

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce



## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233300B0/003558

兹证明：在所附Enduro人工耳蜗植入系统及配件的操作手册上的浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG NUROTRON BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed OPERATION MANUAL ENDURO COCHLEAR IMPLANT SYSTEM WITH ACCESSORIES is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Chen Cheng

日期: 2023年05月29日  
(Date: May. 29, 2023)

证明书查询网 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



NUROTRON

# Operation Manual Enduro Cochlear Implant System with accessories



LI FANGPING, President  
Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd.



«Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd.»  
No.17 Longtan Road, Yuhang District, HangZhou, Zhejiang, 311121, China

## Table of Contents

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Mode of Operation .....                                            | 6  |
| System Design .....                                                | 6  |
| 2.1 Signal Processing Unit .....                                   | 7  |
| 2.1.1 Ear Hook .....                                               | 7  |
| 2.1.2 Status Indicator Lamp .....                                  | 7  |
| 2.1.3 Microphone .....                                             | 8  |
| 2.1.4 Microphone Cover .....                                       | 8  |
| 2.1.5 Microphone Dust Protection Membrane .....                    | 8  |
| 2.1.6 Radio Frequency Signal Output Interface .....                | 8  |
| 2.1.7 The Volume/Program Selection Switch .....                    | 8  |
| 2.2 Transmitting Coil, Transmitting Wire and Outer Magnet .....    | 9  |
| 2.2.1 Transmitting wire .....                                      | 10 |
| 2.2.2 Transmitting coil .....                                      | 10 |
| 2.2.3 Outer magnet .....                                           | 10 |
| 2.3 BTE rechargeable battery compartment .....                     | 11 |
| 2.3.1 Connector of the rechargeable battery compartment .....      | 11 |
| 2.3.2 Lock of the battery compartment .....                        | 11 |
| 2.3.3 Decorative panel .....                                       | 11 |
| 2.3.4 Specification and Model .....                                | 12 |
| 2.3.5 Way of Charging .....                                        | 12 |
| 2.4 Remote control .....                                           | 12 |
| 2.4.1 Power Key .....                                              | 13 |
| 2.4.2 Volume Key .....                                             | 13 |
| 2.4.3 Touch Screen .....                                           | 13 |
| 2.4.4 Touch Keys .....                                             | 13 |
| 2.4.5 Micro USB Charging Interface .....                           | 13 |
| 2.4.6 Specification and Model .....                                | 14 |
| 2.4.7 Charging Mode .....                                          | 14 |
| 3. Model and Scope of Delivery .....                               | 14 |
| 4. Serial Number .....                                             | 15 |
| 5. Basic product specifications .....                              | 16 |
| 5.1 Basic Product Features .....                                   | 16 |
| 5.2 Operating Environment .....                                    | 17 |
| 5.2.1 Cochlear Implant—Operating Environment .....                 | 18 |
| 5.3 Transportation and Storage Conditions .....                    | 18 |
| 5.3.1 Cochlear Implant—Transportation and Storage Conditions ..... | 18 |
| 5.4 Main Performance Characteristics .....                         | 18 |
| 5.5 Shelf Life and Service Life .....                              | 19 |

|                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Scope .....                                                                                                         | 19 |
| Purpose—Intended Use .....                                                                                          | 19 |
| 2 User and Patient Category .....                                                                                   | 19 |
| 4 Conditions of Use .....                                                                                           | 20 |
| Indications and Contraindications .....                                                                             | 20 |
| 7.1 Contraindications .....                                                                                         | 20 |
| 7.2 Indications for Use .....                                                                                       | 20 |
| 8. Adverse Events .....                                                                                             | 20 |
| Bacterial infectious diseases, inflammatory response .....                                                          | 20 |
| 9. Application .....                                                                                                | 21 |
| 9.1 Assembly and disassembly the BTE rechargeable battery compartment and signal processing unit .....              | 21 |
| 9.2 Change of the BTE hook .....                                                                                    | 22 |
| 9.3 Connecting the Transmitting Coil .....                                                                          | 22 |
| 9.4 Installing the Transmitting Coil .....                                                                          | 23 |
| 9.5 Power On/Off the Speech Processor .....                                                                         | 24 |
| 9.5.1 Power On/Off by Pressing a Key .....                                                                          | 24 |
| 9.5.2 Power On/Off Using the Remote Control .....                                                                   | 24 |
| 9.6 Figure 10. Low battery prompt of the BTE rechargeable battery compartment .....                                 | 25 |
| 9.7 Realization of the remote control features .....                                                                | 26 |
| 9.7.1 Connection with the speech processor .....                                                                    | 26 |
| 9.7.2 Power On/Off the Speech Processor .....                                                                       | 26 |
| 9.7.3 Remote Control Instruction Manual .....                                                                       | 26 |
| 9.7.4 Management of the remote control features .....                                                               | 29 |
| 10. Maintenance, cleaning and repair .....                                                                          | 32 |
| 10.1 Storing a Speech Processor and the Remote Control .....                                                        | 32 |
| 10.2 Requirements for cleaning .....                                                                                | 33 |
| 10.3 Keeping dry .....                                                                                              | 33 |
| 10.4 Disinfection and Sterilization .....                                                                           | 33 |
| 11. Troubleshooting .....                                                                                           | 33 |
| 12. Reference Information .....                                                                                     | 34 |
| 13. Safeguard and Preventive Measures .....                                                                         | 35 |
| 13.1 Replacing Dust Protection Membranes .....                                                                      | 36 |
| 13.2 Precautions for using rechargeable battery compartments .....                                                  | 36 |
| 13.3 Other Preventive Measures .....                                                                                | 36 |
| 13.4 Compatibility Requirements .....                                                                               | 37 |
| 14. Information about the Manufacturer and the Manufacturer's Authorized Representative in the European Union ..... | 37 |
| 15. After-Sales Service Information .....                                                                           | 37 |
| 15.1 Scope of the Service .....                                                                                     | 37 |
| 15.2 Information about the Subdivisions Providing Services .....                                                    | 38 |
| 15.3 Address for Consumers' Requests on the Territory of the Russian Federation .....                               | 38 |

|                                                                                                         |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Marking symbols .....                                                                                   | 38 |
| Warranty Liabilities .....                                                                              | 39 |
| Environmental Requirements, Recycling or Disposal Information .....                                     | 40 |
| Reference to List of Standards Used During the Development, Production and Control of the Product ..... | 40 |
| 10. EMC Requirements .....                                                                              | 41 |
| 20.1 Electromagnetic Emission .....                                                                     | 41 |
| 20.2 Electromagnetic Immunity .....                                                                     | 42 |
| 20.3 Isolation Distance .....                                                                           | 45 |

**Warning:**

Implant recipients under the age of 14 or those with intellectual disabilities are not allowed to perform all of the procedures described in this Manual, therefore speech processor must be operated by their guardian/caregiver. A guardian/caregiver is allowed to connect a speech processor, change batteries, perform routine cleaning and maintenance in accordance with this Operation Manual. When the system is running, please do not clean or perform any maintenance of the system.

Implant recipients of 14 years of age or older, literate and having normal intelligence, are allowed to operate the speech processor on their own. The recipients of the implant are its intended users which are allowed to connect the speech processor, change batteries, perform routine cleaning and maintenance according to this Operation Manual. When the system is running, please do not clean or perform any maintenance of the system.

This Operation Manual applies to the Enduro Cochlear Implant System and is suitable for routine patient use.

## Mode of Operation

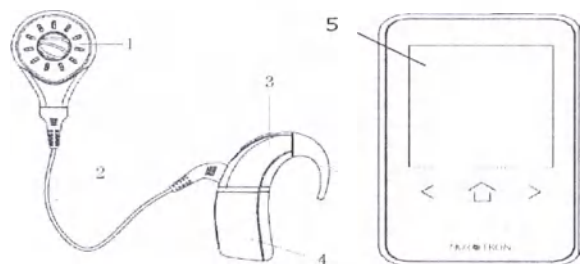
Cochlear Implant System consists of a cochlear implant speech processor (hereinafter abbreviated as 'speech processor'), a cochlear implant (hereinafter abbreviated as 'implant') and NuroSound\* setting software. The speech processor comprises a signal processing unit, a transmitting wire, a transmitting coil, and battery compartments. It also contains a remote control for signal processing units (hereinafter abbreviated as 'remote control'), a connecting cable and an ear hook. The speech processor is the external part of the Cochlear Implant System, the Cochlear Implant is the implanted part. The remote control can wirelessly control the speech processor, and the speech processor operating environment, and the system battery use environment; the signal processing unit can collect, analyze and process ambient acoustic signals, encode the processed acoustic signals, send them to the implant in the form of radio frequency (RF) signals, and use an implant electrode array to stimulate residual auditory nerves in patients with severe to serious perceptive deafness in order to enable them to perceive sound.

