катушка передающая.
- 3) Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения (2 шт).
- 4) Аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения.
- 5) Соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения.
- 6) Крючок заушный.
- 7) Съёмный носитель со специальным программным обеспечением.

1.2 Имплантат кохлеарный CS-10A.

2. Базовый состав №2:

2.1 Процессор речевой NSP-60B, в составе:

- 1) Блок обработки сигналов.
- 2) Катушка передающая.
- 3) Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения (2 шт).
- 4) Аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения.
- 5) Соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения.
- 6) Крючок заушный.

2.2 Имплантат кохлеарный CS-10A.

II. Принадлежности:

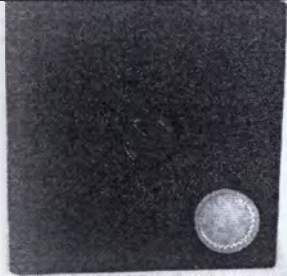
1. Кабель для зарядки.
2. Зарядное устройство.
3. Адаптер зарядного устройства.
4. Крышка для защиты микрофона.
5. Держатель процессора речевого.
6. Устройство контроля сигнала.

7. Устройство для сушки.
8. Сумка для хранения.
9. Магнит №1.
10. Магнит №2.
11. Магнит №3.
12. Магнит №4.
13. Магнит №5.
14. Магнит №6.
15. Магнит №8.

Характеристика компонентов и принадлежностей

Наименование	Изображение	Размеры (+/-5%)	Назначение, характеристики	Упаковка	Масса (+/-5%)
Кабель для зарядки		870 мм	6-контактный конец используется для подсоединения к зарядному устройству или перезаряжаемому нательному батарейному отсеку. Второй конец -USB подключаться к компьютеру или к розетке с помощью адаптера. Материал: полиэфирамид, латунь, термостойкий пластик, эмалированные провода	Картонная коробка 85*85*30 мм	9.9 г
Зарядное устройство		100*45*12 мм	Зарядное устройство заряда аккумуляторных элементов Материал: нержавеющая сталь, поликарбонат, резина	Картонная коробка 170*85*30 мм	35.9 г
Адаптер зарядного устройства		12*25*27 мм	Предназначен для соединения розетки и кабеля для зарядки, обеспечивает соответствующее напряжение в кабеле Материал: пластик, металл	Картонная коробка 85*85*30 мм	24 г

Крышка для защиты микрофона		12*42 мм	Крышка предназначена для предотвращения глушения сигнала и попадания пыли от входа. Необходимо заменить крышку в случае повреждения или ухудшения качества звука Материал: ABS – пластик GP22	Картонная коробка 85*85*30 мм	3.67 г
Крючок заушный		Длина: 35 мм, отверстие 5мм*6мм	Крючок предназначен для комфортного ношения речевого процессора за ухом Материал: 1. Поликарбонат (не контактирует с пациентом) 2. ABS – пластик GP22 (контактирует с кожей пациента)	Картонная коробка 85*85*30 мм	4.6 г
Держатель процессора речевого		60 мм	Предназначен для безопасного ношения речевого процессора во время спорта и других занятий. Фиксирующая трубка может быть обрезана по длине для более комфортного ношения. Материал: Силикон Hardness JIS 45-55	Картонная коробка 85*85*30мм	1.5 г
Устройство контроля сигнала		45*30*4 мм	Устройство контроля сигнала предназначено для контроля работы передающей катушки Материал: поликарбонат, силиконовый каучук	Картонная коробка 85*85*30 мм	4.1 г
Устройство для сушки		100*70*50 мм	Устройство предназначено для удаления влаги из речевого процессора Эл. характеристики: 110В – 220В, 50Гц, 5 Вт, 0.5 А Материал: поликарбонат, силиконовый каучук	Бумажная коробка 120*100*90мм	155 г
Сумка для хранения		100*130 мм	Для ношения нательного батарейного отсека Материал: 90% неопрен CAS №184963-09-5, 10% нейлон 9012-28-6	Бумажная коробка 180*85*20 мм	56 г

Магнит №1,2,3,4,5,6,8		Ø20мм, толщина 7 мм	Магнит предназначен для притяжения расположенных внутри черепной коробки магнитов для обеспечения их правильного положения Магнитное поле: №1: магнитный поток $N \leq 700$ Гс магнитный поток $S \geq 700$ Гс №2 магнитный поток $N \leq 900$ Гс магнитный поток $S \geq 900$ Гс №3 магнитный поток $N \leq 1500$ Гс магнитный поток $S \geq 1500$ Гс №4 магнитный поток $N \leq 1700$ Гс магнитный поток $S \geq 1700$ Гс №5 магнитный поток $N \leq 2200$ Гс магнитный поток $S \geq 2200$ Гс №6 магнитный поток $N \leq 2500$ Гс магнитный поток $S \geq 2500$ Гс №8 магнитный поток $N \leq 3300$ Гс магнитный поток $S \geq 3300$ Гс Материалы: 1. NdFeB (неодим-железо-бор), поликарбонат (не контактирует с пациентом) 2. ABS – пластик GP22 (контактирует с кожей пациента)	Картонная коробка 85*85*30 мм	3,2 г
Съемный носитель со специальным программным обеспечением			Носитель содержит специальное программное обеспечение, предназначенное для работы системы по назначению. Наименование ПО: Nuro Sound Fitting Software Версия: NS V1.0 Материал носителя: пластик		



NUROTRON

**Программное обеспечение для
программирования NuroSound**

**Руководство по установке и техническому
обслуживанию**

15 марта 2013 г.

Содержание

1. Вступление	... 3
2. Аппаратное рабочее окружение	... 3
3. Программное рабочее окружение	... 3
4. Шаги установки	... 3
4.1 Расположение программы установки	... 3
4.2 Процесс исполнения программы установки	... 4
4.3 Работа системы	... 9
5. Процедура ручного удаления	12
6. Резервное копирование и восстановление базы данных	.. 13
7. Техническое обслуживание и поддержка	.. 14

1. Вступление

ПО для программирования NuroSound компании Nurotron представляет собой визуализированную, быструю интеллектуальную платформу для программирования речевого процессора кохлеарного имплантата Nurotron и кохлеарного имплантата Nurotron. Эта система состоит из двух частей: Программное обеспечение для программирования NuroSound (NS V1.0) и полупроводниковый коммуникационный скоростной адаптер (NFB-V10). Она предназначена главным образом для применения отоларингологами и врачами в целях облегчения проверки имплантата Nurotron при операции, выполняемой врачами. Она обеспечивает проверку нормальной работы электродов имплантата Nurotron, помогая отоларингологам устанавливать соответствующие параметры программы процессора для пациентов, использующих речевой процессор Nurotron и имплантат Nurotron, и загрузку отложенной программы в речевой процессор Nurotron после хирургической операции. На текущий момент ПО для программирования NuroSound компании Nurotron может использоваться только для программирования кохлеарного имплантата Nurotron и речевого процессора Nurotron.

2. Аппаратное рабочее окружение

При использовании этой системы необходимо предусмотреть ПК, специально выделенный для системы. Минимальная конфигурация компьютера представлена ниже:

- Процессор: Intel 1,6 ГГц и выше
- Память: 1 Гб и выше
- Жесткий диск: 10 Гб и выше
- Разрешение экрана: 1024x768 (режим 256 цветов) и выше
- USB-интерфейс: USB 2.0 и выше
- Принтер: любой принтер, совместимый с операционной системой Microsoft Windows

3. Программное рабочее окружение

Перед установкой ПО для программирования NuroSound для его нормальной работы необходимо установить следующее программное обеспечение: Microsoft Windows .NET Framework 2.0 SP1 и последняя версия SQL Server 2005, экспресс-выпуск.

4. Шаги установки

4.1 Расположение программы установки

Возьмите установочный USB-диск программного обеспечения. Подключите USB-диск к компьютеру. Дважды нажмите на значок USB-диска и найдите файл установки программы NuroSound.exe в корневом каталоге USB-диска.

4.2 Процесс исполнения программы установки

Дважды нажмите по исполняемому файлу NuroSoud.exe программы автоматической установки программного обеспечения, как показано на рис. 1.

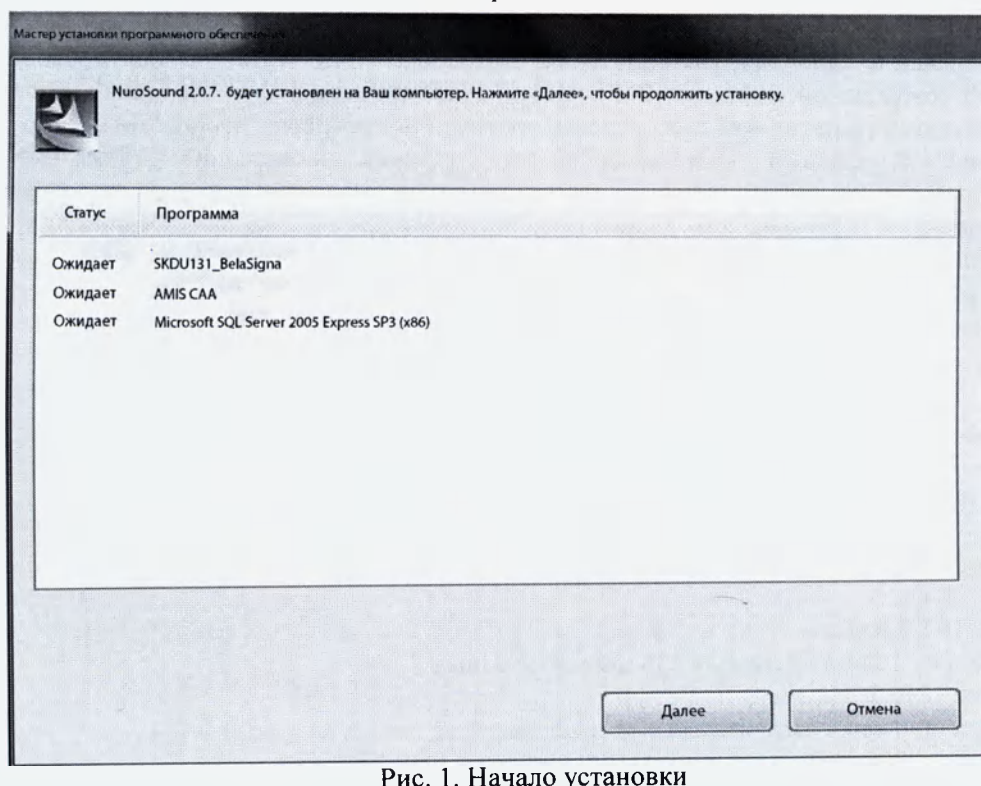


Рис. 1. Начало установки

Нажмите ОК, после чего появятся всплывающие окна интерфейсов, как показано на рис. 2 и 3.

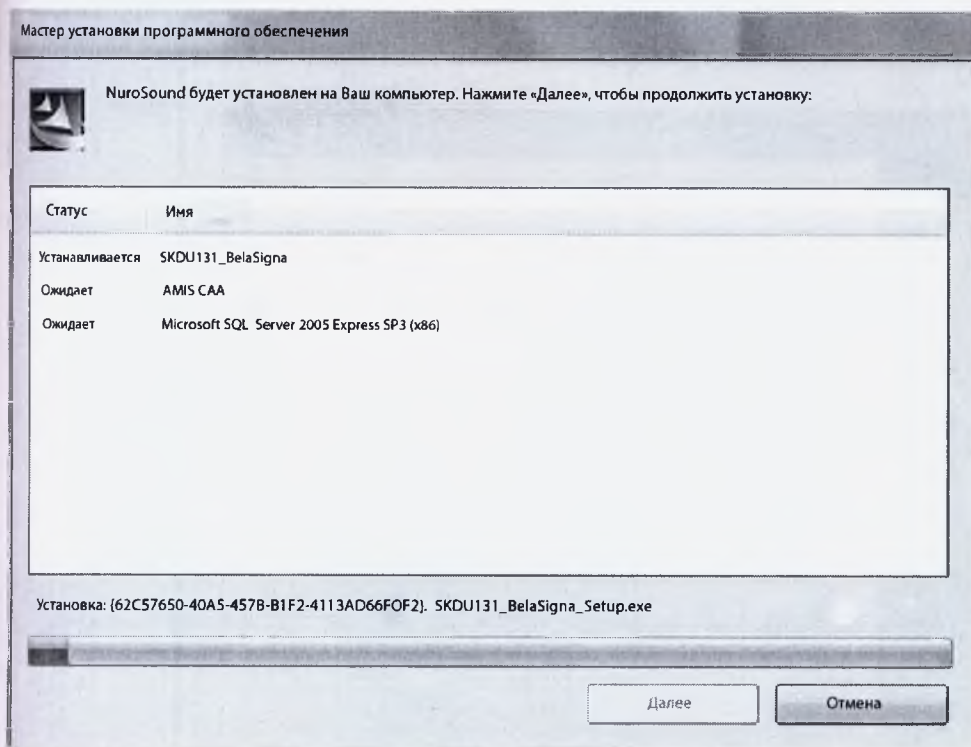


Рис. 2. Начало распаковки установочного файла

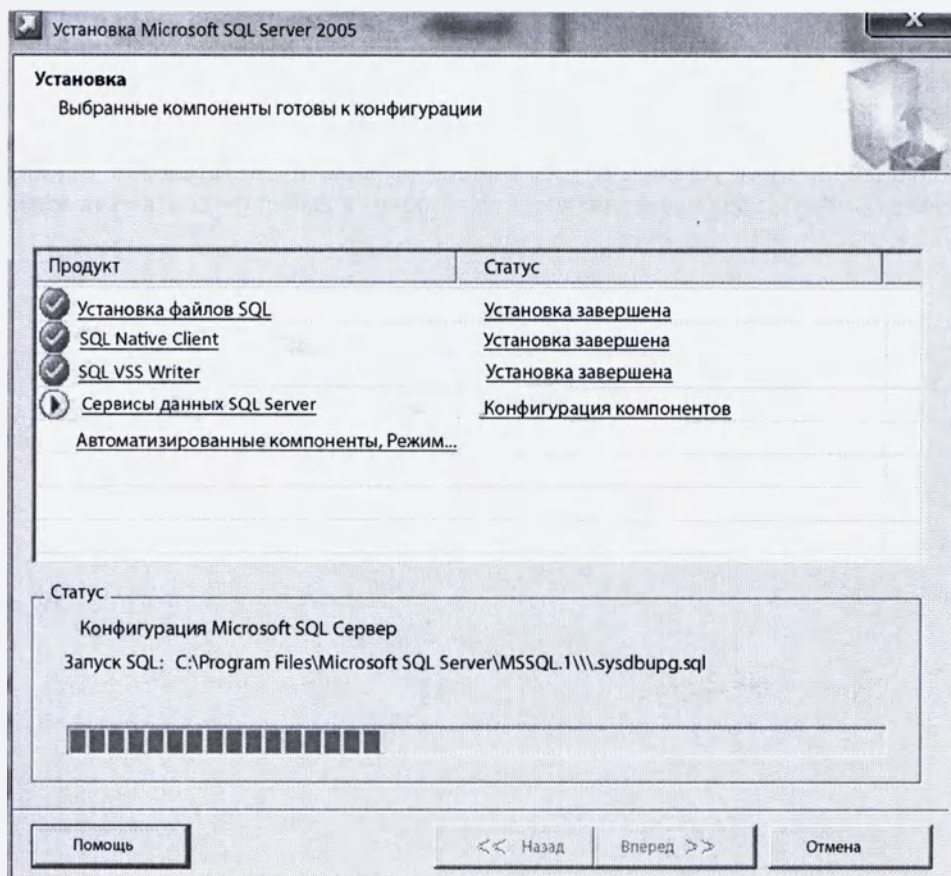


Рис. 3. Установка SQL Server

После завершения установки базы данных запустите установку программного обеспечения NuroSound, как показано на рис. 4:

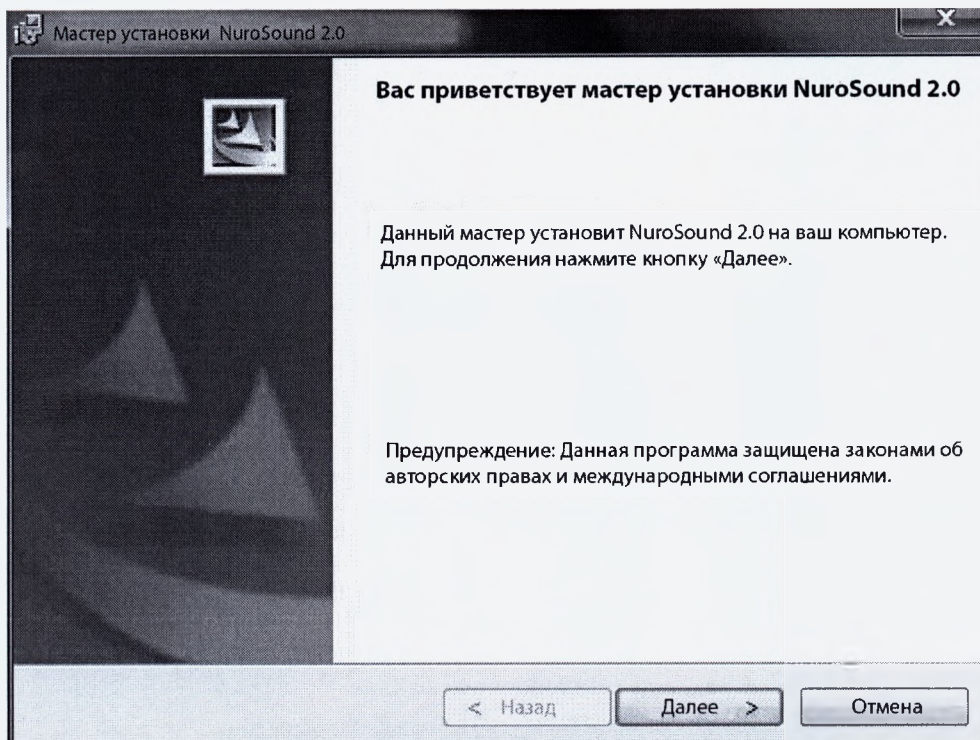


Рис. 4. Установка NuroSound

Нажмите Next Step (Следующий шаг) для входа в интерфейс, как показано на рис. 5. При этом папка назначения представляет собой путь установки системы по умолчанию. При необходимости вы можете выбрать подходящий путь установки. Для выбора другого пути установки нажмите Change (Изменить) (Browse (Выбрать) для первоначальной установки) и выберите соответствующий путь установки.