\*Removable media with special software is intended only for a medical specialist audiologist and is not issued to the patient, the user of the Enduro cochlear implantation system with accessories. The software is installed on the specialist's computer once and is used for the initial connection and configuration of the Enduro C accessories cochlear implantation system. Only an audiologist specialist can use removable media with special software during the initial connection of the system and in the future, if necessary. Patients do not use removable media with special software.

Removable media with special software is used during the initial connection of the system and can be used in the future, if necessary, for other patients with the same system.

## 2. System Design

A cochlear implant speech processor is a non-implantable part of a Cochlear Implant System, consisting mainly of a signal processing unit, a transmitting wire, a transmitting coil, a behind-the-ear (BTE) battery compartment, an on-body battery compartment, a remote control etc. Figure 1 shows a behind-the-ear speech processor:

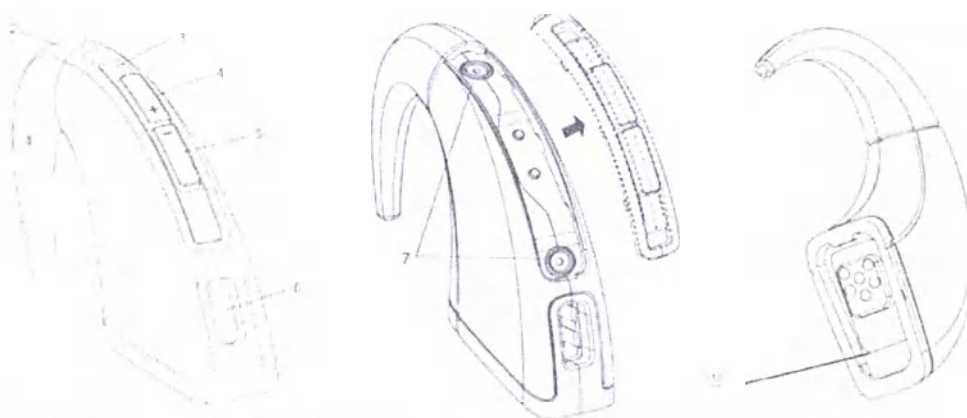


1 Transmission Coil; 2 Transmitting wire; 3 Signal processing unit; 4 BTE rechargeable battery compartment; 5 Remote control

**Figure 1. Behind-the-Ear Type**

## Signal Processing Unit

Figure 2 is a configuration scheme of the signal processing unit. The microphone (7) picks up acoustic signals, and the signal processing unit encodes them to send an output signal to the RF output interface (6). The ear hook (1) can be put on the user's ear, the status indicator lamp (hereinafter abbreviated as 'indicator lamp') (2) displays the operating status of the speech processor, the operating buttons (4 and 5) can be used for volume control, program switching and power on/off command, the dust protection membrane (3) prevents dust and sweat from entering the microphone, and the interface (8) connects the battery compartment and the connecting wire of the compartment.



1 Ear hook; 2 Status indicator lamp; 3 Microphone dust protection membrane; 4 Key “+” for tuning the volume and switching programs; 5 Key “-” for tuning the volume and switching power on/off; 6 RF signal output interface; 7 Microphone; 8 Wired battery compartment interface and settings

**Figure 2. Components of the Signal Processing Unit**

### 2.1.1 Ear Hook

The radian design of the ear hook allows you to have a more comfortable wearing experience and makes the device capable to meet the ear pavilion requirements of most adults or children.

### 2.1.2 Status Indicator Lamp

The status indicator lamp displays the operating status of the speech processor. In Figure 2, the position of Pointer 2 represents the position of the status indicator lamp.

- The green indicator goes on: After the signal processing unit has been connected to a power source, or after using the volume tuning key, or after using the program selection key, or after using the start and stop key, the indicator lamp goes on.

The green indicator lamp goes out after slowly flashing three times: The system initializes upon the start up of the signal processing unit; after reaching stable operation, the indicator lamp goes out.

- The green indicator lamp flashes continuously and slowly: The coil is not right over the implant,

the signal processing unit is searching for the implant. Once the connection is restored, the indicator lamp will flash slowly three times and then go out to switch back to the normal operation status. When the battery capacity is running below the specified value, the alarm prompt starts flashing.

- The green indicator lamp flashes continuously and fast: There are no debug parameters in the signal processing unit, or the debug parameter is incorrect, or there are other possible errors.

## 2.1.3 Microphone

Used primarily to receive signals.

## 2.1.4 Microphone Cover

The microphone cover is primarily used to protect the keys on the signal processing unit. Air vents have been left around the microphone area to make it easier to pick up the acoustic signal.

## 2.1.5 Microphone Dust Protection Membrane

The dust protection membrane of the microphone is located beneath the air vents and is mainly used to prevent dust and moisture from entering the microphone.

## 2.1.6 Radio Frequency Signal Output Interface

The RF signal of the signal processing unit outputs through the interface, and the RF signal is transmitted to the transmitting coil through the transmitting wire connected to the interface.

## 2.1.7 The Volume/Program Selection Switch

The “+” and “-” keys on the signal processing unit (as shown in Figure 3) can be used for volume control, program switching, viewing the running program and switching power on/off, and can feature various functions while different keys being pressed.

Sound volume control function: It is used to tune the sound volume. You can enable this function by briefly pressing the “+” key and the “-” key. After briefly pressing the “+” key, the indicator lamp will flash once, which indicates that the tuning has been successful and the sound volume has been increased; after briefly pressing the “-” key, the indicator lamp will flash once, which indicates that the tuning has been successful and the sound volume has been reduced; sound volume level means Levels 1 to 12. At power-up, the initial sound volume is set to Level 10.

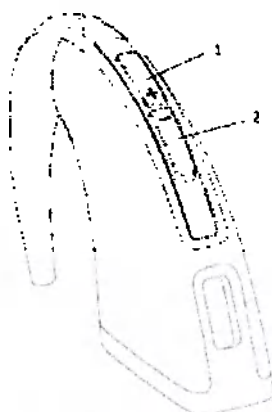
Program switching function: This function enables to switch between different signal environments and processing programs downloaded to the signal processing unit chip from a computer and refers to four programs, including Program 1, Program 2, Program 3 and Program 4. The implant recipient may choose the best program that suits them.

The implant recipient can adjust the running program by pressing and holding the “+” key for 3 seconds, until the indicator lamp flashes once, indicating that the adjustment has been successful; Program 1 is set

original default program.

**the running program:** This function enables to view the running program. Press both the “+” key and “-” key at the same time and release them after the indicator lamp goes on. When the indicator lamp goes on for the first time, it means that the operation has been successful. The number of times the indicator lamp flashes after that corresponds to the number of the running program of the signal processing unit. For example, flashing once indicates that Program 1 is running; flashing twice indicates that Program 2 is running; the rest can be done in the same way.

**The on-off of power supply function.** It is used to power on/off the signal processing unit. You can do this by pressing and holding the “-” key for a while. The indicator lamp will flash to indicate that the operation has been completed successfully.

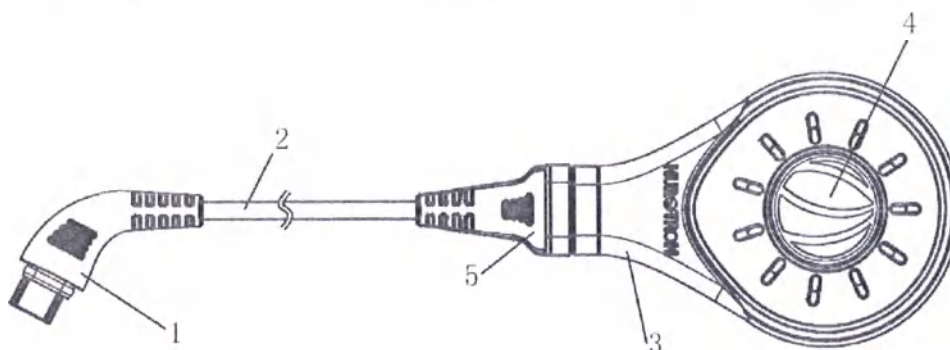


1 Key Sound Volume “+”; 2 Key Sound Volume “-”

**Figure 3. Keys**

## 2.2 Transmitting Coil, Transmitting Wire and Outer Magnet

The transmitter coil is used primarily for transmitting and receiving RF signals; the transmitting wire bonds the transmitting coil and the signal processing unit; an outer magnet is attracted to a magnet in the implant's receiving coil on the scalp to ensure the proper connection between the implant and the transmitting coil. The design of the transmitting coil and transmitting wire is shown in Figure 4:



1 Connector with 4 slots; 2 Transmitting wire; 3 Transmitting coil; 4 Outer magnet; 5 Male connector

**Figure 4. Scheme of the Transmitting Coil and the Transmitting Wire**

## Transmitting wire

The transmitting wire comes in 5 types of length: 6 cm; 8 cm; 10 cm; 20 cm, recommended for children; 30 cm, recommended for adults; one end of the transmitting wire is connected to the signal processing unit via a four-slot connector; the other end is connected to the transmitting coil via a male connector.

### 2.2.2 Transmitting coil

The transmitting coil must be placed right over the implant. It is attracted by an outer magnet to a magnet in the implant's receiving coil on the scalp to ensure that the transmitting coil is secured in the correct position.

The transmitting coil is bonded to the transmitting wire via a male connector so that it can be replaced by inserting and removing it.

### 2.2.3 Outer magnet

The outer magnet is of the clasp-on type. A clasp-on type pivot magnet is shown in Figure 5. The relative position of the outer magnet and the transmitting coil remains the same after being pivoted and secured. The combined retractive force can be changed by replacing the outer magnet with other models.

The outer magnet has 6 features, including ©-© and ®, marked on the inside of the outer magnet as shown in Figure 5. If the performance of the outer magnet is inadequate, replace the magnet as shown in Figure 5. Rotate the device counterclockwise, to pop the magnet out and insert an outer magnet with suitable features on the transmitting coil.

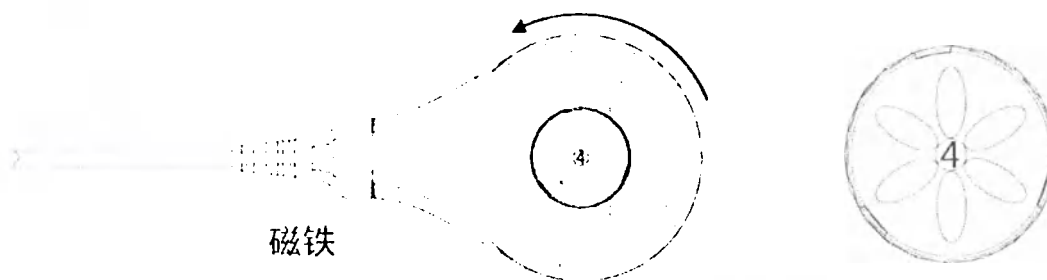


Figure 5. The Inside of the Outer Magnet

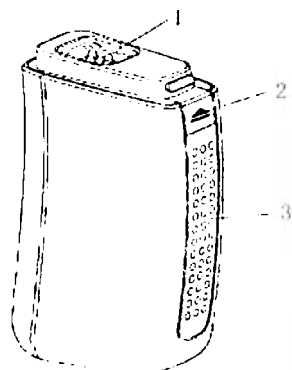


#### Warning

Choking hazard—the device comprises small parts, please supervise babies and toddlers under 3 years of age while they are using the device.

## BTE rechargeable battery compartment

The cochlear implant speech processor is powered by the BTE - a rechargeable battery compartment that contains a rechargeable lithium battery cell. The rechargeable battery compartment contains a 210mAh lithium-ion cell. When the battery is fully charged, the normal lifespan is 6-10 hours. The specific structure is shown in Figure 6:

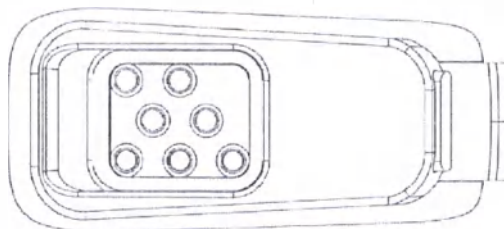


1 Connector; 2 Lock; 3 Decorative panel

**Figure 6. BTE rechargeable battery compartment**

### 2.3.1 Connector of the rechargeable battery compartment

The battery compartment connector is the interface between the battery and the signal processing unit, having an interface, a silicone rubber O-ring and a metal pin plate, as shown in Figure 7:



**Figure 7 Connector of the rechargeable battery compartment**

### 2.3.2 Lock of the battery compartment

The battery compartment lock is used to connect and lock the battery compartment and the signal processing unit, and to install and remove the battery. When the lock is closed, the battery compartment is secured to the signal processing unit; when the lock is opened, the battery compartment is detached from the signal processing unit and is ready to be removed. As it is shown in Figure 7, the position marked by Pointer 2 corresponds to the locked and closed state. If you need to open the lock, press firmly on the place indicated by Pointer 2.

### 2.3.3 Decorative panel

The decorative panel for BTE battery compartments is located on the front of the rechargeable battery compartment (see item 3 in Figure 7) to give the unit a fancy look.

## Specification and Model

rechargeable battery compartment can be recharged and reused. The nominal voltage is 3.7 V, and its capacity is 210 mAh.

### 3.5 Way of Charging

When a low power prompt appears, please remove the battery compartment and connect it to the charging device to load. Once the battery compartment is fully charged, take it out of the charging device and connect it to the signal processing unit for use. The way of charging is shown in section 8.4 of the Manual.

## 2.4 Remote control

The remote control model is non-contact, and the control is an internal electric drive product with no applied parts. The remote control can perform the following functions:

- Operation control function: It can be paired with a specific signal processing unit. After successful connection, it is able to control the processing unit including volume control, program selection and input mode, mode selection, going to hibernation mode, etc.
- It shows the operating status of the signal processing unit: the volume, the program, charge of the battery compartment and the remote control charge and also displays other related information on the LCD screen.
- It shows the operating condition of the implant, checking the connection between the processing unit and the implant.

A scheme of the general structure of the remote control is shown in Figure 8:

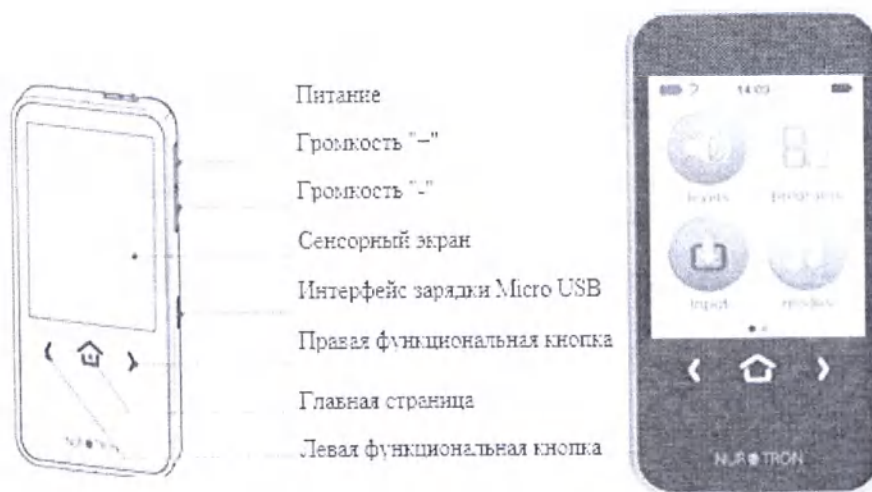


Figure 8. Diagram of the External Structure of the Remote Control

## **Power Key**

Power key is located on the upper right side of the remote control case and has the following functions:

- Press and hold the power key for 5 seconds: In this case, the turning on and off function of the control panel can be performed. During startup, the screen turns on and a welcome interface is displayed to confirm that the remote control has turned on. During shutdown, a shutdown operation is performed in which the screen goes black. A shutdown prompt window is displayed on the screen. After clicking "OK", the screen turns off to identify that the remote control has turned off.
- Press and hold for 1 second: the function of unlocking or manually locking the screen will be enabled; when the remote control is in standby mode and the screen is off, you need to press the power key instantly to display the unlocking interface and unlock the device according to the prompts on the screen; when the remote control screen is on, you need to press the power key instantly so that the screen turns off and the remote control goes to the standby mode.