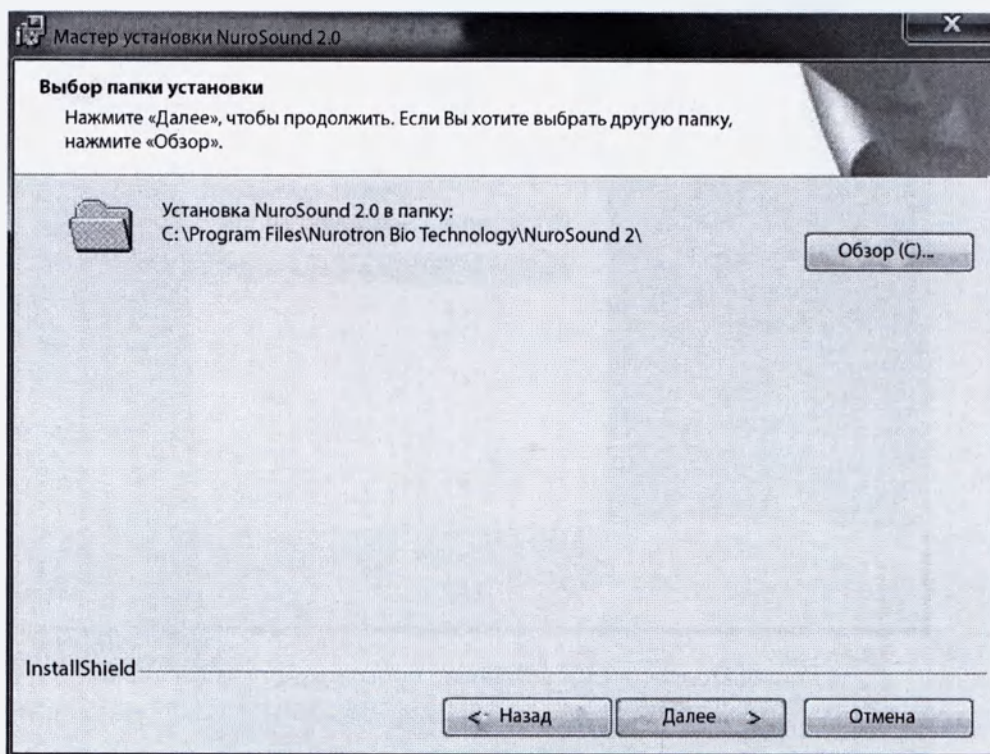


Рис. 5. Выбор пути установки

Затем нажмите Next Step (Следующий шаг) для запуска установки ПО для программирования NuroSound, как показано на рис. 6 и 7.

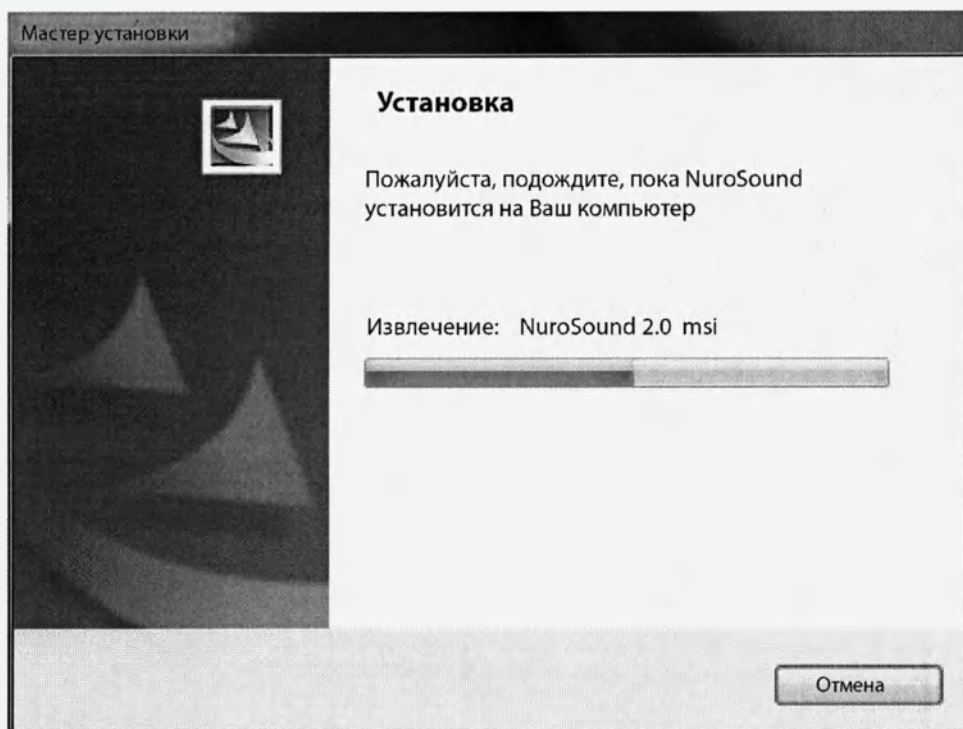


Рис. 6. Подготовка к установке программного обеспечения NuroSound

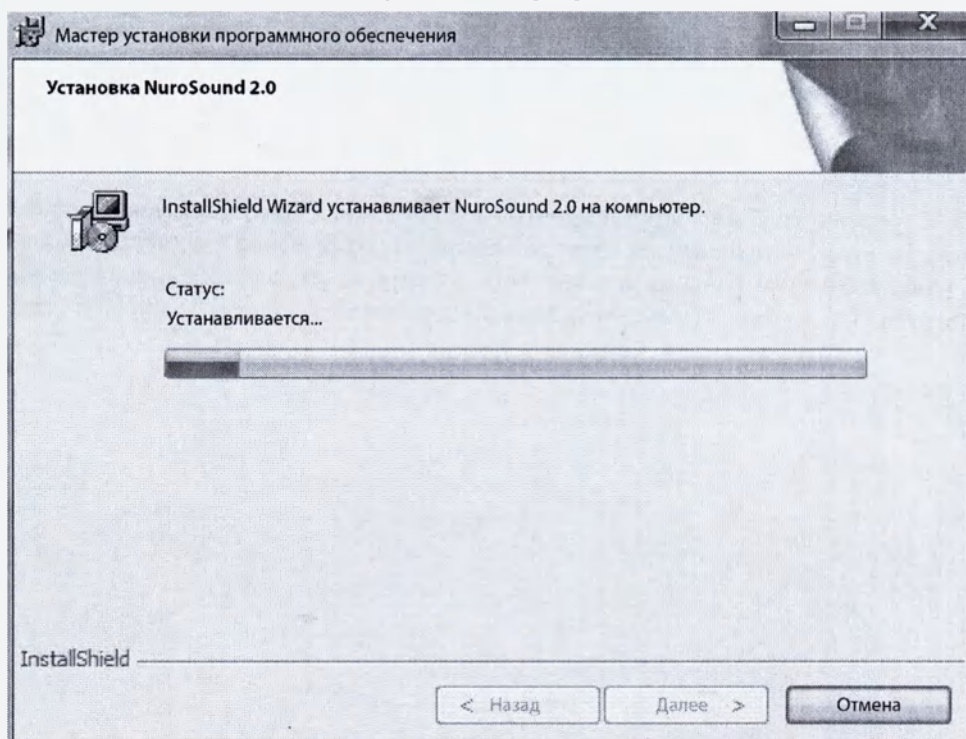


Рис. 7. Установка программного обеспечения NuroSound

Дождитесь появления всплывающего окна с интерфейсом, как показано на рис. 8. Установка завершена.

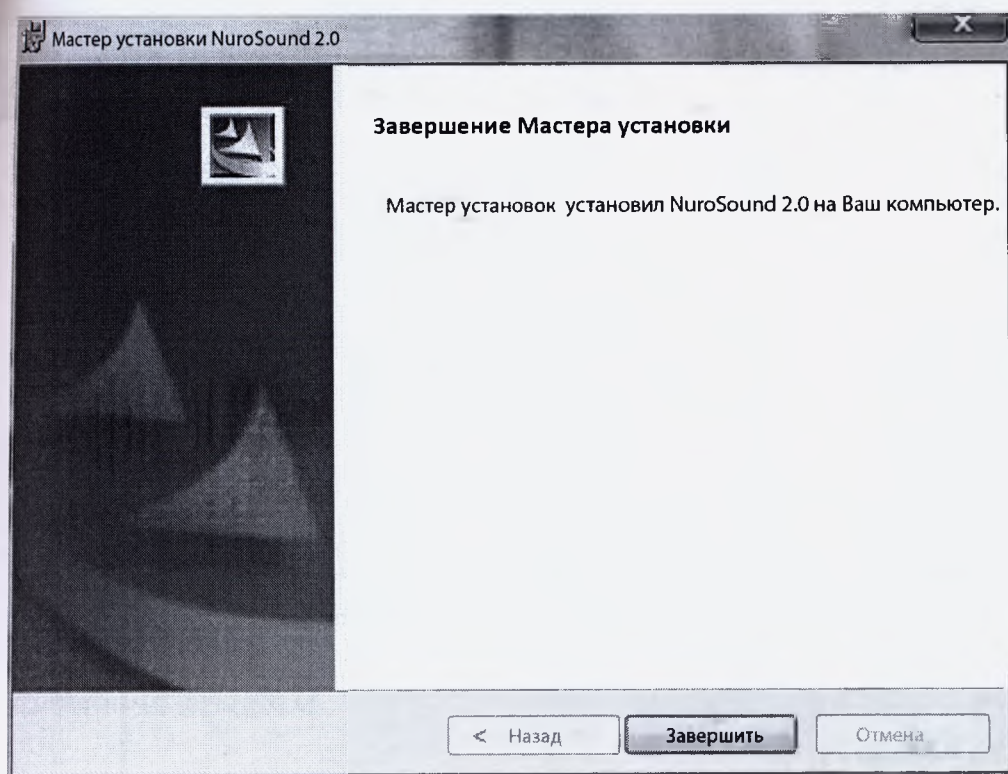


Рис. 8. Завершение установки программного обеспечения NuroSound

4.3 Работа системы

После завершения установки выполняется запуск системы. Система может работать в двух режимах, а именно режим обучения и рабочий режим.

4.3.1 Режим обучения

После завершения установки на рабочем столе автоматически создается ярлык. Дважды нажмите по ярлыку для запуска системы, как показано на рис. 9.



Рис. 9. Интерфейс запуска программного обеспечения
После завершения инициализации выполните вход в интерфейс, как показано на рис. 10.



Рис. 10. Вход в интерфейс ПО для программирования

При первоначальном запуске по умолчанию выполняется вход в режим обучения. Установите флажок режима обучение Training Mode. Режим обучения - это виртуальный режим, который помогает пользователю ознакомиться с работой программного обеспечения. Чтобы войти в режим программирования, ставить флажок в поле режима обучения не нужно. Нажмите Enter (Вход) для входа в интерфейс программного обеспечения, как показано на рис. 11.

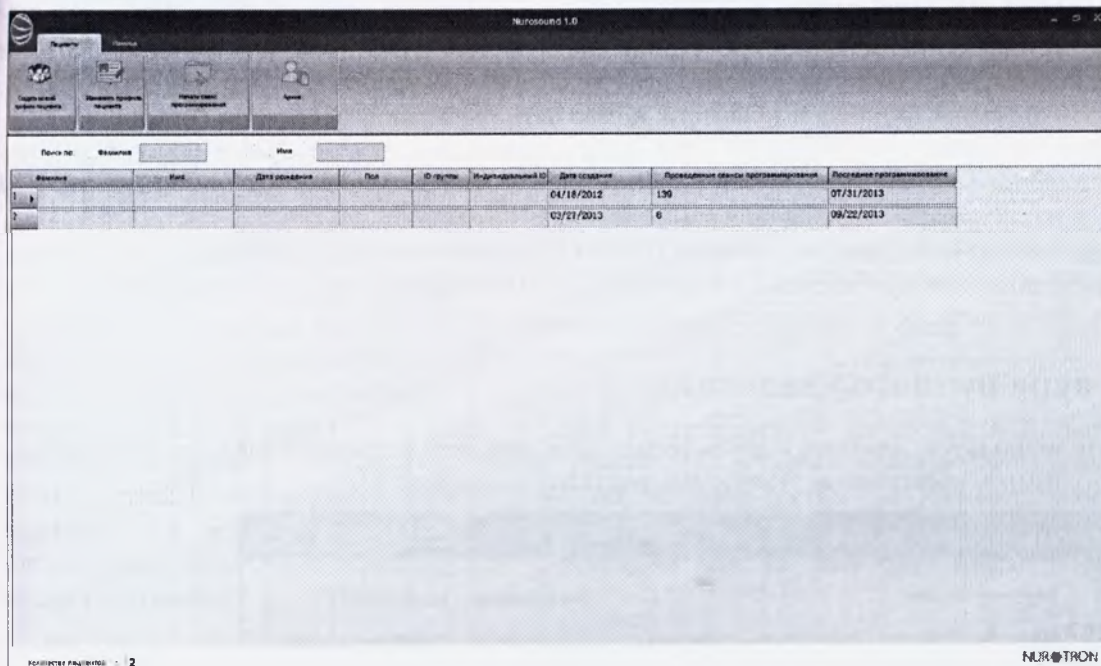


Рис. 11. Первый интерфейс после нормального запуска программного обеспечения

4.3.2 Рабочий режим

Чтобы войти в рабочий режим или, точнее, в состояние программирования кохлеарного имплантата и речевого процессора, необходимо сначала выполнить подключение системы. Соединения системы показаны на рис. 12.

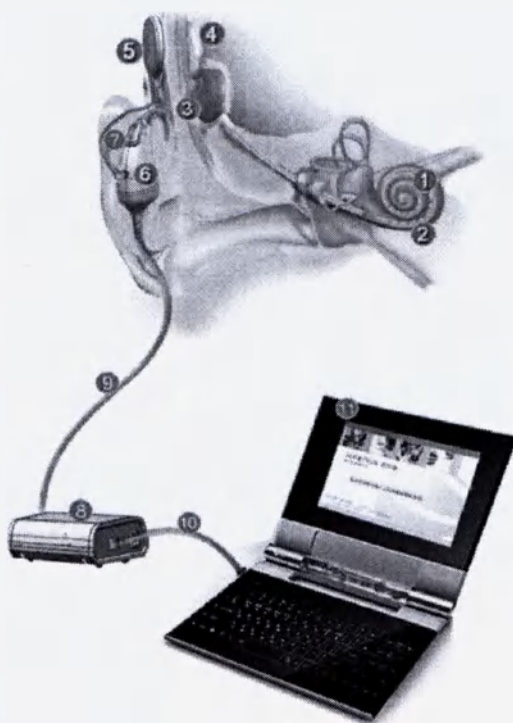


Рис. 12. Схема соединений ПО для программирования NuroSound

На рис. 12 показано от одной до одиннадцати меток. При этом номер один обозначает многоканальную матрицу электродов; номер два - кохлеарный имплантат; номер три - стимулятор; номер четыре - приемная катушка имплантата; номер пять - передающая катушка (наушник); номер шесть - речевой процессор; номер семь - микрофон; номер восемь - блок программирования системы кохлеарного имплантата; номер девять - кабель программирования; номер десять - USB-кабель; номер одиннадцать - ПО для программирования NuroSound.

После подключения дважды нажмите ПО для программирования NuroSound. Устанавливать флажок режима обучения необязательно. Нажмите Enter (Вход) для входа в интерфейс программного обеспечения.

5. Процедура ручного удаления

Откройте меню Пуск, нажмите Панель управления, нажмите Установка/удаление программы и найдите программное обеспечение NuroSound, как показано на рис. 13.