### **2.4.2 Volume Key**

The volume key is located on the right side of the remote control case; the Volume "+" key is at the top and the Volume "-" key is underneath, they enable the following functions:

- Volume "+" Key: Press the "+" key once so that the volume is increased to Level 1 after the remote control has been successfully connected with the speech processor and the speech processor has gone into its normal operating state.
- Volume "-" Key: Press the key once so that the volume is reduced to Level 1 after the remote control has been successfully connected with the speech processor and the speech processor has gone into its normal operating state.

### **2.4.3 Touch Screen**

A 2.4 inch (60.96 mm) capacitive screen is used.

### **2.4.4 Touch Keys**

Left Function Key: flips the left page/ back to the previous level;

Home Key: displays the main interface of the remote control;

Right Function Key: flips the right page or shows the "Advanced" interface on the display interface of the running program.

### **2.4.5 Micro USB Charging Interface**

The Charging Interface is located on the right side of the remote control case, under the volume control key, it uses the micro USB interface;

ideal conditions, when fully charged once, a standby time of 20 days can be achieved.

### Specification and Model

remote control model is contactless; the water resistance level is IP22; the capacity is 500 mAh.

#### 4.7 Charging Mode

When the remote control is underpowered, please engage the charging wire of the remote control to charge it. While charging the device, a lightning bolt is displayed on the battery symbol at the top right of the screen, and the remote controller can be used normally while charging; when charging is complete, the lightning bolt disappears. When it is impossible to charge the remote controller or the internal battery needs to be replaced, please contact Nurotron for replacement. One may not dismantle or replace it without permission.

## 3. Model and Scope of Delivery

The name of the Cochlear Implant System is Enduro.

The Enduro Cochlear Implant System includes:

I. The Enduro Cochlear Implant System, comprising:

1.1 A cochlear implant, 1 pc., design options: CS-10 implant; CS-10A implant with TS electrode; CS-10A implant with TM electrode; CS-10A implant with TL electrode.

1.2 An Enduro speech processor, comprising: a signal processing unit; a transmitting coil; a transmitting wire, design options: 6 cm, 8 cm, 10 cm, 20 cm, 28 cm (no more than 3 pcs.); BTE battery compartment (no more than 2 pcs.); on-body battery compartment; connecting wire of the on-body rechargeable battery compartment; ear hook (no more than 5 pcs.); remote control.

1.3 A removable drive with special software (if necessary), comprising: a programmer; a micro USB cable; NuroSound software on a USB drive; a configuration cable; a cover.

1.4 Operation Manual

II. Accessories:

1. A charger

2. A charging cable<sup>1)</sup>

3. A configuration cable

4. A signal monitor<sup>2)</sup>

5. A replaceable plate for the signal processing unit (no more than 3 pcs.)

6. A splitter adapter

7. A speech processor holder, design options: large, small (no more than 2 pcs.)

8. A waterproof cover
9. A drying device<sup>3)</sup>
10. A cover to wear the device attached to clothes
11. A BTE rechargeable battery compartment with USB
12. A four-pin splitter adapter
13. A BTE hook
14. Magnet No. 1
15. Magnet No. 2
16. Magnet No. 3
17. Magnet No. 4
18. Magnet No. 5
19. Magnet No. 6
20. Magnet No. 8

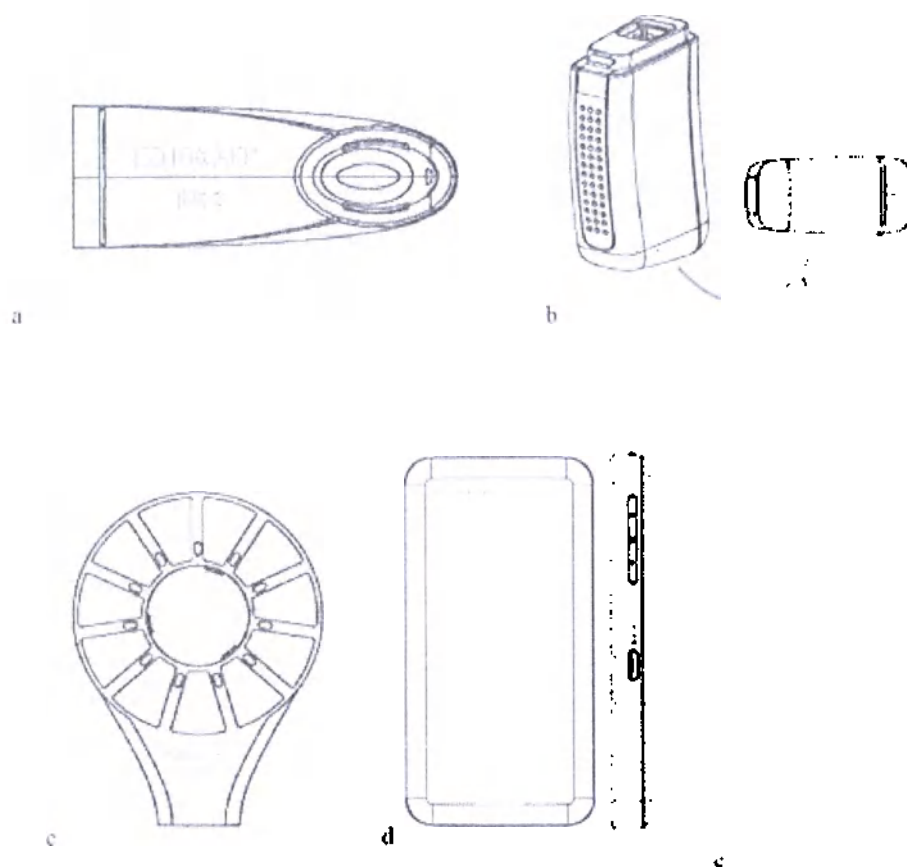
<sup>1, 2, 3)</sup> Registration certificate No. RZN 2017/5398 dated 13.08.2019

## 4. Serial Number

The serial number is the only ID symbol for the speech processor manufactured by Nurotron. The location of the mark is shown in Figure 9. The mark should be read as follows:

- a. The naming principles for the marking of the signal processing unit: ED (refers to the Enduro system) 1 (refers to the signal processing unit) 0A (version) 0001 (production serial number starting from 0001) X (security ID number); IP44 (waterproof level);
- b. Method of labeling of the BTE rechargeable battery compartment: ED (refers to the Enduro system) 2 (refers to the BTE battery compartment) 0A (version) DDMYY (date of manufacture); IP44 (waterproof level);
- c. The naming principles for the marking of the transmitting coil: ED (refers to the Enduro system) 3 (refers to the transmitting coil) 0A (version) 0001 (production serial number starting from 0001); IP44 (waterproof level);
- d. The naming principles for the marking of the remote control: ED (refers to the Enduro system) 5 (refers to the remote control) 0A (version) 0001 (production serial number starting from 0001); IP22 (waterproof level);
- e. The naming principles for the marking of the transmitting coil magnet:

There is only one Arabic numeral on the inside of the outer magnet that refers to the magnet strength. The magnet strength is indicated by ©-© and ®. The higher is the number, the stronger is the magnet.



a. Location of the signal processing block marking; b Location of BTE rechargeable battery compartment marking; c. Location of the transmitter coil marking; d. Location of remote control marking; e. Location of the transmitter coil magnet marking.

**Figure 9. Description of the Location of the Main Marking**

## 5. Basic product specifications

### 5.1 Basic Product Features

Table 5-1. Main Enduro system Features

| No. | Name                   | Feature          |                            | Notes |
|-----|------------------------|------------------|----------------------------|-------|
| 1   | Signal processing unit | Outer dimensions | 41.1 mm x 25.3 mm x 9.4 mm |       |
|     |                        | Weight           | No more than 5 g           |       |

|   |                                      |                     |                                 |  |
|---|--------------------------------------|---------------------|---------------------------------|--|
|   | Transmitting coil                    | Coil diameter       | 31.3 mm                         |  |
|   |                                      | Weight              | No more than 9 g                |  |
|   | Transmitting wire                    | Length              | 6 cm, 8 cm, 10 cm, 20 cm, 28 cm |  |
| 5 | BTE rechargeable battery compartment | Outer dimensions    | 19.0 mm x 31.7 mm x 9.83 mm     |  |
|   |                                      | Weight              | No more than 0.48 g             |  |
| 6 | Remote control                       | Outer dimensions    | 94.8 mm x 48.8 mm x 9.9 mm      |  |
| 7 | NuroSound software,                  | Version             | version 1.0.9                   |  |
|   |                                      | Software risk class | Software safety class - B.      |  |

Table 5-2 The main features of the cochlear implant

| No. | Implant                             | CS-10A                  | CS-10A with TS electrode                                                                               | CS-10A with TM electrode                                                                               | CS-10A with TL electrode                                                                               |
|-----|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Engineering data                    | Standard electrode (CO) | A thin medium electrode (TS)                                                                           | A thin medium electrode (TM)                                                                           | A thick long electrode (TL)                                                                            |
| 2   | Quantity of contacts                | 24                      | 22                                                                                                     | 24                                                                                                     | 24                                                                                                     |
| 3   | Electrode contact shape             | Saddle bend             | Saddle bend                                                                                            | Saddle bend                                                                                            | Saddle bend                                                                                            |
| 4   | Theoretically exposed electrode, mm | 0.32 mm <sup>2</sup>    | 0.16 mm <sup>2</sup> (apical end)<br>0.22 mm <sup>2</sup> (middle)<br>0.28 mm <sup>2</sup> (basal end) | 0.16 mm <sup>2</sup> (apical end)<br>0.22 mm <sup>2</sup> (middle)<br>0.28 mm <sup>2</sup> (basal end) | 0.16 mm <sup>2</sup> (apical end)<br>0.22 mm <sup>2</sup> (middle)<br>0.28 mm <sup>2</sup> (basal end) |
| 5   | Electrode contact spacing           | 0.85 mm                 | 0.71 mm                                                                                                | 0.85 mm                                                                                                | 1.0 mm                                                                                                 |
| 6   | Length of the array                 | 20.5 mm                 | 16.0 mm                                                                                                | 20.5 mm                                                                                                | 24.0 mm                                                                                                |
| 7   | Apical tip shape                    | Conical shape           | Conical shape                                                                                          | Conical shape                                                                                          | Conical shape                                                                                          |
| 8   | Implantation method                 | Forceps or a fork       | Forceps or a fork                                                                                      | Forceps or a fork                                                                                      | Forceps or a fork                                                                                      |

Table 5-3. Material Safety Data Sheets

| No. | Name             | Data on material                                                                                             |
|-----|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Cochlear implant | Platinum-iridium alloy (90% Pt-platinum, 10% Ir-iridium); Titanium; Medical silicone gel and silicone rubber |

## 5.2 Operating Environment

Ambient temperature: +5 °C to +50 °C; Relative humidity: ≤ 85 %.

Atmosphere pressure: 60 kPa ~ 106 kPa

Since the highest temperature in the operating environment is 50 °C, the surface temperature of the device is influenced by the operating temperature, but it will not rise higher than 50.5 °C.

### **Cochlear Implant—Operating Environment**

Ambient temperature from +5 °C to +50 °C, humidity no more than 85 %. After implantation, it withstands temperatures from +32 °C to +42 °C and exposure to blood and other body fluids.

## **5.3 Transportation and Storage Conditions**

Ambient temperature: -20 °C to +50 °C; Relative humidity: ≤ 85 %.

### **5.3.1 Cochlear Implant—Transportation and Storage Conditions**

The sterilized implant must be stored and transported within a humidity range of 15 % to 75 % and a temperature range of 0 °C to +43 °C.

## **5.4 Main Performance Characteristics**

Effective operating distance of the transmitting coil: 2 mm ~ 10 mm;

Effective operating distance of the remote control: 0 m ~ 1.5 m;

The range of response to sound intensity: in the range of 35 dB SPL to ~80 dB SPL, the amplitude of the stimulation pulse and the strength of the incoming sound signal show an increasing response. If the sound intensity exceeds 80 dB SPL, automatic suppression is attained at a stimulation strength of 80 dB SPL;

Signal processing frequency range: 150 Hz ~ 7.8 kHz;

Electrostatic protection: meets the standard EN45502-2-3:2010: The device is able to withstand a 2 kV contact discharge 10 times and a 8 kV air discharge 5 times.

An internal power source and an additional part of the BF type (the working part is the transmitting coil);

Execution mode: Continuous operation;

Waterproof level: remote control: IP22, other parts: IP44.

### **Cochlear Implant:**

Output signal range: 0 μA ~ 1900 μA

Pulse duration: 4 μs ~ 425 μs

Pulse Width Adjustment Scheme: Pulse width can be manually adjusted for individual MAPs through the user interface in the configuration software during the implant recipient's MAP setup.

Single channel stimulation pulse frequency range: 270 Hz – 890 Hz

all stimulation pulse frequency: 20 kHz

transmission bandwidth: 1.067 Mb/s

forward transmission frequency: 16 MHz

backward transmission frequency: 16 MHz

Distance during remote test: Skin graft thickness is 2 mm to 10 mm

## 5.5 Shelf Life and Service Life

The total shelf life of the Enduro Cochlear Implant System is 2 years and is determined by the cochlear implant expiration date. Implant packaging allows maintaining it sterile for 2 years. The service life of the implant is twelve years.

The shelf/service life of the Enduro speech processor is 5 years.

## 6. Scope

Enduro cochlear implant system is a device that digitally processes sound and delivers electrical stimulation to the auditory nerve through a cochlear implant to restore sound perception. The cochlear implant speech processor is a non-implantable part of the Cochlear Implant System, used together with a cochlear implant manufactured by Nurotron; during setup, the speech processor is used in together with the NuroSound configuration software and the programmer. The Enduro cochlear implant system shall be applied in patients aged 12 months and older suffering from severe to significant binaural neurosensory hearing loss. The system can be applied in many places such as home, school, and work unit.

### 6.1 Purpose—Intended Use

The Enduro Cochlear Implant System provides electrical stimulation (through a cochlear implant) to the residual auditory nerve in the cochlea so that the brain of patients with severe to significant neurosensory deafness could perceive sound.

### 6.2 User and Patient Category

The Enduro Cochlear Implant System is designed to be used by physicians and speech audiologists. It shall be applied in patients aged 12 months and older with severe to significant binaural neurosensory hearing loss. Patients under 14 years of age or those with intellectual disabilities are not allowed to perform all operations on their own, but only under the supervision of a guardian/caregiver.

## Conditions of Use

The Enduro Cochlear Implant System is installed and configured by physicians and speech audiologists only in healthcare facilities. The system can be used in many places such as home, school and workplace.

## 7. Indications and Contraindications

### 7.1 Contraindications

Absolute contraindications are:

- 1) A serious inner ear pathology such as Michel deformity or absence of a cochlea;
- 2) Absence of the auditory nerve;
- 3) Deafness caused by a non-cochlear lesion;
- 4) Severe mental disorder;
- 5) Uncured mastoid abscess of the eardrum;

Relative contraindications are:

- 1) Poor physical condition;
- 2) Seizures that can not be controlled.

### 7.2 Indications for Use

- 1) Grade 4 sensorineural hearing loss
- 2) Grade 4 borderline sensorineural hearing loss
- 3) Total hearing loss
- 4) Deafness with residual hearing

## 8. Adverse Events

Bacterial infectious diseases, inflammatory response.

## Application

During the initial setup (power up), the audiologist can assemble your signal processing unit according to the following steps:

- 1) Connect the signal processing unit to the BTE rechargeable battery compartment;
- 2) The transmitting wire shall be connected to the transmitting wire slot on the signal processing unit through a four-way connector for transmitting wires; the transmitting wire shall be connected to the transmitting coil via a male connector.
- 3) Select an outer magnet with the proper strength, and install it on the appropriate location of the transmitting coil;
- 4) Wear the signal processing unit and the transmitting coil for a while and adjust it a convenient position;
- 5) Power on the speech processor and select the appropriate program;
- 6) Adjust the sound volume.

In the course of everyday use, the remote control can be used for the following operation on the speech processor:

- 1) Power on/off the speech processor;
- 2) Recognition of the connection between the speech processor and the remote control;
- 3) Switching programs;
- 4) Volume control;
- 5) Switching the input mode;
- 6) Switching modes;
- 7) Monitoring of the battery charge;
- 8) Detecting the state of the connection.