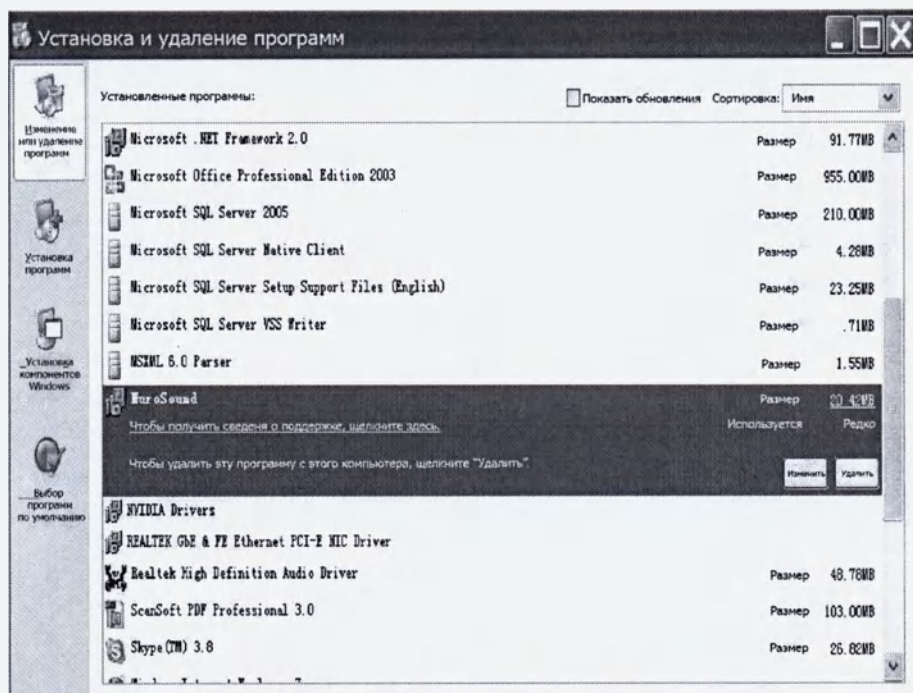


Рис. 13. Интерфейс ручного удаления программного обеспечения

Нажмите «Удалить» для удаления программного обеспечения. Для полного удаления необходимо найти папку установки программного обеспечения в установочном каталоге. По умолчанию установка выполняется в папку C:\Program Files\NuroTron BioTechnology. Найдите и удалите ее.

6. Резервное копирование и восстановление базы данных

а) Резервное копирование базы данных

Сначала найдите установочный каталог программного обеспечения базы данных. По умолчанию это диск С. Затем найдите C:\Program Files\Microsoft SQL Server\MSSQL.\MSSQL\Data. В этой папке находятся два файла, а именно NurotronDB.mdf и NurotronDBlog.ldf. Копируйте два файла в место безопасного хранения данных.

б) Восстановление базы данных

Переместите резервные копии файлов NurotronDB.mdf и NurotronDBlog.ldf в папку C:\Program Files\Microsoft SQL Server\MSSQL.\MSSQL\Data. Затем перезапустите

службу SQL Server в соответствии со следующими шагами.

Откройте последовательно → «Пуск» → «Все программы» → «Microsoft SQL Server 2005» → «Средства настройки» → «Диспетчер конфигурации SQL Server» в нижнем левом углу компьютера. Появится всплывающее окно с интерфейсом, как показано на рис. 14. Нажмите кнопку 1 в левой части рис. 14, а затем нажмите правой кнопкой мыши на кнопку 2, после чего появится всплывающее окно с интерфейсом, как показано на рис. 15. Выберите Restart (Перезапуск) для вызова восстановленного файла базы данных.

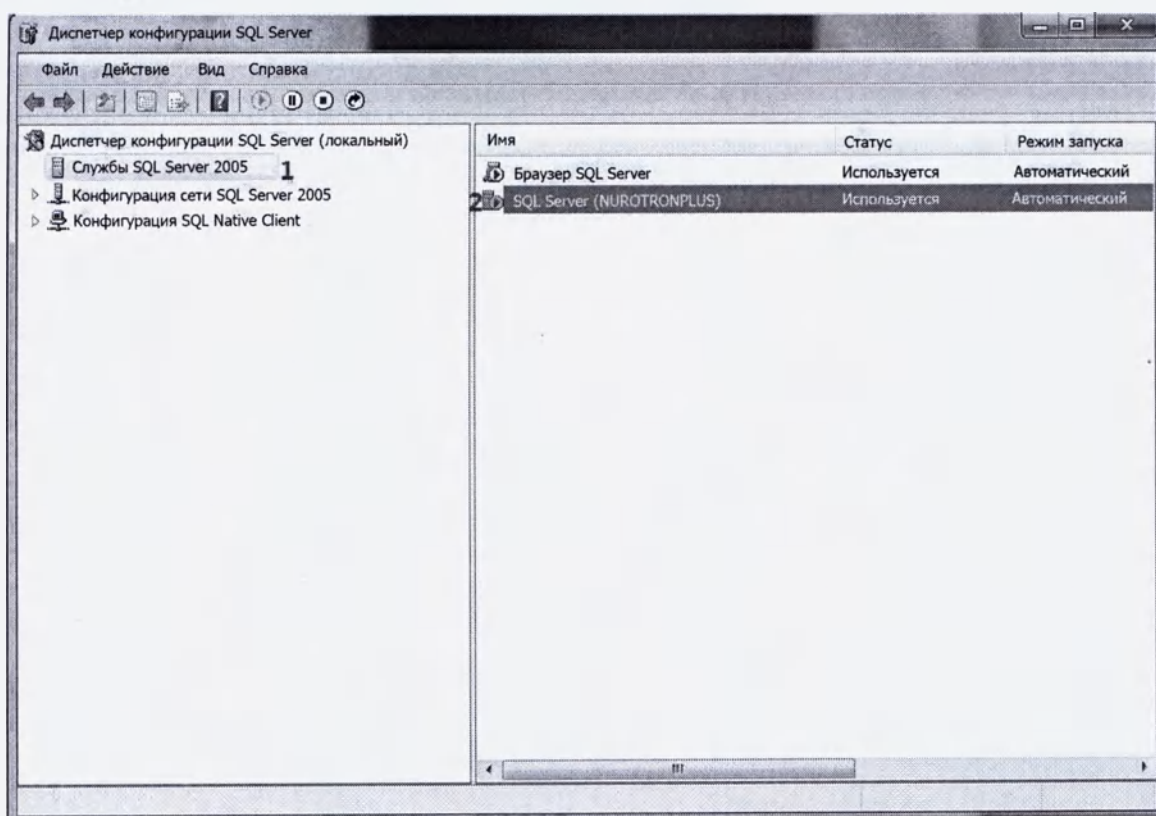


Рис. 14. Диспетчер конфигурации SQL Server

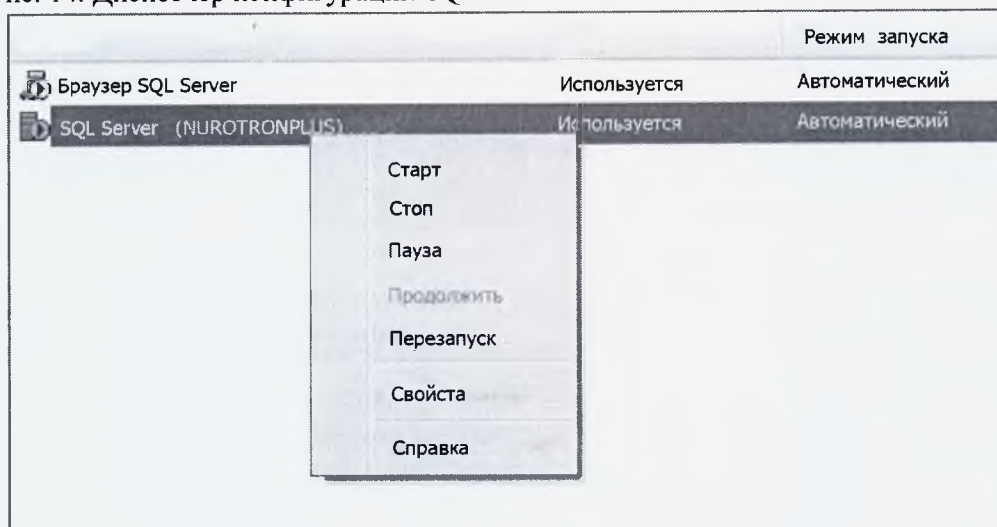


Рис. 15. Перезапуск SQL Server (NUROTRONPLUS)

7 Техническое обслуживание и поддержка

Компания Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd. предоставляет техническое обслуживание и поддержку. После обновления программного обеспечения компания Nurotron уведомляет пользователя об обновлении при первом запуске. По любым вопросам обращайтесь к нам.

Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: Цзяньмао Роуд, 99, корпус №4, район Гоньшу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян (310011)

Круглосуточная служба поддержки: +86-4006 222 571 (отдел сбыта) +86-4006 333 571 (отдел послепродажного обслуживания)

Электронная почта: service@nurotron.com

Сайт: <http://www.nurotron.com>

Телефон: +86-571-85368382

Факс: +86-571-85368395

Версия № V1.0

Руководство пользователя программного обеспечения для программирования NuroSound



NUROTRON

Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.

Март 2013 г.

Отказ от обязательств

1. Внимательно прочитайте настоящий отказ от обязательств и лицензионное соглашение конечного пользователя (именуемое в дальнейшем Соглашение) перед установкой и использованием.
2. Владелец авторского права на ПО для программирования NuroSound является компания Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd. (именуемая в дальнейшем Компания Nurotron Company).
3. Без предварительного разрешения со стороны владельца авторского права не разрешается передавать, предоставлять во временное пользование, декомпилировать ПО для программирования NuroSound, а также передавать или предоставлять во временное пользование блок программирования системы кохлеарного имплантата.
4. Если иное не указано в положениях и условиях лицензионного соглашения, пользователь не имеет права исполнять, использовать, копировать или изменять ПО для программирования NuroSound, а также использовать или вносить изменения в блок программирования системы кохлеарного имплантата.
5. При обнаружении дефектов материала носителя информации ПО для программирования NuroSound или повреждений блока программирования системы кохлеарного имплантата, исключающих возможность нормального использования программного обеспечения, в течение тридцати (30) дней с момента приобретения ПО для программирования NuroSound вы можете уведомить об этом Компанию Nurotron для осуществления замены. Компания Nurotron не несет ответственности за дефекты или повреждения, обусловленные неправильным использованием, человеческим фактором, незаконным использованием или несчастными случаями.
6. При условии принятия лицензионного соглашения любой третьей стороной вы можете уступить или передать ПО для программирования NuroSound и лицензию на него данной третьей стороне. Тем не менее, ваша лицензия будет аннулирована немедленно после уступки или передачи.
7. Вне зависимости от соблюдения настоящего Соглашения, Компания Nurotron не несет ответственности за компенсацию ущерба, возникшего вследствие использования или отказа при использовании ПО для программирования NuroSound (включая, но не ограничиваясь, потерю прибыли, перерыв в хозяйственной деятельности, потерю коммерческой информации, файлов или данных или другой экономический ущерб) при любых условиях. Это положение распространяется также на те случаи, когда Компания Nurotron была поставлена в известность об этом возможном ущербе.
8. ПО для программирования NuroSound и другая соответствующая файловая информация подлежат изменению без предварительного уведомления.

Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.

Март 2013 г.

Лицензионное соглашение конечного пользователя

Настоящее лицензионное соглашение (именуемое в дальнейшем Соглашение) представляет собой соглашение, имеющее юридическую силу, между пользователем (физическое лицо, юридическое лицо или другая организация) и компанией Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd. (именуемой в дальнейшем Компания Nurotron) - владельцем авторского права на ПО для программирования NuroSound. Перед использованием ПО для программирования NuroSound внимательно прочитайте настоящее Соглашение. В настоящем Соглашении однозначно определены права и обязанности Компании Nurotron и Пользователя в отношении лицензирования ПО для программирования NuroSound и других соответствующих аспектов. Если вы не принимаете положения настоящего Соглашения, вы не имеете прав на установку или использование настоящего программного обеспечения и получение доступа к другому соответствующему обслуживанию. Установка и использование вами ПО рассматривается как принятие настоящего Соглашения и накладывает обязательства по выполнению различных положений настоящего Соглашения.

1. Заявление о защите интеллектуальных прав

ПО для программирования NuroSound разработано Компанией Nurotron. Все интеллектуальные права, включая авторское право на ПО для программирования NuroSound, а также вся соответствующая информация и содержание системы программирования защищены Законом об авторском праве и Международной конвенцией по авторскому праву, а также другими законами и нормативными актами по охране интеллектуальных прав, включая, но не ограничиваясь, письменное выражение в различных сочетаниях, значки, графическое оформление, графики, цвета, дизайн интерфейса, макеты, соответствующие данные, печатные материалы или электронные файлы и т.п.

2. Объем лицензии ПО для программирования NuroSound

Пользователь может установить, отображать и использовать ПО для программирования NuroSound на одном компьютере. Использование блока программирования системы кохлеарного имплантата допускается только на компьютере с установленным ПО для программирования NuroSound.

3. Гарантия

1) Компания Nurotron гарантирует, что при условии соблюдения покупателем положений настоящего лицензионного соглашения, действующих в отношении ПО для программирования NuroSound, в течение тридцати (30)

дней с момента приобретения ПО для программирования NuroSound Компания Nurotron несет ответственность за его замену после проверки и подтверждения наличия дефектов материала носителя информации ПО для программирования NuroSound или повреждений блока программирования системы кохлеарного имплантата, исключающих возможность нормального использования программного обеспечения. Тем не менее, Компания Nurotron не несет ответственности за дефекты, обусловленные неправильным использованием, человеческим фактором, незаконным использованием или несчастными случаями. Если Компания Nurotron несет ответственность за замену в соответствии с вышеуказанным положением, Пользователь обязан вернуть ПО для программирования NuroSound в пункт продажи с квитанцией о покупке в течение тридцати (30) дней с момента приобретения.

2) Компания Nurotron гарантирует соответствие ПО для программирования NuroSound функциональным требованиям, установленным в руководстве по использованию.

4. Предупреждение о риске

1) Компания Nurotron не несет ответственности за гарантирование товарного состояния и пригодности ПО для программирования NuroSound для достижения любой конкретной цели.

2) Компания Nurotron Company не гарантирует отсутствие ошибок в ПО для программирования NuroSound, а также не гарантирует его нормальное использование на любом компьютере при любых обстоятельствах.

3) Компания Nurotron не несет ответственности за компенсацию ущерба, возникшего вследствие использования или отказа при использовании ПО для программирования NuroSound (включая, но не ограничиваясь, потерю прибыли, перерыв в хозяйственной деятельности, потерю коммерческой информации, файлов или данных или другой экономический ущерб) при любых условиях. Это положение распространяется также на те случаи, когда Компания Nurotron была поставлена в известность об этом возможном ущербе. Тем не менее, Компания Nurotron несет ответственность за такой ущерб, вызванный умышленным нарушением или халатностью.

5. Прекращение действия лицензии

При несоблюдении Пользователем любого из положений настоящего Соглашения Компания Nurotron имеет право на прекращение действия лицензии на ПО для программирования NuroSound в любой момент. После прекращения действия лицензии Пользователь обязан уничтожить или немедленно вернуть оригинальный файл и все копии ПО для программирования NuroSound Компании Nurotron, утилизировать блок программирования системы кохлеарного имплантата в соответствии с местным законодательством и нормативными актами или вернуть его Компании Nurotron.

Настоящее Соглашение регулируется законодательством Китайской Народной Республики. В случае возникновения любых споров в отношении ПО для программирования NuroSound между Пользователем и Компанией Nurotron Пользователь или Компания Nurotron имеют право подать иск в народный суд.

По вопросам наведения справок по данному Соглашению или для консультаций с Компанией Nurotron, обращайтесь по следующему адресу:

Адрес: Цзяньмао Роуд, 99, корпус №4, район Гоньшу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян
310011, Китай

Сайт: <http://www.nurotron.com>

Телефон: +86-571-85368382

Факс: +86-571-85368395

Содержание

Отказ от обязательств	1
Лицензионное соглашение конечного пользователя	2
1. Заявление о защите интеллектуальных прав	2
2. Объем лицензии ПО для программирования NuroSound	2
3. Гарантия	2
4. Предупреждение о риске	3
5. Прекращение действия лицензии	3
Раздел один. Представление изделия	5
1.1 Перечень компонентов и состав изделия	5
1.2 Среда приложения	5
1.3 Платформа разработки	6
1.4 Представление функций	6
Раздел два. Установка программного обеспечения и соединение с системой	7
2.1 Установка программного обеспечения	7
2.2 Соединение с системой	8
Раздел три. Интерфейс и работа программного обеспечения	9
3.1 Интерфейс управления данными пациентов	9
3.1.1 Создание архива нового пациента	9
3.1.2 Изменение архива пациента	11
3.1.3 Архивирование и восстановление данных пациента	12
3.2 Программирование инициализации	12
3.2.1 Измерение сопротивления электродов	13
3.2.2 Управление программой речевого процессора	17
3.2.3 Загрузка программы в процессор	29
Раздел четыре. Помощь и техническая поддержка	30

Раздел один. Представление изделия

ПО для программирования NuroSound представляет собой визуализированную, быструю интеллектуальную платформу для программирования речевого процессора кохлеарного имплантата Nurotron и кохлеарного имплантата Nurotron. Эта система состоит из двух частей: ПО для программирования NuroSound и блок программирования системы кохлеарного имплантата. Она предназначена главным образом для применения отоларингологами и врачами в целях облегчения проверки имплантата Nurotron при операции, выполняемой врачами. Она обеспечивает проверку нормальной работы электродов имплантата Nurotron, помогая отоларингологам устанавливать соответствующие параметры программы процессора для пациентов, использующих речевой процессор Nurotron и имплантат Nurotron после хирургической операции. На текущий момент ПО для программирования NuroSound может использоваться только для программирования кохлеарного имплантата Nurotron и речевого процессора Nurotron.