## 9.1 Assembly and disassembly the BTE rechargeable battery compartment and signal processing unit

Assembly and disassembly of the BTE battery compartment and the signal processing unit are shown in Figure 10:

**Assembly:** Align the signal processing unit connector with the corresponding battery compartment connector and gently push it back to front to make the connectors join.

**Disassembly:** On the top of the decorative plate, press the lock vertically inward and pull the battery compartment back to ensure they are separated from each other.

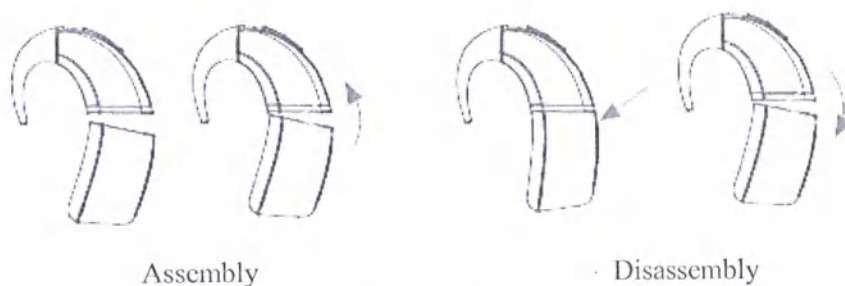


Figure 10. Assembly and disassembly the BTE rechargeable battery compartment

## 9.2 Change of the BTE hook

As shown in Figure 11, hold the signal processing unit with one hand and the ear hook with the other. Bring the two pieces apart to remove the ear hook; firmly press the backup ear hook to its home position in the opposite direction to that of the removal.

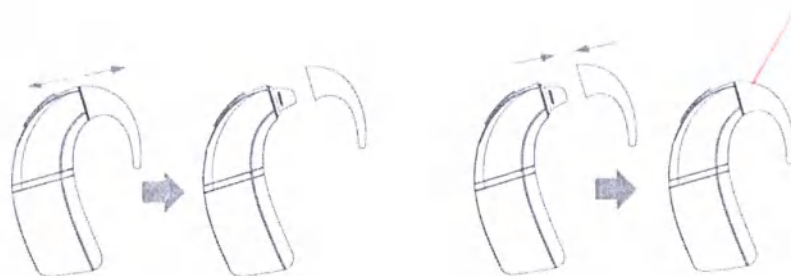
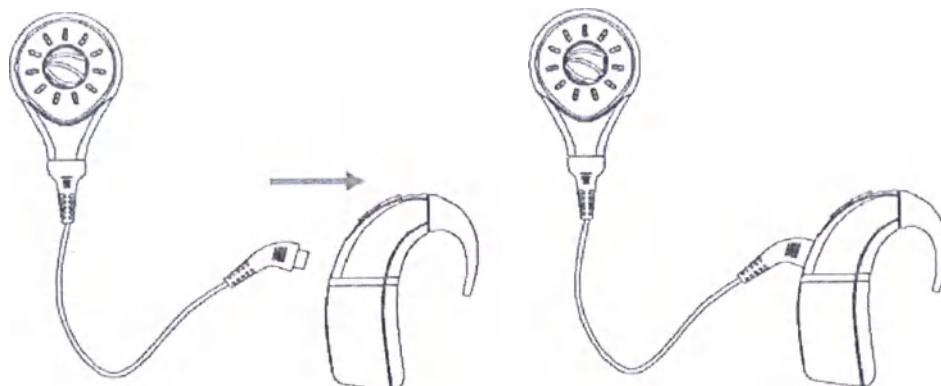


Figure 11. Method for Replacing the BTE Hook

## 9.3 Connecting the Transmitting Coil

Installing the transmitting wire: As shown in Figure 12, hold the signal processing unit with one hand and firmly grip the four-pin transmitting wire connector with two fingers of the other hand. Direct the latter at the right position and insert downward to ensure that there is no gap between the two.



**Figure 12. Connection Between the Transmitting Wire and the Signal Processing Unit**

oving the transmitting wire: As shown in Figure 13, hold the signal processing unit with one hand and gently grip the four-pin transmitting wire connector with two fingers of the other hand. Pull the connector gently upward; do not pull on the wire too much or reverse the four-pin transmitting wire connector.



**Figure 13. Removing the Transmitting Coil and the Signal Processing Unit**

## 9.4 Installing the Transmitting Coil

**Installing the transmitting coil:** As shown in Figure 14, hold the transmitting coil with one hand and grip the transmitting wire pin connector with two fingers of the other hand. Direct the latter at the right position and insert downward to ensure that there is no gap between the two.

**Removing the transmitting coil:** As shown in Figure 15, hold the transmitting coil with one hand and the transmitting wire pin connector with the other hand. Pull the connector out gently.

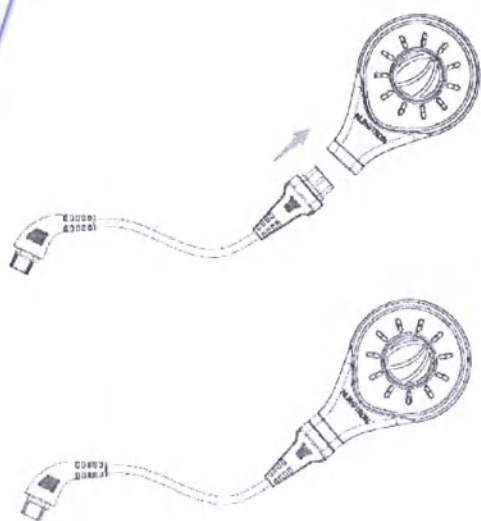


Figure 14. Installing the Transmitting Coil

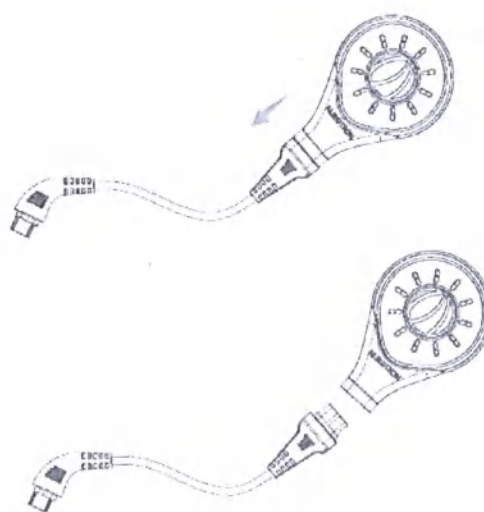


Figure 15. Removing the Transmitting Coil

Removing the transmitting coil: As shown in Figure 15, hold the transmitting coil with one hand and the transmitting wire pin connector with the other hand. Pull the connector out gently; do not pull on the wire too much or reverse the four-pin transmitting wire connector.

## 9.5 Power On/Off the Speech Processor

Perform the speech processor power on/off operation using the following two methods:

### 9.5.1 Power On/Off by Pressing a Key

When the signal processing unit is off, you need to press and hold the “-” key on the signal processing unit for 3 seconds, the status indicator lamp will flash 3 times, which indicates that the operation has been completed successfully and the speech processor has turned on;

When the signal processing unit is on, you need to press and hold the “+” key on the signal processing unit for 3 seconds, the status indicator lamp will flash once, which indicates that the operation has been completed successfully and the speech processor has turned off.

### 9.5.2 Power On/Off Using the Remote Control

Under conditions where the remote control has been successfully connected to the speech processor, use the right touch key and select the “BTE Power” (“Battery Power”) module in the remote control and select “Power on” or “Power off”. The progress is shown in green to indicate that the operation has been completed successfully.

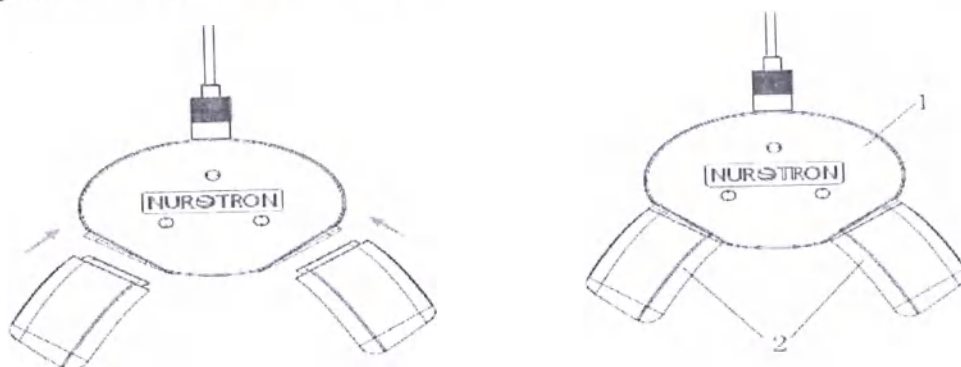
Note: if the implant has been connected untimely or unsuccessfully, the speech processor will automatically turn off within approximately 2.5 minutes after turning on the power.

**Figure 10. Low battery prompt of the BTE rechargeable battery**

### partment

The BTE battery compartment can be recharged and reused. When the status indicator lamp on the signal processing unit is flashing continuously and slowly and/or is accompanied by an audible alarm from the signal processing unit, it means that the battery is going into a low power mode. If you notice this, please remove the battery and connect it to the charging holder to load. Once the battery is fully loaded, take it out of the holder and connect it to the signal processing unit for use.

During the loading process, the green battery compartment indicator lamp must be on. When the battery is fully loaded, the indicator lamp will go out. During the loading process, the battery compartment cannot be used. To replace the battery compartment, please press the button for battery insertion and removal; do not pull it out by force. The charging method and the charging status of the BTE battery compartment are shown in Figure 16 and Figure 17, respectively:



1. A charger 2. BTE rechargeable battery compartment  
**Figure 16. Charging method of the BTE rechargeable battery compartment**

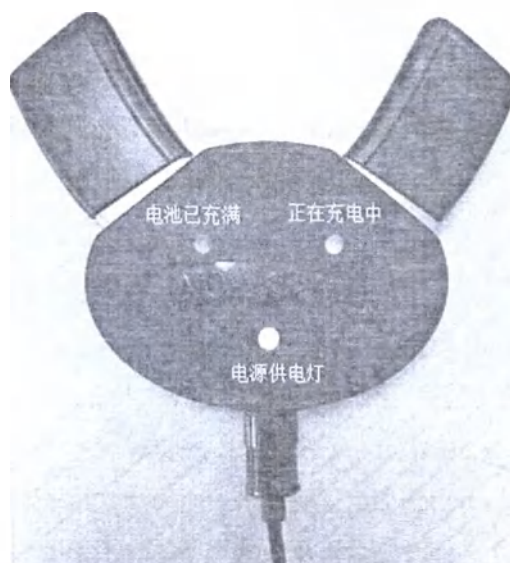


Figure 17. Charging method of the BTE rechargeable battery compartment

## 9.7 Realization of the remote control features

### 9.7.1 Connection with the speech processor

- Tap the right touch key to enter the right interface, click and enter the “Settings” - “BTE” (“BTE rechargeable battery compartment”) - “connect” and then click on “Conn1-” to connect to the battery compartment, provided the remote control is turned on and the speech processor is powered;
- If the connection is successful, the left dialog window “Conn1” will display “connected”; otherwise, it will display “unconnected”.

### 9.7.2 Power On/Off the Speech Processor

- Start: Tap the right touch key to enter the right interface, click and enter the “BTE Power” (“Power on of the BTE rechargeable battery compartment”) interface, provided the remote control is powered on and the speech processor is powered: ① If the connection is successful, then click on “Power On” to perform the start-up operation for the speech processor using the remote control.

### 9.7.3 Remote Control Instruction Manual

#### 1) Start of the remote control

During the start the following prompt appears: “The state is powering ... 5/4/3/2/1”. After a successful start, a prompt is displayed stating that “The state is power on.” (“Status - power is on.”); ② if connection failed, click “Power On” and then the BTE interface “Connect” will be displayed) and a prompt will be displayed

ing that the user is performing a power on/off operation for the battery compartment only after the operation is done.

## Power-off of the remote control

During normal use of the speech processor, enter the “BTE Power” interface, click on “Power Off” and perform a power-off operation for the speech processor via the remote control. During the power-off process, a prompt is displayed: “The state is powering down ...”; after a successful power-off, a prompt is displayed that “The state is power off.

## 3) Detecting the connection state

- Provided the remote control is powered on and the speech processor is powered, touch the right touch key to enter the right interface, click and enter the “BTE Power” (“Power on of the BTE rechargeable battery compartment”) interface. In the lower position you can select the function “Detect State.” In some states, if the transmitter coil is lowered, this option can be used to detect abnormalities when wearing the transmitter coils, and the “Implant Fault. Please Check the Implant Status” pop-up window is displayed for the user to check the status After the failure has been corrected, click “Dismiss”.
- If the connection is normal and there are no failures, a prompt is displayed.

## 4) Volume control

### ① Volume key

- During normal speech processor operation, you can use the volume keys on the right side of the remote control to increase or decrease the sound volume of the currently used program.
- When you use the side volume key to adjust the sound volume, the sound volume prompt window is displayed and the current sound volume level is displayed; if the operation is not performed within 3 seconds, the prompt window will automatically disappear.

### ② “Volume” interface

- During a normal speech processor operation, touch the left touch key to enter the left interface, click and enter the “Volume” interface. Click on “+” or “-” to increase or decrease the sound volume.
- The sound volume adjustment range is 1-12. The higher the audio volume level is, the greater the intensity of the audio volume is.

While performing audio volume switching, enter “Volume” interface, read the current audio volume from the speech processor and display the related information; click on “+” or “-” the first time, change the sound volume, and send information into the speech processor; read the reading from the speech processor again (the displayed sound volume is the modified sound volume).

## 5) Switching programs

- In normal speech processor operation, touch the left touch key to enter the left interface, then click

Enter the "Programs" interface to switch the speech processor programs through the control panel.

There are 4 programs for switching. "Program 1" - "Program 4" can proportionally correspond to 4 programs from left to right when downloading programs in NuroSound.

When switching programs, select any program from "Program 1" - "Program 4" to perform the switching.

- When switching programs, enter the "Programs" interface, read the current program from the speech processor and display the related information; click on the plug-in program, send it to the speech processor and display the related information.

## 6) C-tone strategy function

- Under normal speech processor operation, touch the left touch key to enter the left interface, click and enter the "Programs" interface; under the current program, touch the right touch key to enter the "Advance" interface.
- In "C-Tone" column click on the switch key to start a C-tone function.

## 7) Additional noise reduction function

- Under normal speech processor operation, touch the left touch key to enter the left interface, click and enter the "Programs" interface; under the current program, touch the right touch key to enter the "Advance" interface.
- In the "Noise Reduce" column, click on the right switch button to launch the additional noise reduction function.

## 8) Switching the input mode

- Under normal speech processor operation, touch the left touch key to enter the left interface, click and enter the "Input" interface so that the remote control can switch the input mode.
- There are 4 input modes: Mic/audio input (Mic/AUX), mic + external input (Mic + EXT), mic + magnetic induction input (Mic + T-coil) and monitoring. They are switchable. In addition, in "Mic + EXT" and "Mic + T-coil" modes, select the ratio of inputs according to your actual requirements (the default setting is that the ratio of the inputs is 1:3).
- While switching the input mode, enter the "Input" interface, read the input mode of the current program from the speech processor, and display the related information; the first click can change the input mode to send information to the speech processor; after switching programs (for example, Program 1 switches to Program 4), perform the return operation.

This time what the "Input" interface displays is the original input mode of the program as opposed to the input mode switched by the remote control. This indicates that the user operation for the login mode is only temporarily used with the current program, is not stored in the speech processor.

### Switching modes

Under normal speech processor operation, touch the left touch key to enter the left interface, click and enter the "Mode" interface so that the remote control can switch the input modes.

There are 2 modes available for switching (Normal and Rich).

When switching modes, enter the "Mode" interface, read the current mode from the speech processor, and display related information; the first click can change the mode to send information to the speech processor; after switching programs (for example, Program 1 switches to Program 4), perform the return operation and read the speech processor again. What the interface "mode" displays is the original mode of the program as opposed to the mode switched by the leg by the remote control. This suggests that the user operation for the mode is only temporarily used by the current program, not stored in the speech processor.