1.1 Перечень компонентов и состав изделия

Перечень компонентов:

USB-диск программного обеспечения, блок программирования, провод для программирования, USB-кабель, сертификат соответствия.

1.2 Среда приложения

Для ПО для программирования NuroSound не гарантируется поддержка более поздних версий аппаратного и программного обеспечения.

Требования к конфигурации аппаратного обеспечения

При использовании этой системы необходимо предусмотреть ПК, специально выделенный для системы. Рекомендуемая конфигурация:

- Процессор: Intel 1,6 ГГц и выше
- ОЗУ: 1 Гб и выше
- Жесткий диск: 10 Гб и выше
- Разрешение экрана: 1024x768 (режим 256 цветов) и выше
- USB-интерфейс: USB 2.0 и выше

Принтер: Любой принтер, совместимый с операционной системой Microsoft Windows

Операционная система

ПО для программирования NuroSound может нормально работать в операционной системе Microsoft Windows.

Поддерживающее программное обеспечение

Для нормальной работы ПО для программирования NuroSound требуется установка следующего программного обеспечения: программные драйверы блока программирования системы кохлеарного имплантата, Microsoft Windows .NET Framework 2.0 и поздней версии и SQL Server 2005, экспресс-выпуск SP3.

1.3 Платформа разработки

Microsoft Visual Studio 2008; язык программирования C#; серверная база данных Microsoft SQL Server.

1.4 Представление функций

Простой в использовании китайский интерфейс, удобный и простой в использовании, рабочее состояние с двумя режимами, доступное в операционной системе на китайском и английском языках.

Функция управления данными пациентов

Настройка базы данных	Резервное копирование, восстановление
Настройка данных пациента	Создать, редактировать, импортировать, экспортировать, архивировать (экспортирование используемых данных пациента выполняется редко, тогда как архивные данные пациента могут быть экспортированы в любой момент времени)
Настройка программы	Создать, изменить, копировать, скрыть

Настройка параметров быстрой интеллектуальной программы

Программа автоматизации	- Автоматическое измерение сопротивления электродов и отображение состояния электродов; автоматическое измерение сопротивления двадцати четырех стимулирующих электродов. Всего возможно четыре состояния электрода, а именно: нормальное (зеленое), короткое замыкание (красное), разомкнутая цепь (желтый) и неизмеренное/исходное (серый). - Выполнение автоматического соединения и проверки связи речевого процессора и имплантата. - Автоматическое измерение порогового значения по умолчанию (пороговое значение по умолчанию составляет одну десятую от комфортного значения, которое эквивалентно динамическому диапазону 20 децибел). - Автоматическая оптимизация и преобразование порогового и комфортного значения
Настройка и функция психофизического измерения	- Индивидуальная или комплексная регулировка комфортного и порогового значения - Линейная интерполяция не поддающихся измерений - Регулировка баланса громкости электродов - Автоматическая настройка равномерного измерения электродов

	• Синхронная регулировка и настройка порогового и комфортного значения • Хронологическая память программирования программы • Настройка функции усиления каналов • Регулировка времени стимуляции и интервала стимуляции • Интеллектуальное быстрое программирование в режиме реального времени • Синхронная передача одночастотных сигналов различной частоты и интенсивности для отслеживания регулировки комфортного и порогового значения
Дополнительная стратегия кодирования	• Стратегия непрерывной чередующейся выборки: Количество каналов обработки диапазона частот и каналов стимуляции является одинаковым. Количество каналов стимуляции является произвольным с максимальным количеством каналов обработки, равным 24. Значение по умолчанию каналов обработки представляет собой количество используемых электродов • Стратегия динамического пикового значения: Количество каналов обработки диапазона частот является произвольным с максимальным количеством каналов, равным 24. Количество каналов стимуляции меньше количества каналов обработки. Значение по умолчанию каналов обработки представляет собой количество используемых электродов. Пиковое значение по умолчанию составляет 8. • Стратегия превосходного звука: Количество виртуальных каналов определяется количеством используемых электродов с максимальным количеством виртуальных каналов, равным 128. Количество пиковых значений является произвольным. Количество пиковых значений по умолчанию составляет 8.
Функция и настройка программирования	• Испытываемые параметры: комфортное и пороговое значение • К ключевым регулируемым параметрам относятся количество каналов, ширина импульса, частота стимуляции и количество стимулов. • Другие регулируемые параметры включают: предупреждение о низком заряде аккумулятора, выбор электрода для предупреждения, пороговое значение входного звукового сигнала, динамический диапазон входного звукового сигнала, идентификационный номер уставок, соотношение микрофона и индукционной катушки, соотношение микрофона и вспомогательного входного сигнала

Раздел два. Установка программного обеспечения и соединение с системой

2.1 Проверка установки программного обеспечения

Перед установкой программного обеспечения для его нормальной работы необходимо установить следующее программное обеспечение: Microsoft .NET 2.0 Framework и более поздние версии и база данных Microsoft SQL, экспресс 2005. Два программных комплекса могут быть бесплатно загружены на сайте Microsoft.

Процедуры установки каждого программного обеспечения доступны в руководстве по установке и техническому обслуживанию.

2.2 Соединение с системой

После завершения установки программного обеспечения создайте значок ПО для программирования NuroSound на рабочем столе компьютера и дважды нажмите по значку мышью, чтобы запустить ПО для программирования NuroSound. Войдите в интерфейс запуска, как показано на рис. 2.1:

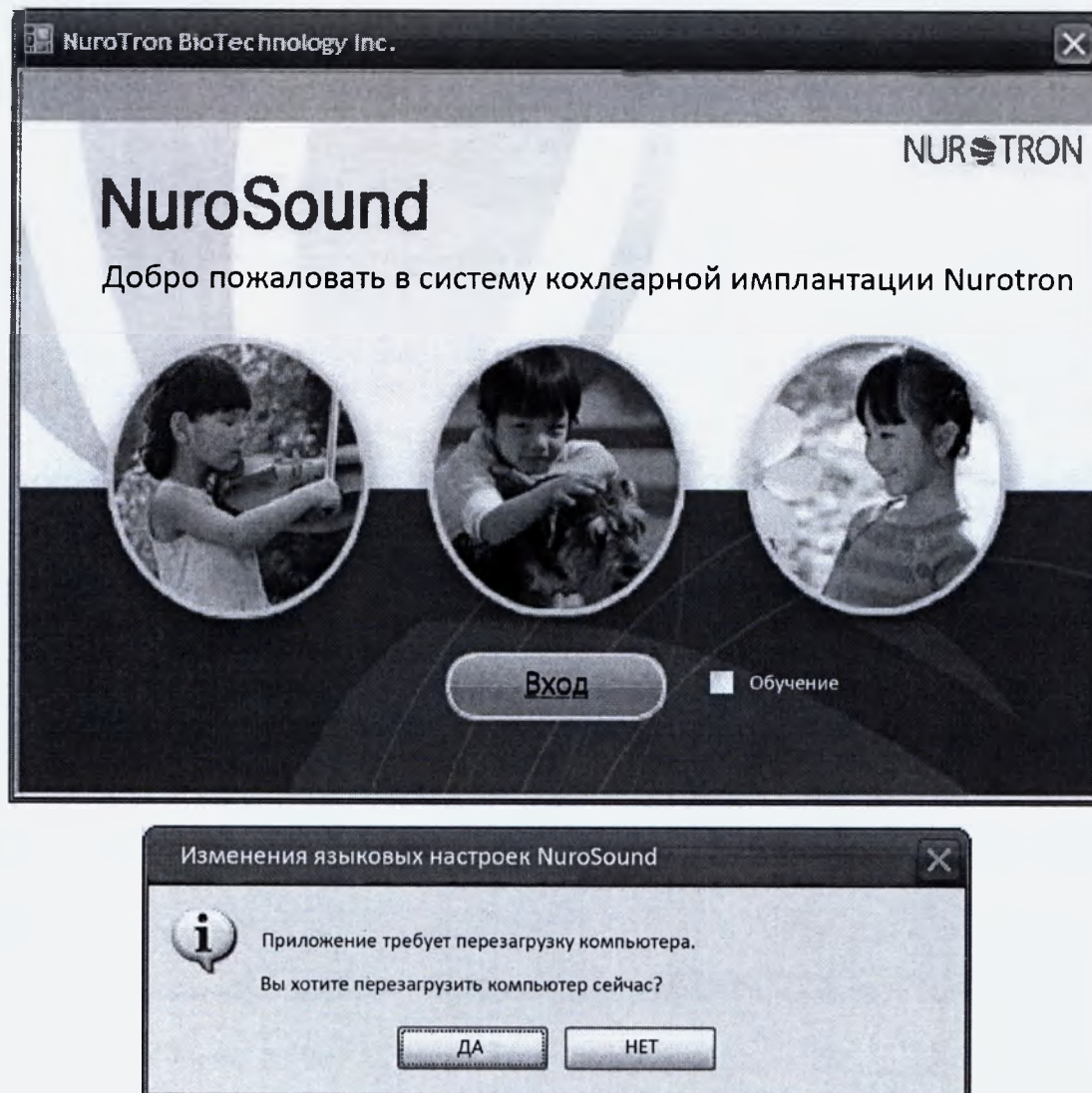


Рис. 2.1. Интерфейс запуска программного обеспечения

На рис. 2.1 установите флажок режима обучения Training Mode для ознакомления и изучения программного обеспечения. Если флажок режима обучения не установлен, необходимо подключить блок программирования системы кохlearного имплантата, а затем соединить блок программирования системы кохlearного имплантата с речевым процессором. Соединения доступны на схеме соединений системы, как показано на рис. 2.2.

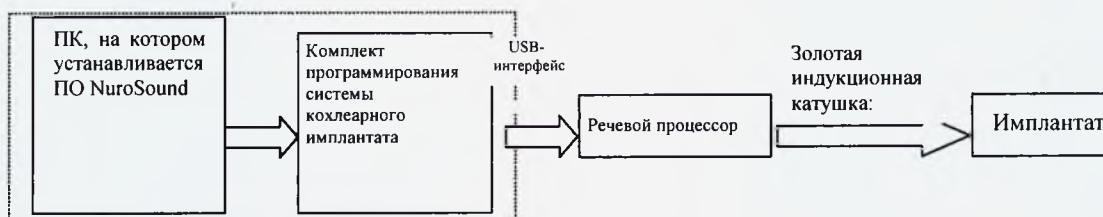


Рис. 2.2. Схема соединений системы

После выполнения соединений системы нажмите кнопку Enter для входа в ПО для программирования NuroSound

Раздел три. Интерфейс и работа программного обеспечения

3.1 Интерфейс управления данными пациентов

После нажатия кнопки входа Enter сначала происходит переход в интерфейс управления данными пациентов. В этом интерфейсе доступно создание или редактирование данных пациентов, как показано на рис. 3.1.

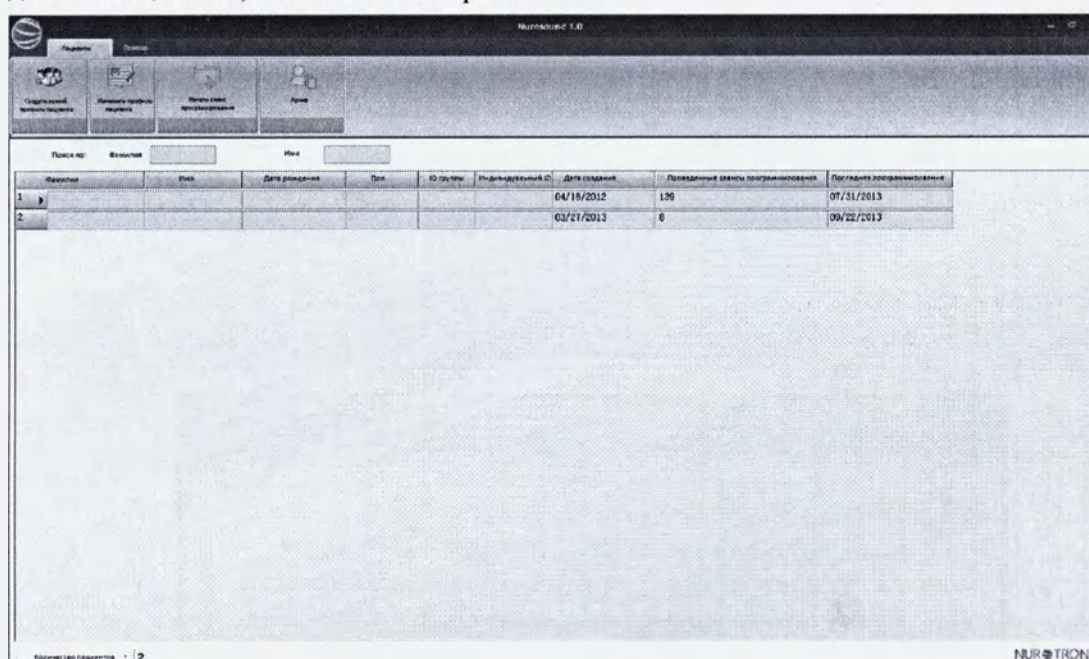


Рис. 3.1. Интерфейс управления данными пациентов

3.1.1 Создание архива нового пациента

Нажмите кнопку Create New Patient Archive (Создать архив нового пациента), после чего появится всплывающее окно данных пациента, как показано на рис. 3.2.

Рис. 3.2. Интерфейс заполнения данных пациента

В этом интерфейсе выполняется создание основной информации, контактных данных и примечаний пациентов. Помимо прочего, в основной информации необходимо указать тип имплантата. Нажмите Add (Добавить) в окне Implant Type (Тип имплантата), после чего появится всплывающее окно интерфейса, как показано на рис. 3.3.

Рис. 3.3. Интерфейс заполнения сведений об имплантате

В этом интерфейсе выбирается тип имплантата, дата операции, дата первой стимуляции и серийный номер. Помимо прочего, указывается серийный номер в соответствии с серийным номером стимулятора.

Аналогичным образом также необходимо заполнить информацию о речевом процессоре. Нажмите Add (Добавить) в поле Speech Processor (Речевой процессор), после чего появится всплывающее окно интерфейса, как показано на рис. 3.4.

Рис. 3.4. Интерфейс заполнения сведений о речевом процессоре

После заполнения данных на рис. 3.2, 3.3 и 3.4 нажмите Save (Сохранить) в левой нижней части рис. 3.2 для завершения создания данных пациента.

3.1.2 Изменение архива пациента

Для изменения данных пациента сначала выделите мышью подлежащие изменению данные пациента на рис. 3.1. Нажмите кнопку Archive Edit (Редактировать архив) на рис. 3.1, после чего появится всплывающее окно интерфейса, как показано на рис. 3.5.

Рис. 3.5. Интерфейс изменения данных пациента

3.1.3 Архивирование и восстановление данных пациента

Нажмите кнопку Archiving and Recovery (Архивирование и восстановление) на рис. 3.1, после чего появится всплывающее окно интерфейса, как показано на рис. 3.6.

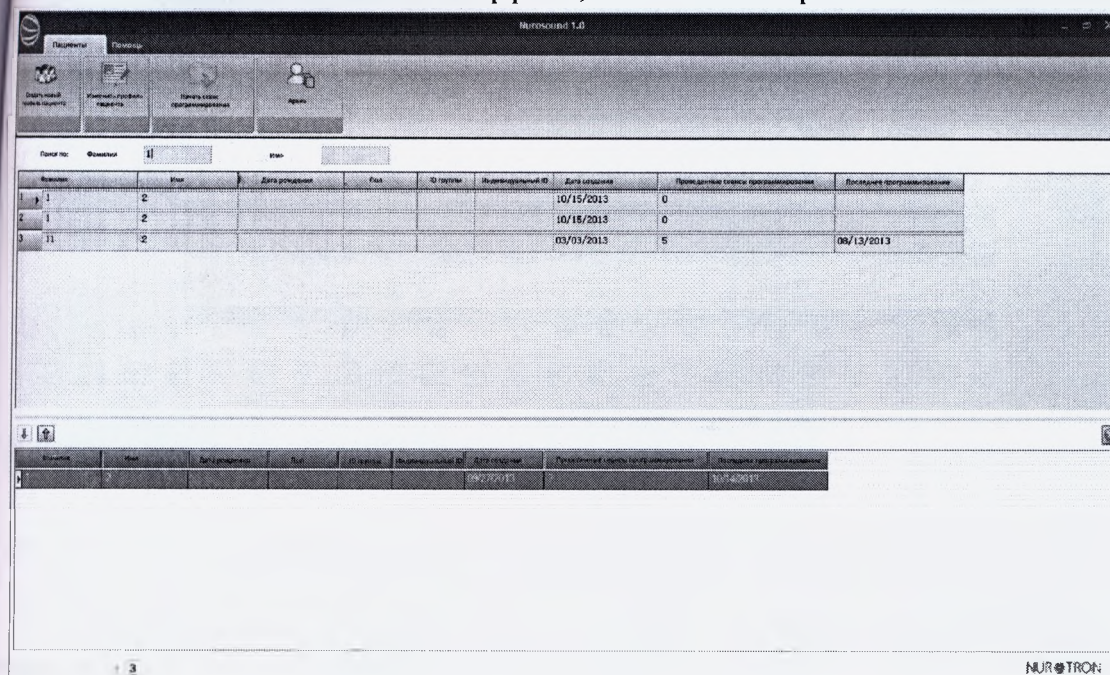


Рис. 3.6. Интерфейс архивирования и восстановления данных пациента

При наличии большого количества пациентов архивирование данных некоторых пациентов используется редко. Нажмите синюю стрелку вниз на рис. 3.6 для архивирования данных. При следующем запуске программы архивированные данные на рис. 3.1 не отображаются. Для отображения архивированных данных нажмите кнопку вверх, чтобы восстановить данные пациента для интерфейса, показанный на рис. 3.1.

3.2 Программирование инициализации

После хирургической операции для пациента требуется выполнение программирование инициализации имплантированного кохлеарного имплантата. Время инициализации, как правило, составляет около месяца после операции. Для программирования инициализации выполняется преимущественно программирование следующих четырех функциональных модулей.

- ✓ Измерение сопротивления электродов
- ✓ Управление программой речевого процессора
- ✓ Настройка параметров процесса
- ✓ Загрузка программы в процессор

После запуска программы войдите в интерфейс в рис. 3.1. Выберите испытываемого пациента мышью и нажмите кнопку Open Programming Unit (Открыть устройство программирования) на рис. 3.1 или дважды нажмите по

выбранному пациенту мышью для входа в интерфейс, как показано на рис. 3.7.

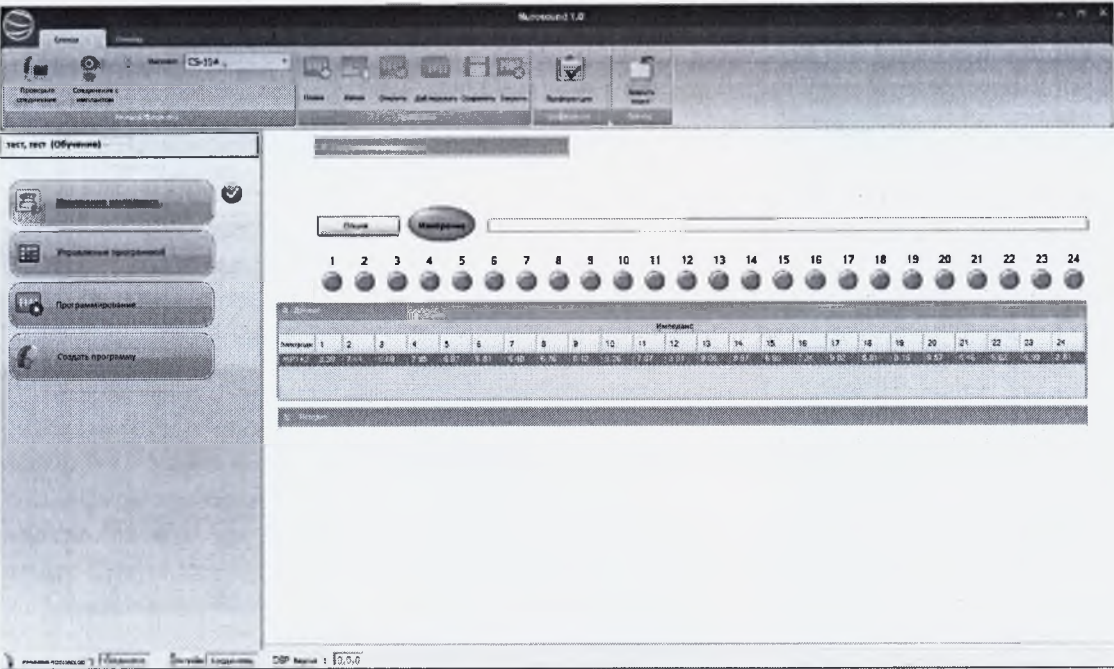


Рис. 3.7. Интерфейс программирования инициализации

В интерфейсе на рис. 3.7 доступно состояние подключения процессора и катушки в нижней части интерфейса. При правильном подключении отображается Normal Connection (Нормальное подключение) зеленым шрифтом. При неправильном подключении отображается Unconnected (Не подключено) красным шрифтом. Только при условии надлежащего подключения возможно выполнение операции для четырех функциональных модулей.

3.2.1 Измерение сопротивления электродов

ПО для программирования NuroSound требует выполнения измерения сопротивления двадцати четырех стимулирующих электродов, оборудованных имплантатом Nurotron, чтобы определить правильность функционирования электродов, имплантированных в улитку пациента. Для электрода с аномальным сопротивлением и электрода, вызывающего неслуховые реакции, программное обеспечение автоматически закрывается во время программирования. Возможны три состояния электрода, а именно: нормальное, короткое замыкание и разомкнутая цепь. Все электроды в состоянии короткого замыкания или разомкнутой цепи не могут использоваться для стимуляции.

Пользователю необходимо только нажать кнопку Measurement (Измерение) на рис. 3.7, после чего программа автоматически выполняется измерение сопротивления. Ход выполнения измерения отображается на индикаторе выполнения. После измерения в программе используется сфера различных цветов для отображения состояния различных электродов. Красный отображает короткое замыкание, желтый - разомкнутую цепь, а зеленый - нормальное состояние.

Электроды в состоянии короткого замыкания или разомкнутой цепи автоматически переводятся в состояние ожидания при программировании программы.

При выполнении измерения сопротивления электродов пользователь может выбрать отдельный электрод или все электроды для выполнения измерения. Нажмите кнопку Measurement Selection (Выбор измерения) на рис. 3.7, после чего появится всплывающее окно интерфейса, как показано на рис. 3.8.

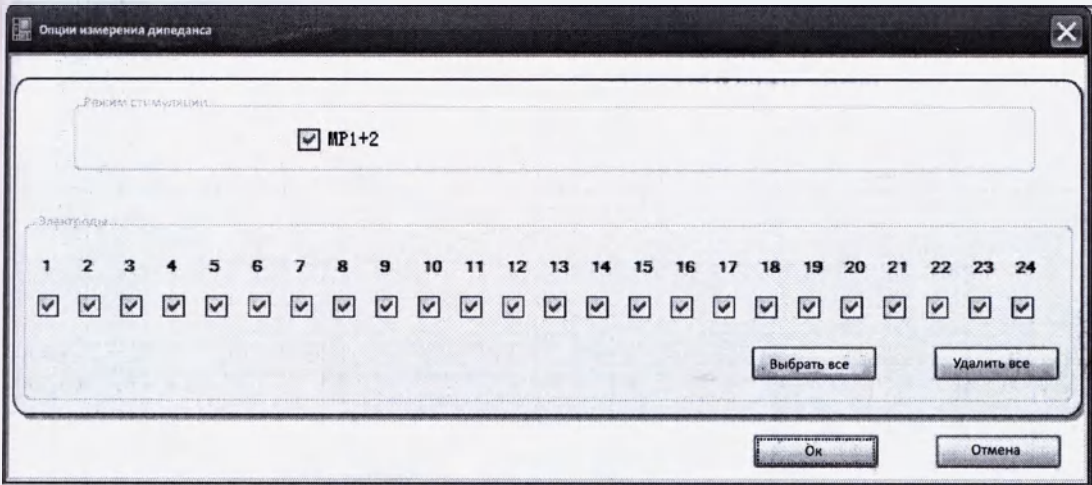


Рис. 3.8. Выбор режима измерения сопротивления

После завершения измерения сопротивления электродов в результатах измерения доступен для просмотра график в виде ломаной линии, печать которого невозможна. Его можно получить, только выполнив снимок экрана. Данные могут быть распечатаны или экспортированы с помощью кнопки Print (Печать) в различные форматы, такие как rpt, pdf, excel и т.п., как показано на рис. 3.9 и 3.10.

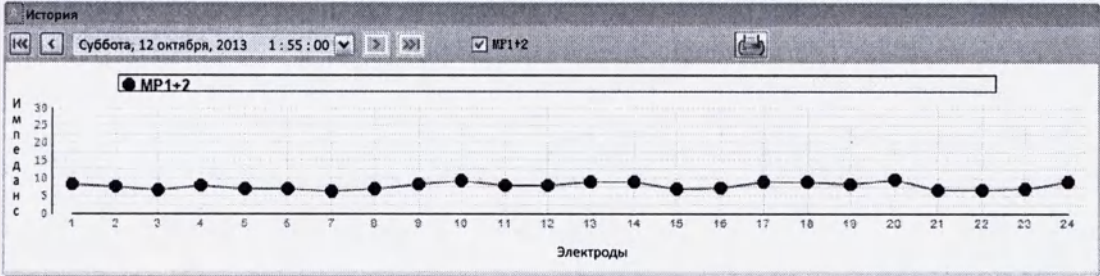


Рис. 3.9. График в виде ломаной линии измерения сопротивления

В интерфейсе на рис. 3.9 выберите мышью любое из нескольких измерений сопротивления электрода в раскрывающемся списке времени. В альтернативном варианте просмотр измерений сопротивления возможен с помощью кнопки 4 или ►.

Нажмите кнопку Print (Печать), после чего появится всплывающее окно интерфейса, как показано на рис. 3.10. См. ниже.

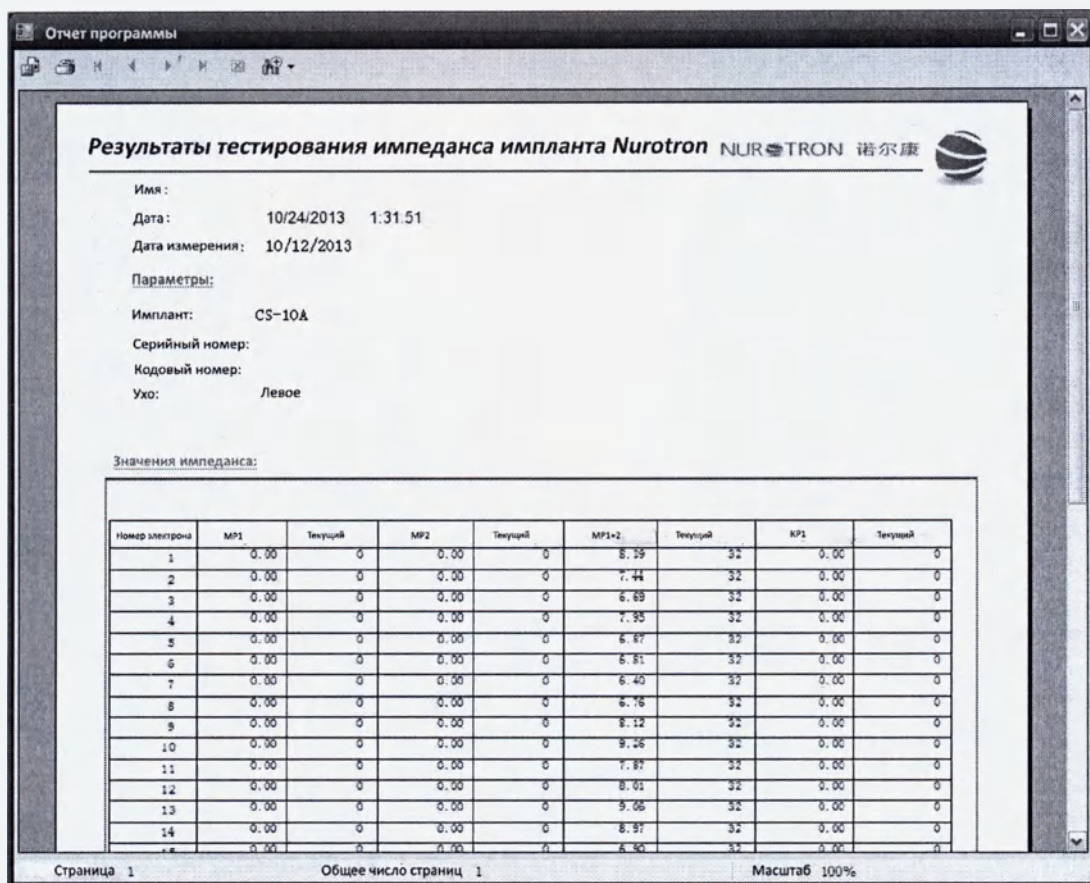


Рис. 3.10. Экспорт измерений сопротивления

На рис. 3.10 нажмите Export Report (Экспорт отчета) в верхней левой части для экспорта измерения сопротивлений, как показано на рис. 3.11.

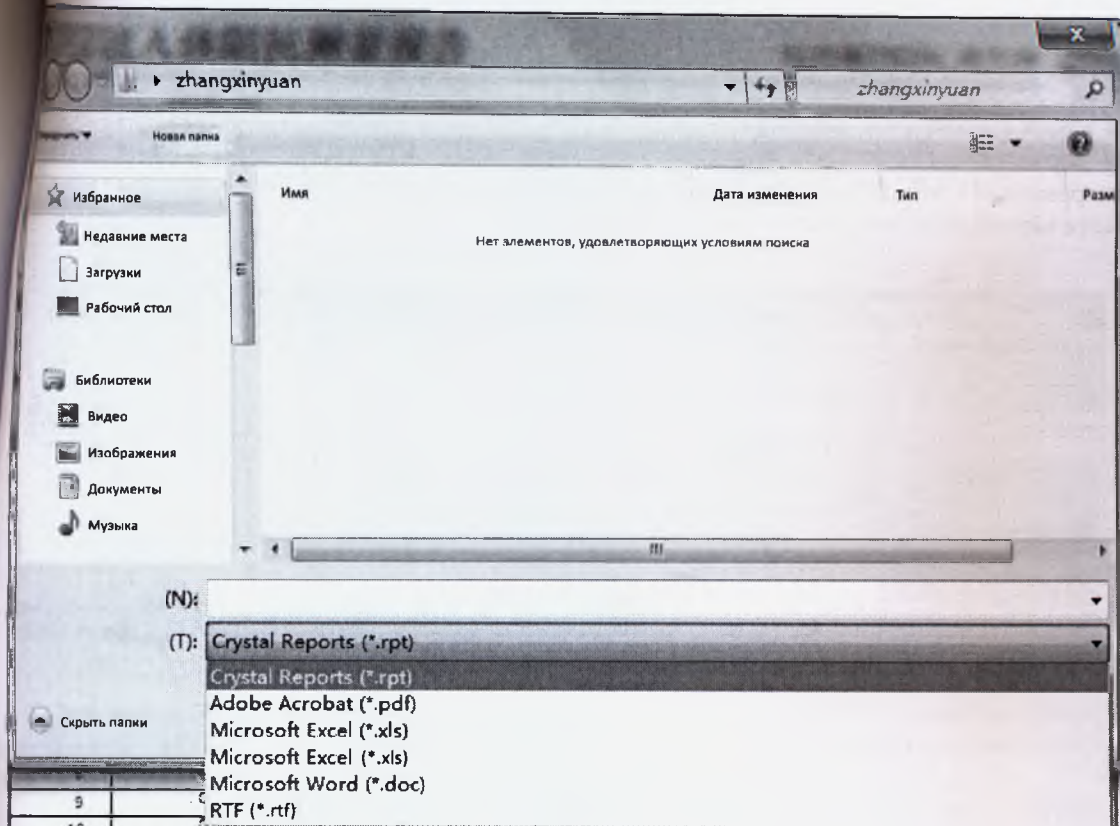


Рис. 3.11. Выбор формата экспорта измерений сопротивления

Нажмите вторую кнопку Print Report (Печать отчета) в верхней левой части для просмотра интерфейса, как показано на рис. 3.12. Выберите соответствующий принтер для печати данных.