## 9.7.4 Management of the remote control features

### 1) Power on/off

- Press the power key on the top of the remote control for a long time, display the welcome interface, and then release the power key to perform the startup operation for the remote control; after startup, the content of the display is the main interface by default.
- When the remote control is in startup state and the screen is on, press the power key on the top for a long time until the "Power Off?" dialog window pops up; click on "OK" to turn off the remote control.

### 2) Locking and unlocking the screen

- Briefly press the power key on the top of the remote control to perform a manual screen lock operation.
- Screen auto-lock time is 45 seconds.
- After the remote control screen is locked, briefly press the power key on the top, display unlock interface, and slide on the interface from left to right to unlock the remote control.

### 3) Battery charge indicator

- During normal speech processor operation, touch the right touch key to enter the right interface, click and enter the "Battery" interface, and view the charge of the BTE battery and the remote control battery, as well as the specific battery charge values.
- The charge level can also be displayed on the left (indication of the battery charge level of the BTE battery compartment) and the right (indication of the battery charge level of the remote control) parts of the status bar. However, specific battery charge level values cannot be obtained.

Under normal speech processor operation, touch the right touch key to enter the right interface, click and enter the "Settings" - "Remote" interface to modify the following settings:

## 5) Date and time

Click and enter the “Date & Time” interface, and use “+” and “-” to change the date and time.

Exit after completing the change so that the main interface will immediately display the changed date and time.

## 6) Language

- Click and enter the “Language” interface; click on the appropriate language to switch between languages.

- There are 3 languages available for selection (Chinese, English and Spanish), however Spanish is not included at this time.

- Exit after completing the change so that all interfaces immediately display the changed language.

## 6) Background picture

- Click and enter the “Wallpaper” interface; click on the green “<<” and “>>” to find the wallpaper, define a color for the wallpaper, and click on “Set wallpaper” below the wallpaper with that color to change the wallpaper.

- There are 5 background colors to choose from (dark green, blue, red, yellow and pink).

- Exit after completing the change so that the interface will immediately display the changed wallpaper.

## 7) Reset

- Click on “Reset” so that the remote control immediately performs a factory reset.

## 8) Charge of the remote control

- When the battery level of the remote control is less than 10%, a low battery prompt appears.

There is a micro USB interface on the right side of the remote control, and you can use the corresponding USB cable to charge.

- During the charge, “ ” is displayed in the power display window on the right side of the status bar to indicate that charging is in progress.

- After charging is complete, a prompt window appears, click on “close” and unplug the cable.

## 9) Reboot

- If the remote control shuts down without being able to restart, or is slow during the use, the reboot function is used to force the remote control to return to normal.

- Reboot operation: Press the power key and the “+” key from the side volume keys at the same time, a “shutdown or not” prompt window will pop up. At this time, you do not need to click the shutdown key. Continue pressing the Power key and the “+” key from the side volume keys, and release the key after the remote control screen turns off. Then, the screen turns on which indicates that the reset operation was

ful.

### The status bar and main control page

The screen is divided into two sections, namely the status bar and the main control page, as shown in the following figure:



In the figure: “Status bar” and “Main control page”  
Figure 18 Screen of the main control page

### 11) Memory after changing own parameters

- Change your own parameters of the remote control (date/time, language and wallpaper), and notice if the remote has a memory for changing parameters under different conditions.
- When the remote control is in the unlocked state or turned off, the change of all own parameters is memorized.
- When the remote control is in the reset state, the wallpaper change is not memorized, but the date/time and language changes are memorized.

The detailed information is provided in the following table:

| State of the remote control |                                                            | Memorized or not |          |                    |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|------------------|----------|--------------------|
| Rank                        | Description                                                | Date and time    | Language | Background picture |
| Unlocking                   | Locking after the screen lock                              | ✓                | ✓        | ✓                  |
| Shutdown                    | Restart after shutdown                                     | ✓                | ✓        | ✓                  |
| Reset                       | Automatic shutdown after insufficient charge               |                  |          |                    |
|                             | Reset                                                      |                  |          |                    |
|                             | Reboot                                                     |                  |          |                    |
|                             | Disconnection of the power supply, and the battery removal |                  |          |                    |

## 10. Maintenance, cleaning and repair

To ensure safe and proper operation of the system, it is essential to check its condition daily. It is prohibited to alternate software or components of this system in any way.

Some checks require the use of special tools and/or imply certain risks for the user and therefore require special training. If necessary, contact your physician/audiologist in charge or Nurotron representatives in your region to carry out maintenance and inspections that require special qualifications.

Do not alternate this equipment without permission from Nurotron. Do not replace any parts without authorized technicians, as this may result in the system being unusable. Do not put the battery in an electronic dryer.

Only specialists authorized by Nurotron are allowed to repair individual components of the system during the warranty period. Nurotron shall not accept any responsibility for malfunctions, damage or loss caused by transportation, alteration or repair made by other personnel not authorized by Nurotron.

### 10.1 Storing a Speech Processor and the Remote Control

When the speech processor is not in use, please disconnect the speech processor and the rechargeable battery compartment, and wipe the speech processor, transmission cable, transmission coil and remote control with a clean cloth; please place the speech processor and the remote control in a dedicated electronic dryer or other sealed desiccant boxes.

Wet environment can cause a short circuit in the speech processor and remote control circuitry preventing normal operation. If the speech processor will not be used for a long time, please disconnect the speech processor and the battery compartment and place the speech processor in a sealed plastic bag; if the remote control will not be used for a long time, please turn it off.

Since the remote control has a built-in lithium-ion battery, it must be charged at regular intervals to keep the battery active (the recommended charging frequency is once every 7–10 days).

When the dust protection membrane for the microphones on the key cover plate of the signal processing unit becomes dirty or the sound quality decreases, please contact Nurotron to have it timely replaced.

## Requirements for cleaning

Keep the battery contacts between the speech processor and the battery compartment clean. Wipe the contacts with a cotton ball or a cotton swab dipped in alcohol. Please do not use too much force to avoid damaging the contacts.

When cleaning the surface of the speech processor, wipe it gently with a piece of cloth dampened in a mild detergent solution and avoid penetration of any liquid into the speech processor. Clean the surface frequently as this can effectively prevent dust from entering the speech processor.

When cleaning the surface of the remote control, wipe it gently with a piece of cloth moistened in a mild detergent and avoid penetration of any liquid into the charging port. Wipe the surface frequently, which can effectively prevent dust from entering the remote control.

## 10.3 Keeping dry

If the speech processor is not used at night, it is recommended to wipe it, remove the rechargeable battery compartment and place it in a dryer or other sealed desiccant box for drying (not included in the set).

If you are not going to use the remote control at night, it is recommended that you turn it off, clean the surface and place it in a sealed box with desiccants. Drying frequency:

1) Electronic Dryer: It is recommended to dry the device once every two days (2–3 hours each time). In a damp environment or if the user sweats a lot, the frequency can be increased accordingly.

2) Daily drying: If you are not going to use the device at night, it is recommended that you place it in a sealed box with desiccants.

Warning: If chemical drugs are used as desiccants, please keep them out of the reach of children to prevent children from swallowing these chemical drugs by mistake.

## 10.4 Disinfection and Sterilization

The Enduro Cochlear Implant System is not subject to disinfection or sterilization.

The implant is provided sterile. It undergoes an Ethylene Oxide (EO) sterilization process during its sterile packaging to achieve a Guaranteed Sterility Level (GUS) of  $10^{-6}$  before release.

## 11. Troubleshooting

If the following events occur, your Cochlear Implant System may be malfunctioning:

- No sound is heard when the speech processor is in the startup state;

The sound is interrupted or of poor quality, or it makes the user feel uncomfortable;

Audible alarm sounds;

The status indicator lamp displays a warning prompt;

The remote control indicates that the connection has been unsuccessful;

After entering information via the remote control, there is no response from the speech processor.

In case of troubles, please follow the operating steps; do not apply physical force to any part. After completing each step, please check if you can hear sound.

Restart the remote control and perform the reconnection operation again.

If related troubles still arise after your check, please contact your audiologist or Nurotron.

## 12. Reference Information

| Reference Information | Failure Symptom                                                                   | Check and Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                     | The transmitting coil is loose and may fall down.                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use a transmitting coil with a stronger magnetic field.</li> <li>• Cut the connection at the attachment point of the transmitting coil in the appropriate manner.</li> <li>• Contact your audiologist or Nurotron.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2                     | No sound is heard                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check the position of the transmitting coil, then reboot the system.</li> <li>• Check if the speech processor and power supply are