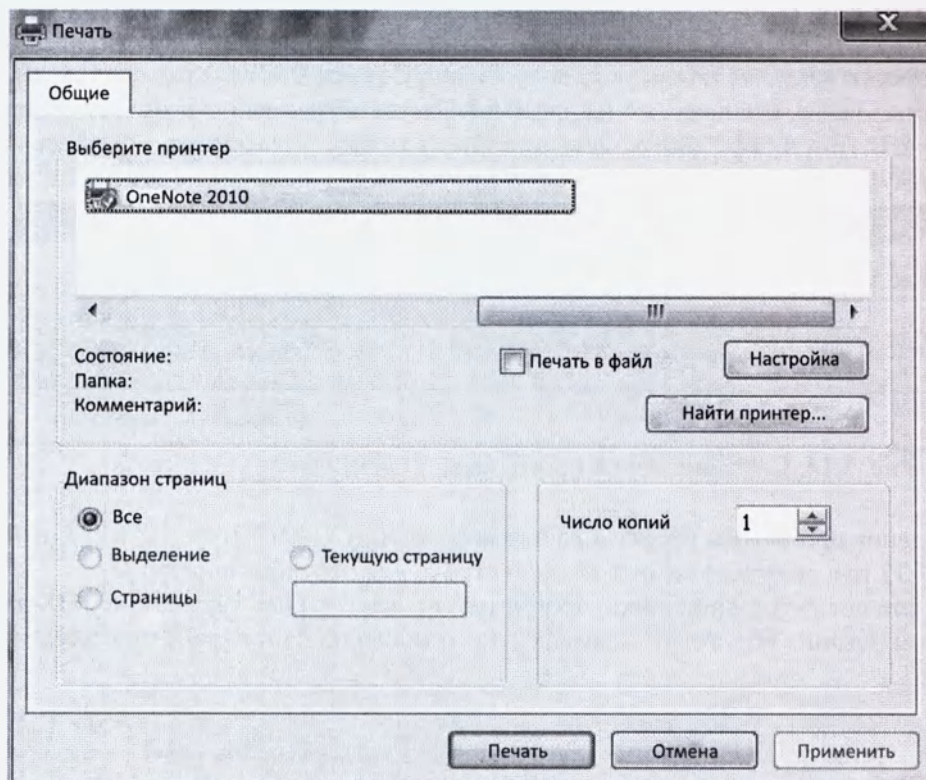


Рис. 3.12. Печать данных измерений сопротивления электродов

3.2.2 Управление программой речевого процессора

После входа в интерфейс управления программой речевого процессора программа отображает программу управления процессора, как показано на рис. 3.13. Программу управления процессора можно копировать, но нельзя удалить. Чтобы копировать ее, нажмите кнопку Copy (Копировать) в верхней части интерфейса, как показано на рис. 3.13.

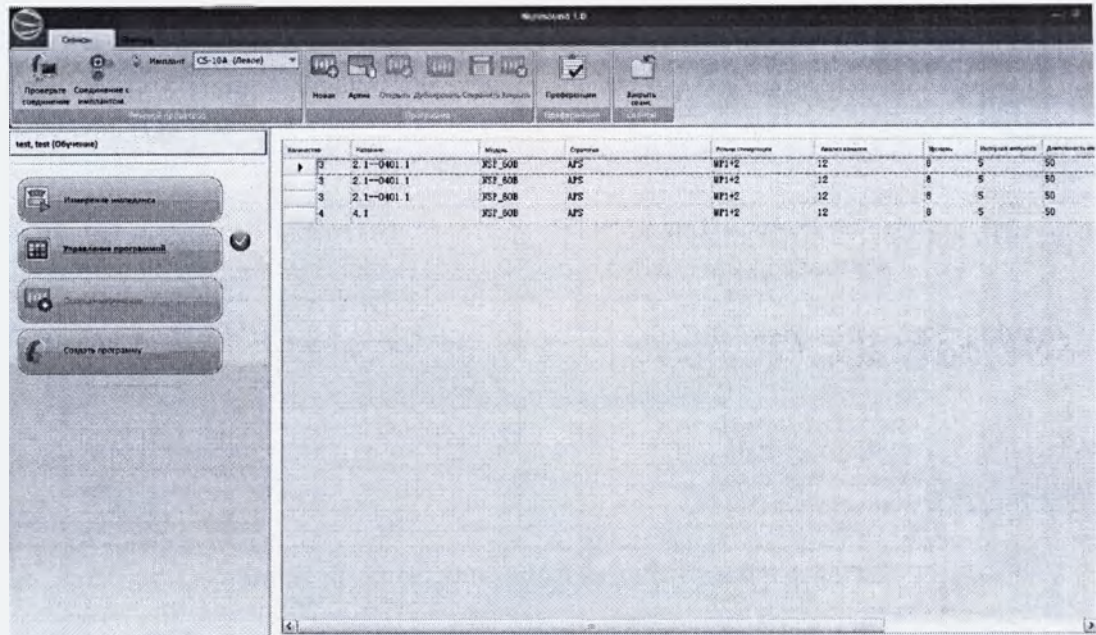


Рис. 3.13. Интерфейс управления программой речевого процессора

1) В интерфейсе на рис. 3.13 нажмите кнопку Create (Создать), после чего появится всплывающее окно интерфейса, как показано на рис. 3.14. Таким образом может быть создана новая программа процессора. В этом интерфейсе можно установить модель процессора, стратегию обработки, режим стимуляции и ширину импульса.

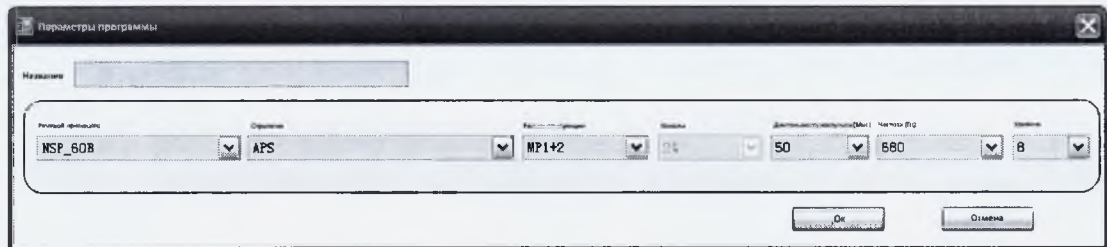


Рис. 3.14. Создание новой программы процессора

2) После создания программы процессора нажмите кнопку Open (Открыть) в верхней части интерфейса на рис. 3.13 или дважды нажмите по этой строке для перехода в интерфейс программирования; или после создания новой программы процессора нажмите кнопку ОК для входа в состояние программирования порогового и комфортного значения. Интерфейс программирования показан на рис. 3.15:

ет
да
в

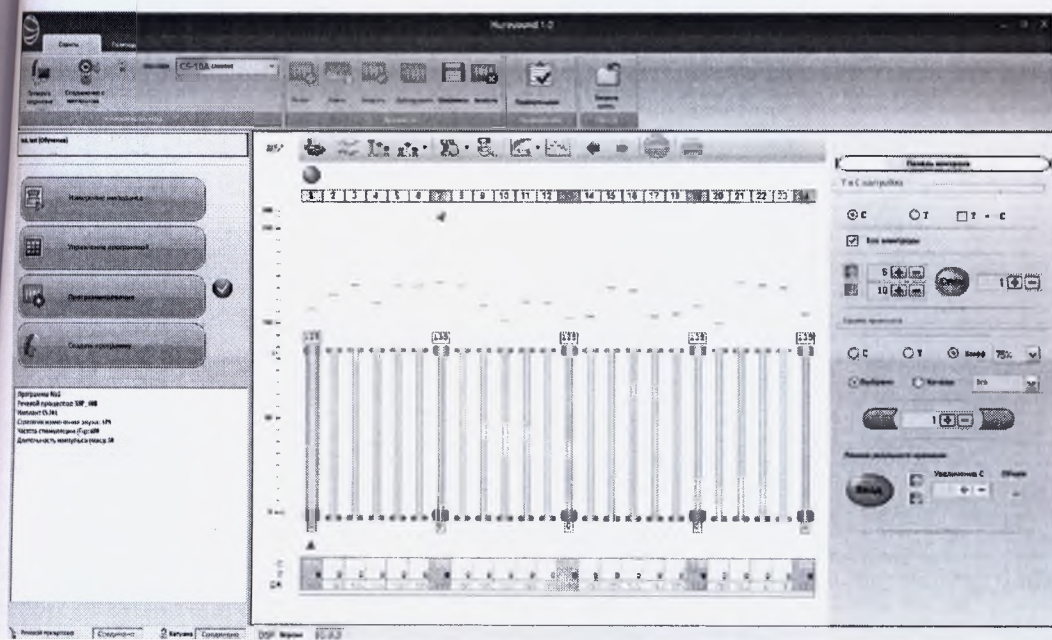


Рис. 3.15. Интерфейс программирования порогового и комфортного значения

Программирование порогового и комфортного значения является ключевым элементом ПО для программирования NuroSound. Эта программа включает ряд функций программирования, к которым, прежде всего, относятся:

- ✓ индивидуальная или комплексная регулировка комфортного и порогового значения
- ✓ регулировка баланса громкости электродов
- ✓ автоматическая настройка равномерного измерения электродов
- ✓ синхронная регулировка и настройка порогового и комфортного значения
- ✓ автоматическое преобразование программы
- ✓ хронологическая память программирования программы
- ✓ настройка функции усиления каналов
- ✓ интеллектуальное быстрое программирование в режиме реального времени
- ✓ отображение и печать отчета программы

В интерфейсе программирования отображаются параллельно 24 электрода слева направо. Состояние электрода представлено его цветом, формой и соответствующей отметкой. Например,



При программировании программы пользователь может напрямую перетащить ползунок мыши или прокрутить колесико мыши для регулировки порогового и комфортного значения в интерфейсе, или использовать соответствующую команду на панели управления программированием программы для регулировки комфортного и порогового значения, как показано на рис. 3.16.

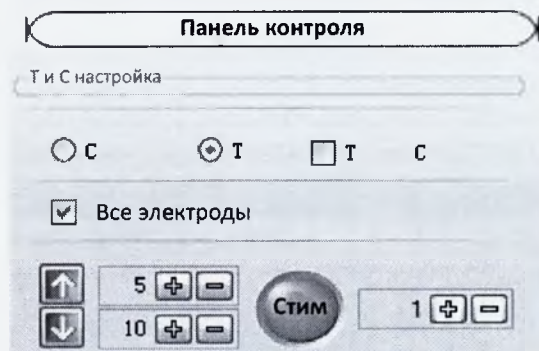


Рис. 3.16. Интерфейс настройки порогового и комфортного значения

Нажмите кнопку Stimulate (Стимуляция) в интерфейсе на рис. 3.16 для стимуляции отдельного электрода и установите соответствующее комфортное и пороговое значение в соответствии с ощущениями пациента.

Отоларинголог может выполнить программирование баланса громкости электродов, чтобы пациенты могли сравнить различие тона и громкостью между электродами. В процессе программирования пациенты должны указывать, какой электрод звучит громче или слабее других электродов. Кроме того, отоларинголог может выполнять регулировку в соответствии с реакциями пациентов. Интенсивность стимуляции, принятая в испытании баланса громкости, представляет собой преимущественно пороговое, комфортное значение или 25%~90% динамического диапазона двух значений. Как показано на рис. 3.17:

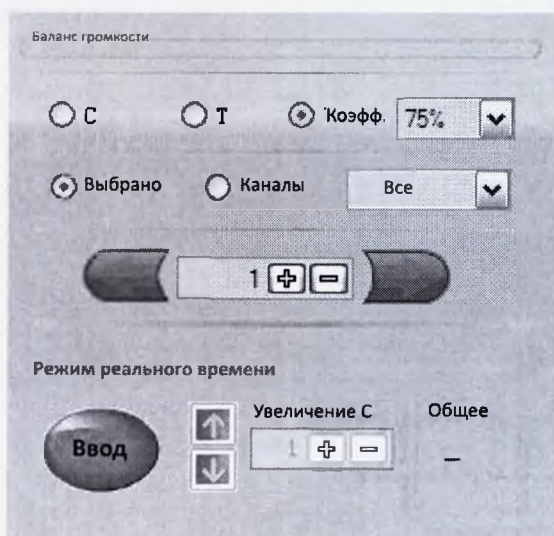


Рис. 3.17. Интерфейс баланса громкости между электродами и интеллектуального программирования в режиме реального времени

В интерфейсе на рис. 3.17 выполняется программирование баланса громкости между электродами для выбранных электродов или выбор электрода для стимуляции. Выберите электрод в раскрывающемся списке каналов Channel. Кроме того, выполняется интеллектуальное быстрое программирование в режиме реального времени.

В интерфейсе на рис. 3.17 выполняется интеллектуальное быстрое программирование в режиме реального времени. В частности, доступен метод, в котором отоларинголог выполняет комплексную динамическую регулировку комфортного порогового значения различных каналов в программе обработки голосовых сигналов, когда различные устройства, включая речевой процессор и имплантат, находятся в состоянии работы в режиме реального времени. В этом состоянии обладатель имплантата способен немедленно ощущать голосовые эффекты после регулировки параметров. Отоларинголог может в режиме реального времени выполнять увеличение или уменьшение силы звука в соответствии с реакциями обладателя имплантата для достижения оптимального эффекта обработки голосовых сигналов.

3) Установление предпочтительного значения программы процессора. Нажмите кнопку Preferred Value (Предпочтительное значение) в верхней части интерфейса на рис. 3.15, чтобы установить продолжительность стимуляции и интервал стимуляции при программировании программы. Кроме того, при изменении ширины импульса программы или частоты стимуляции выполните автоматическое преобразование порогового и комфортного значения, как показано на рис. 3.18.

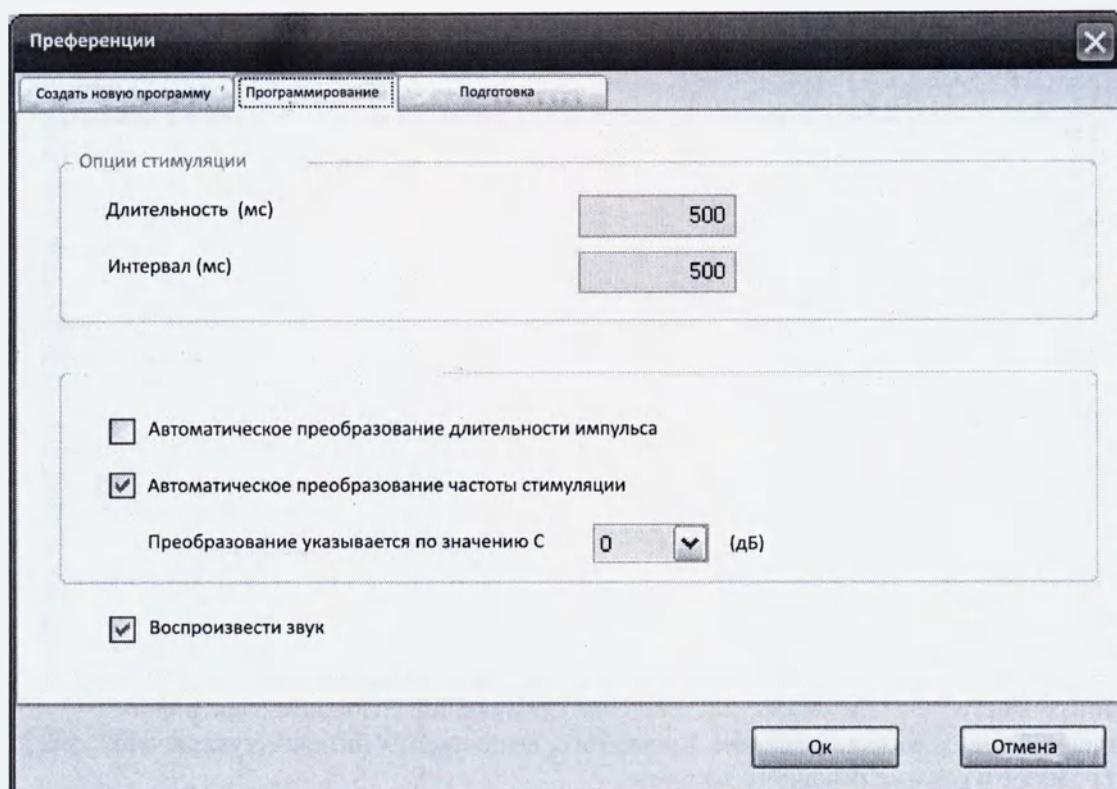


Рис. 3.18. Интерфейс настройки параметров программирования программы процессора

Также можно выполнить новую настройку программы процессора. Пользователь может задать выбор всех электродов для измерения или количество электродов для равномерного распределения измерений. Пользователь также может задать измерение порогового значения. Если оно не задано, можно указать соотношение между пороговым и комфортным значением. Это показано на рис. 3.19.

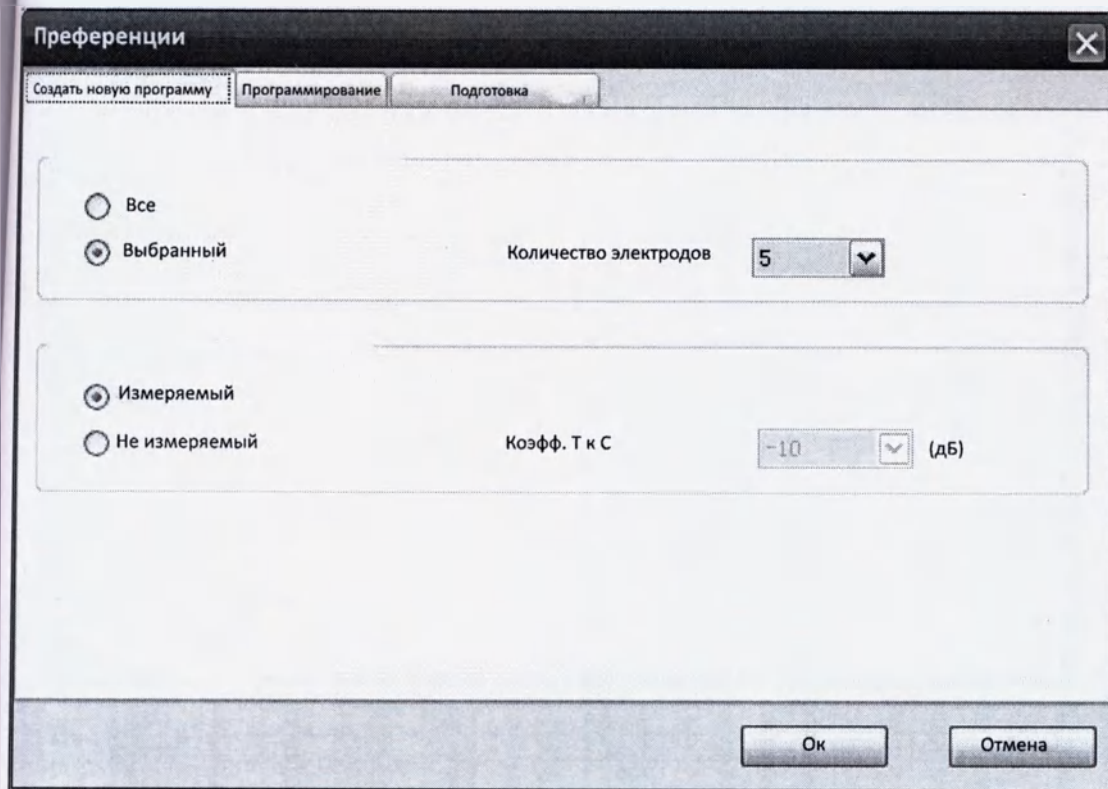


Рис. 3.19. Интерфейс новой настройки параметров программы

Вы также можете выполнить новую настройку параметра электрода предварительной стимуляции. Пользователь может задать количество электродов для равномерного распределения измерений. Пользователь может задать ток стимуляции, ширину импульса стимуляции, частоту стимуляции и время стимуляции для предварительной стимуляции, как показано на рис. 3.20.

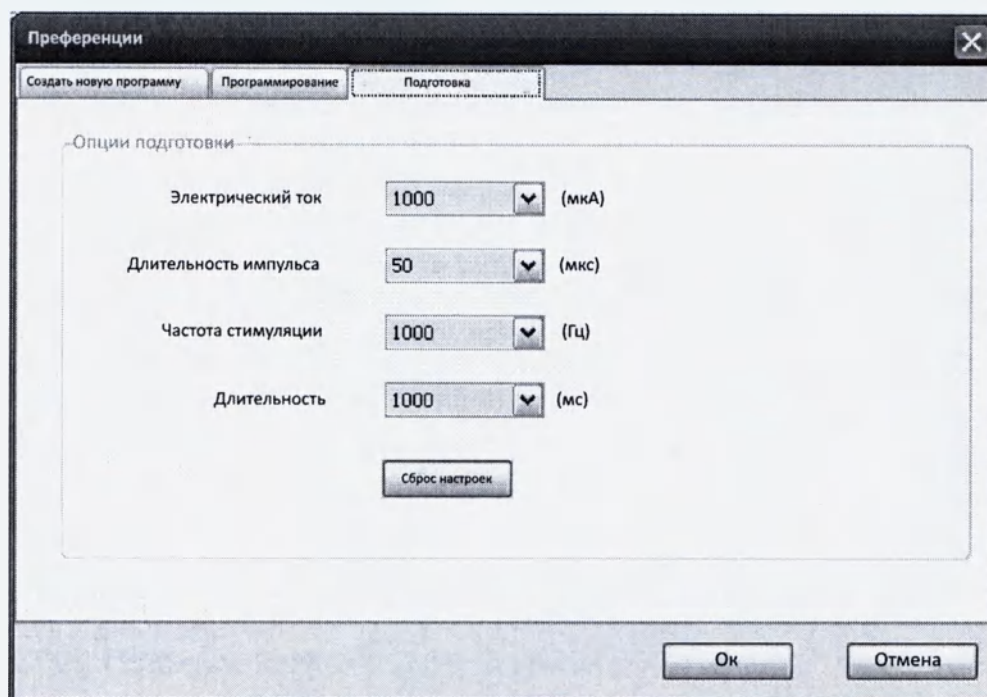


Рис. 3.20. Интерфейс настройки параметров предварительной стимуляции

После настройки нажмите кнопку Ok.

4) При программировании программы пользователь может выполнить настройку акустико-электрического коэффициента картирования, отключить и включить адаптивную саморегулировку входного сигнала, синхронную регулировку и настройку порогового и комфортного значения, регулировку усиления и печать отчета, как показано на значке в верхней части рис. 3.21.

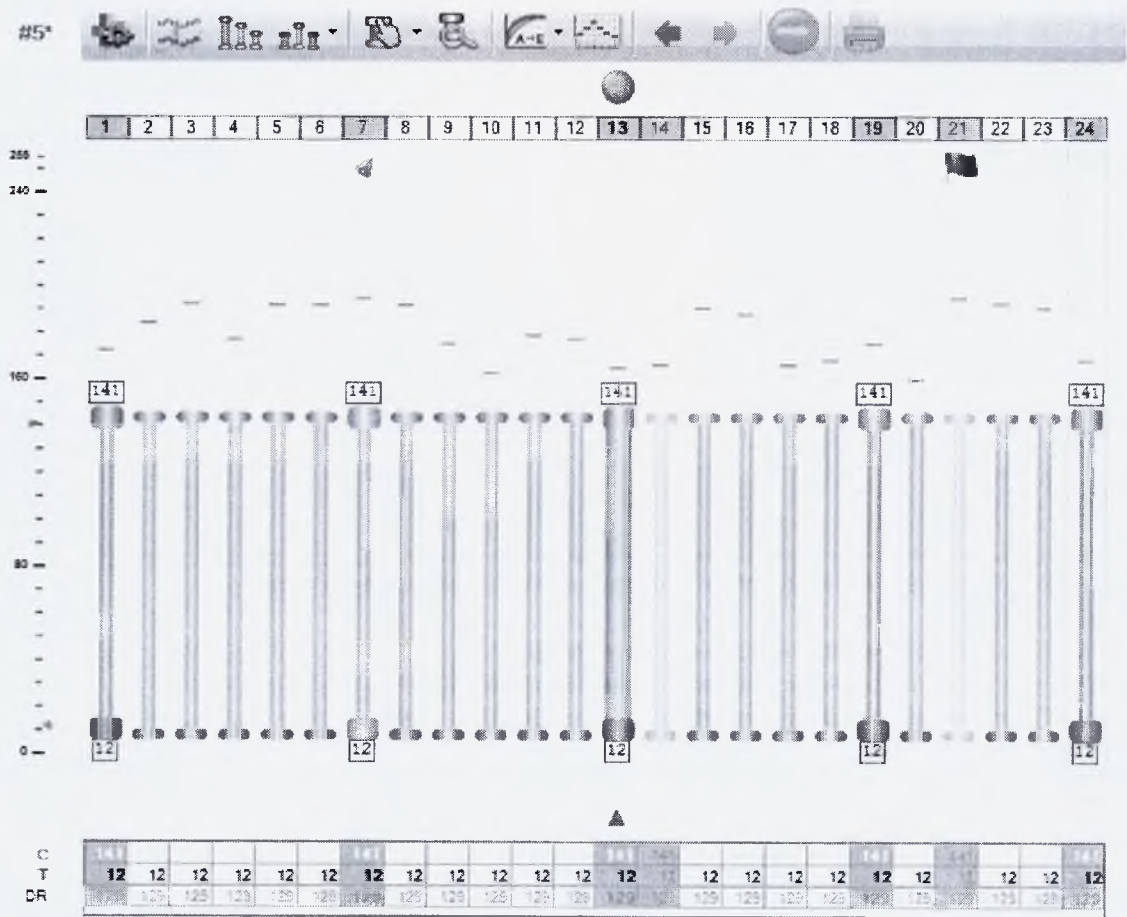


Рис. 3.21. Интерфейс настройки другой программы

Наконец сохраните и выполните печать отлаженной программы, как показано на рис. 3.22.

Отчет программы

Параметры программы импланта Nurotron

NUR-TRON 诺尔康

Имя: testtest

Дата: 10/24/2013 1:44:28

Параметры программы

Программа: 3

Анализ каналов: 12

Название: 2.1-0401.1

Стимуляция каналов: 12

Имплант: CS-10A

Стратегия: APS

Серийный номер:

Общая частота: 5440

Номер референции:

Частота по каналу: 680

Ухо: Левое

Дата создания: 9/22/2013

Процессор: NSP_60B

9/22/2013

AIRA: Off

Зарядка батареи: Полная

AEA Index: 0.2

Электроды: 4

Выбран: MIC I

Смешано: 100

Параметры канала

Номер канала	Номер электрода	Нижняя граница (Гц)	Верхняя граница (Гц)	Режим стимуляции	Длительность импульса	T	C	DR	Усиление (дБ)
1	1	152	274	MP1+2	50	0	142	142	0.0
2	2	274	396	MP1+2	50	0	142	142	0.0
3	3	396	517	MP1+2	50	0	142	142	0.0
4	4	517	839	MP1+2	50	0	142	142	0.0
5	5	839	761	MP1+2	50	0	142	142	0.0

1

1

100%

Рис. 3.22. Интерфейс сохранения и печати программы

В интерфейсе настройки параметров программы доступно одиннадцать кнопок, как показано на рис. 3.23. Ниже приведено подробное описание функции каждой кнопки.



Рис. 3.23. Кнопка настройки параметров программы

Кнопка с цифрой 0 представляет собой параметр просмотра или изменения уже созданной программы процессора. Нажмите кнопку 0, после чего появится следующее всплывающее окно интерфейса. Помимо прочего, 0-1 в интерфейсе на рис. 3.24 указывает на то, что при нажатии стрелки пользователь может выбрать просмотр параметра программы или примечания; 0-2 указывает, что пользователь может просмотреть или изменить параметр программы. В этом интерфейсе пользователь может изменить промежуток между импульсами, ширину импульса, частоту стимуляции и количество стимулов. Пользователь также может выполнить настройку нормальной и повышенной мощности, где нормальная мощность представляет собой энергосберегающий режим. Пользователь также может выполнить настройку электрода с предупреждением о низком напряжении. Нажмите кнопку ОК после изменения.

Количество электродов, выбираемых для автоматического равномерного измерения, составляет 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10. На рисунке ниже показано изменение интерфейса после выбора значения 10 для количества измерительных электродов.

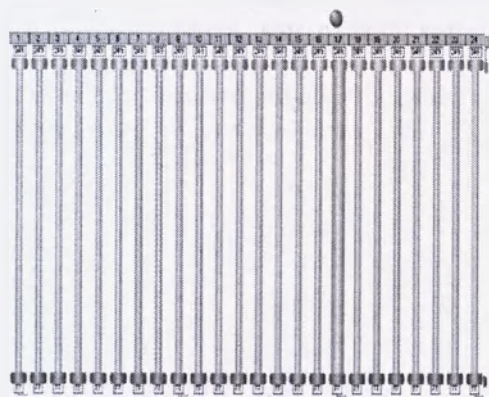


Рис. 3.27. До нажатия кнопки номер 2

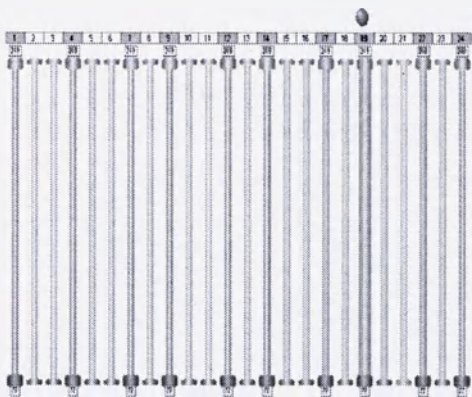
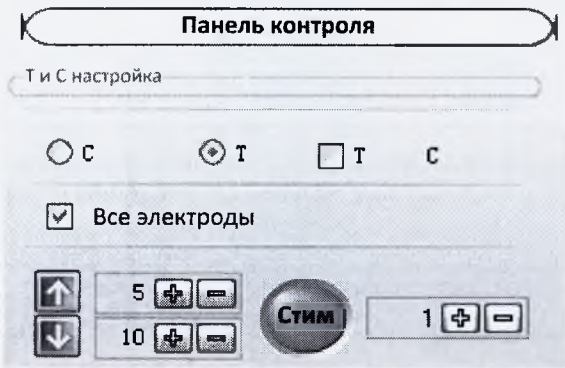


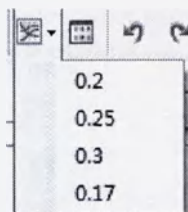
Рис. 3.28. После нажатия кнопки номер 2

Кнопка номер 3 вызывает синхронизацию порогового и комфортного значений. При программировании комфортного и порогового значений программы ключевая операция заключается в настройке соответствующего уровня комфортного значения. Хотя для настройки порогового значения, как и для настройки комфортного значения, программирование может быть выполнено с панели управления программированием, пороговое значение при этом является менее значимым по сравнению с комфортным значением в отношении обеспечения оптимального рабочего состояния программы имплантата. В связи с этим при программировании для экономии времени и простоты пользователь может выполнить автоматическую регулировку порогового значения в определенном отношении к комфортному значению. Для выбора доступны пять испытательных отношений, а именно -10 децибел, -20 децибел, -30 децибел, -40 децибел и минимальное значение. Пользователь может выполнить регулировку в соответствии с текущими обстоятельствами. При выборе отоларингологом минимального значения программа автоматически устанавливает нулевое пороговое значение. В интерфейсе программы метка порогового значения автоматически изменяет цвет на голубой. Пользователь при этом не может выполнять программирование вручную. В правой части интерфейса программы для пользователя отображается невозможность выбора настройки порогового значения, которая меняет цвет на серый, как показано на рисунке ниже.

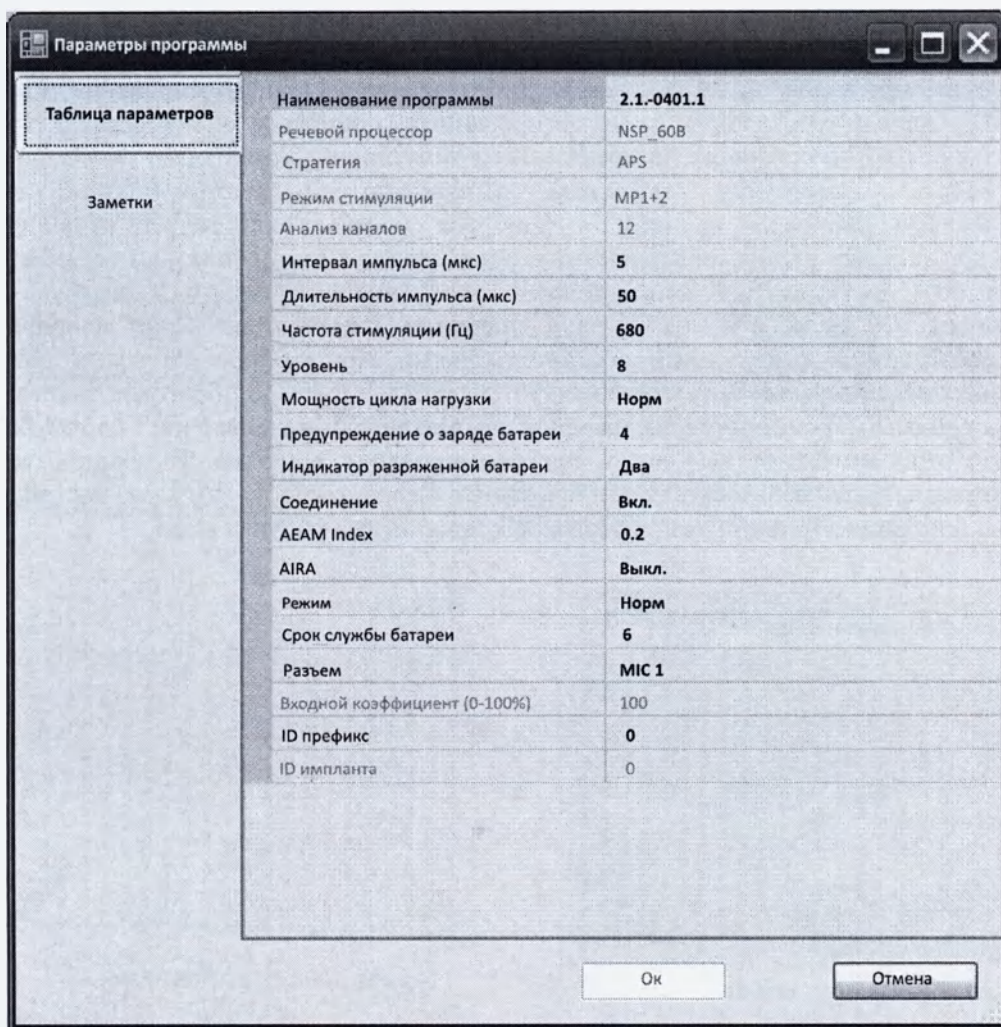


Кнопка номер 4 вызывает функцию измерения порогового значения. Когда программа находится в состоянии синхронизации порогового и комфортного значения, эта функция может восстановить пороговое значение состояния программирования. При этом метка порогового значения автоматически изменяется на синюю. В состоянии готовности к отладке отоларинголог может воспользоваться мышью или командой на панели управления справа для измерения порогового значения.

Кнопка номер 5 вызывает настройку акустико-электрического коэффициента картирования. Для выбора доступны четыре коэффициента, а именно 0,17, 0,2, 0,25 и 0,3, как показано на рисунке ниже.



После настройки пользователь может просмотреть завершение настройки параметра программы. Аналогичным образом в этом интерфейсе пользователь также может выполнить настройку, как показано на рисунке ниже:



Кнопка №6 обеспечивает возможность регулировки усиления. Нажмите кнопку, после чего появится следующее всплывающее окно интерфейса.

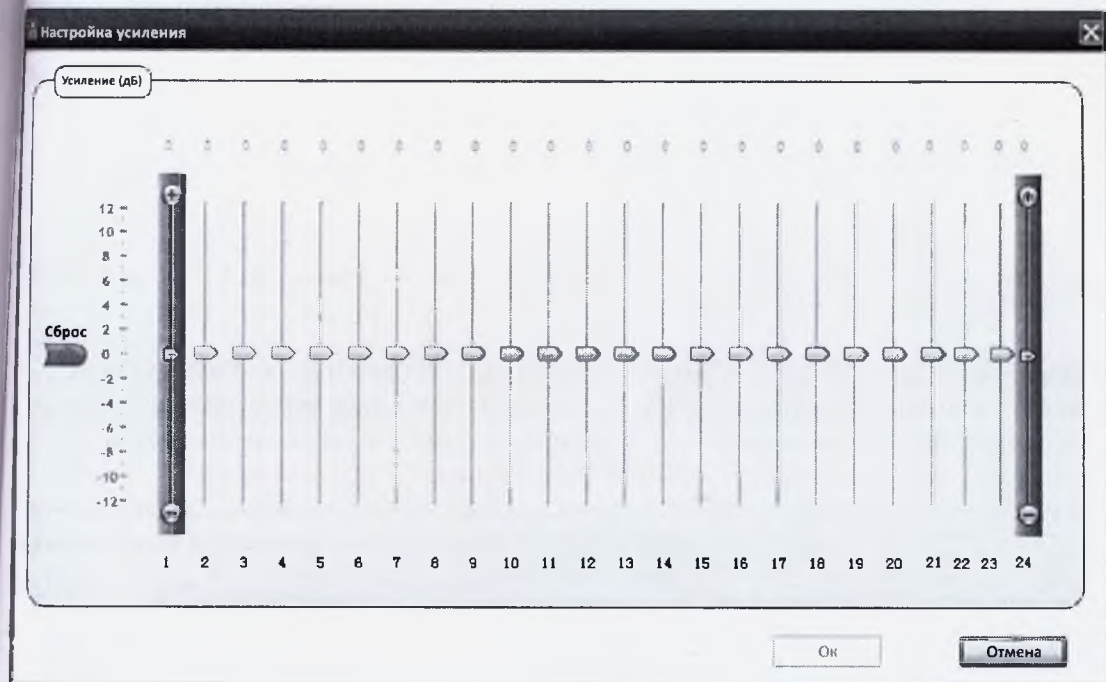


Рис. 3.29. Интерфейс регулировки усиления

Регулировка усиления используется для настройки усиления различных каналов для увеличения или уменьшения ответа на определенную частоту. Диапазон регулировки усиления установлен программой от минус 12 децибел до плюс 12 децибел. При регулировке усиления часто используются некоторые специальные профили, такие как «L», «\», «—» или «/». В связи с этим для программирования программы предусмотрены три контрольные точки, а именно красные метки 1, 2 или 3, как показано на рис. 3.29. Отоларинголог может выполнить произвольную регулировку трех контрольных точек для создания необходимых профилей регулировки усиления. После регулировки усиления пользователь может нажать кнопку ОК.

Кнопки №7 и №8 предназначены для отслеживания хронологической памяти программирования программы соответственно и выполнения восстановления и регулировки программирования.

Кнопка №9 является кнопкой остановки. Пользователь может нажать кнопку №9 для немедленной остановки стимуляции для электрода, если пациент ощущает дискомфорт.

Кнопка №10 является кнопкой печати. После завершения настройки параметров программы пользователь может нажать Save (Сохранить) в интерфейсе на рис. 3.15 для сохранения новой программы, как показано на рисунке ниже:



Рис. 30. Интерфейс сохранения программы

После сохранения пользователь может нажать кнопку Print для печати установленных параметров программы, как показано на рис. 3.22.

3.2.3 Загрузка программы в процессор

После завершения настройки параметров программы процессора в базе данных пользователь может сначала передать их в буфер данных, а затем загрузить установленные параметры программы процессора в процессор с помощью функции загрузки программы в процессор.

Количество	Название	Модель	Стратегия	Режим стимуляции	Каналы анализа	Уровень	Интервал импульса	Длительность имп
3	2.1--0401.1	NSP_60B	AFS	MP1+2	12	8	5	50
3	2.1--0401.1	NSP_60B	AFS	MP1+2	12	8	5	50
3	2.1--0401.1	NSP_60B	AFS	MP1+2	12	8	5	50
4	4.1	NSP_60B	AFS	MP1+2	12	8	5	50
5	5.1	NSP_60B	AFS	MP1+2	24	8	5	50

Рис. 3.31. Установленные параметры программы С помощью синей кнопки со стрелкой на рисунке ниже пользователь может передать установленные в базе данных параметры программы в буфер данных, как показано на рисунке ниже. Аналогичным образом пользователь также может выполнить эту операцию перетаскиванием ползунка мышью.

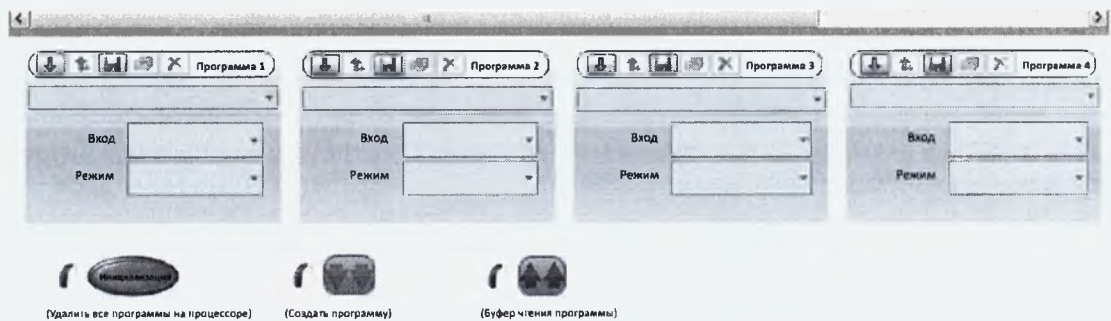


Рис. 3.32. Интерфейс загрузки программы

Помимо прочего, 1 показывает профилирование карты, у того же пациента выбор карты для использования в качестве профиля, контур C\T всех полезных каналов; 2 показывает, что пользователь может

сохранить программу из базы данных, как показано в интерфейсе в рис. 3.31, в буфер данных для перезаписи исходной программы в буфере данных. 3 показывает, что пользователь может сохранить программу, выбранную в буфере, в базу данных для перезаписи исходной программы в базе данных. 4 показывает, что пользователь может сохранить программу из буфера данных в базу данных. Тем не менее, возможно создание новой программы в базе данных без перезаписи исходной программы. 5 показывает, что пользователь может сравнить программу в буфере данных с программой, показанной в интерфейсе на рис. 3.31, и отметить соответствующий номер программы в буфере. 6 показывает, что отображение номера программы после сравнения и метки невозможно. 7 показывает, что пользователь может удалить программу в буфере данных, но не может удалить программу из базы данных и может только копировать ее. 8 показывает, что пользователь может загрузить программу из речевого процессора в буфер данных. 9 показывает, что пользователь может загрузить программу из буфера данных в речевой процессор. 10 показывает, что пользователь может удалить все карты из речевого процессора.

Раздел четыре. Помощь и техническая поддержка

Если пользователь программного обеспечения сталкивается с любыми проблемами при использовании, обратитесь к модулю справки в программном обеспечении, в котором приведен список распространенных неполадок и их способов их устранения.



NUROTRON

**Система кохлеарной имплантации с
принадлежностями
Система программирования
Описание продукта**

Описание продукта

1. Обзор

ПО для программирования NS V1.0 NuroSound представляет собой визуализированную, быстро интеллектуальную платформу для программирования речевого процессора кохлеарного имплантата Nurotron и кохлеарного имплантата Nurotron. Это программное обеспечение предназначено главным образом для применения отоларингологами в целях установления соответствующих параметров программы процессора для пациентов, использующих речевой процессор Nurotron и имплантат Nurotron, для оптимизации работы кохлеарного имплантата. Кроме того, это программное обеспечение может использоваться при операциях по установке кохлеарного имплантата, облегчая проверку имплантата после операции.

Интерфейс ПО для программирования NS V1.0 NuroSound включает меню, оконные функции и справку. При использовании после некоторых важных операций появляются подсказки. Например, когда пользователь выполняет операцию закрытия после изменения важных параметров программы, система напоминает пользователю о сохранении измененных параметров. При выполнении программным обеспечением настройки даты, модели продукта и стратегии кодирования ручной ввод невозможен, что предотвращает серьезные последствия, связанные с неправильным вводом данных пользователем. Кроме того, при выполнении настройки программы речевого процессора программное обеспечение может восстановить исходное состояние.

При обнаружении любой серьезной ошибки ПО для программирования NuroSound выполняет автоматический выход из программы, предотвращая, таким образом, критический сбой или возникновение неконтролируемого состояния. Тем не менее, критический сбой операционной системы является исключением.

Для предотвращения нарушения прав ПО для программирования NuroSound распространяется в качестве платной копии по соглашению с пользователями.

ПО для программирования NuroSound обладает превосходной переносимостью. Оно допускает возможность установки и использования на любом компьютере, который соответствует, по крайней мере, следующим системным требованиям.

2. Требования к операционной системе

При использовании этой системы необходимо предусмотреть ПК, специально выделенный для системы. Минимальная конфигурация компьютера представлена ниже:

- Процессор: Intel 1,6 ГГц и выше
- Память: 1 Гб и выше
- Жесткий диск: 10 Гб и выше
- Разрешение экрана: 1024x768 (режим 256 цветов) и выше

- USB-интерфейс: USB 2.0 и выше
- Принтер: Любой принтер, совместимый с операционной системой Microsoft Windows

ПО для программирования NuroSound может нормально работать в операционной системе Microsoft Windows.

Поддерживающее программное обеспечение

Перед установкой ПО для программирования NuroSound для его нормальной работы необходимо установить следующее программное обеспечение: Microsoft Windows .NET Framework 2.0 SP1 и последняя версия SQL Server 2005, экспресс-выпуск.

3. Функциональное описание

ПО для программирования NuroSound включает Microsoft Visual Studio 2008 и язык программирования C#. Microsoft SQL Server предоставляет поддержку серверной базы данных.

Функция управления данными пациентов

Настройка базы данных	Резервное копирование и восстановление
Настройка данных пациента	Создать, редактировать, импортировать, экспортировать, скрыть (экспортирование используемых данных пациента выполняется редко, тогда как архивные данные пациента могут быть экспортированы в любой момент времени)
Настройка программы	Создать, изменить, копировать, скрыть

Настройка параметров быстрой интеллектуальной программы

Программа автоматизации	• Автоматическое измерение сопротивления электродов и отображение состояния электродов; автоматическое измерение сопротивления двадцати четырех стимулирующих электродов. Всего возможно четыре состояния электрода, а именно: нормальное (зеленое), короткое замыкание (красное), разомкнутая цепь (желтый) и неизмеренное/исходное (серый). • Выполнение автоматического соединения и проверки связи речевого процессора и имплантата. • Автоматическое измерение порогового значения по умолчанию (пороговое значение по умолчанию составляет одну десятую от комфортного значения, которое эквивалентно динамическому диапазону 20 децибел). • Автоматическая оптимизация и преобразование порогового и комфортного значения
Настройка и функция психофизического измерения	• Индивидуальная или комплексная регулировка комфортного и порогового значения • Линейная интерполяция не поддающихся измерений • Регулировка баланса громкости электродов • Автоматическая настройка равномерного измерения электродов • Синхронная регулировка и настройка порогового и комфортного значения • Хронологическая память программирования программы • Настройка функции усиления каналов

	- Регулировка времени стимуляции и интервала стимуляции - Интеллектуальное быстрое программирование в режиме реального времени - Синхронная передача одночастотных сигналов различной частоты и интенсивности для отслеживания регулировки комфортного и порогового значения
Дополнительная стратегия кодирования	Стратегия непрерывной чередующейся выборки: Количество каналов обработки диапазона частот и каналов стимуляции является одинаковым. Количество каналов стимуляции является произвольным с максимальным количеством каналов обработки, равным 24. Значение по умолчанию каналов обработки представляет собой количество используемых электродов. Стратегия динамического пикового значения: Количество каналов обработки диапазона частот является произвольным с максимальным количеством каналов, равным 24. Количество каналов стимуляции меньше количества каналов обработки. Значение по умолчанию каналов обработки представляет собой количество используемых электродов. Пиковое значение по умолчанию составляет 8. Стратегия превосходного звука: Количество виртуальных каналов определяется количеством используемых электродов с максимальным количеством виртуальных каналов, равным 128. Количество пиковых значений является произвольным. Количество пиковых значений по умолчанию составляет 8.
Функция и настройка программирования	- Испытываемые параметры: комфортное и пороговое значение - К ключевым регулируемым параметрам относятся количество каналов, ширина импульса, частота стимуляции и количество стимулов (только для стратегии пикового значения). - Другие регулируемые параметры включают: предупреждение о низком заряде аккумулятора, выбор электрода для предупреждения, пороговое значение входного звукового сигнала, динамический диапазон входного звукового сигнала, идентификационный номер уставок, соотношение микрофона и индукционной катушки, соотношение микрофона и вспомогательного входного сигнала

4. Резервное копирование и восстановление базы данных

Операции резервного копирования и восстановления базы данных доступны в руководстве по установке и техническому обслуживанию ПО для программирования NuroSound.

5. Граничное значение

ПО для программирования NS V1.0 NuroSound имеет следующие граничные значения при использовании:

Диапазон клинических значений [0,255];

При программировании комфортного и порогового значения диапазон приращения составляет [1,10];

Диапазон частоты стимуляции составляет [0,999];

Диапазон частоты для баланса громкости электродов составляет [1,29999].

При выполнении регулировки комфортного и порогового значения при интеллектуальном быстром программировании в режиме реального времени

диапазон приращения составляет [1,10].

6. Прочие

ПО для программирования NuroSound может выполнять сохранение и печать отчета картирования при программировании. Сохранение возможно в пяти форматах: pdf, xls, doc, rpt и rtf. Чтобы сохранить его в файл и открыть в определенном формате, пользователь должен установить соответствующее программное обеспечение. Например, необходимо установить программное обеспечение MicroSoft Office для формата doc. Кроме того, при подключении ПО для программирования NuroSound и речевого процессора кохлеарного имплантата необходимо использовать блок программирования системы кохлеарного имплантата, независимо разработанной компанией Nurotron.

7. Техническое обслуживание и поддержка

ПО для программирования NuroSound устанавливается пользователем в соответствии с руководством по установке и техническому обслуживанию ПО для программирования NuroSound. При возникновении любых проблем в процессе установки и использования компания Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd. предоставляет техническую поддержку и техническое обслуживание. Техническое обслуживание предусматривает информирование пользователей со стороны компании Nurotron о бесплатной загрузке и обновлении в случае выпуска обновления программного обеспечения или оптимизации его функционала. В случае дефектов материала носителя ПО для программирования NuroSound или невозможности считывания данных верните носитель в компанию Nurotron по следующему адресу, мы отправим вам новое руководство по почте!

Адрес: Цзяньмао Роуд, 99, корпус №4, район Гоньшу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, 310011, Китай

Важное примечание:

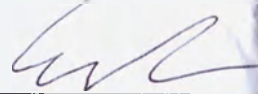
— Пользователь должен обладать квалификацией в отоларингологии и опытом работы с операционной системой Windows либо пройти специальное обучение использованию и обращению с ПО для программирования NuroSound.

— Должно быть обеспечено полное соблюдение требований GB/T 17544 Информационные технологии — Программные комплексы - Требования к обеспечению качества и испытания.



Пронумер
/Подпись/
Хао Ли (Hao Li)
Вице-президент
«Чжэцзян Нейро-
/Печать/
Перевод
Город М
Пятого
Я, Мил
сделан
установ

Numbered, sewed and sealed 48 sheets in all



Hao Li,

Vice President

Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd





Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

49 (сорок девять) листов.

нотариус

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes.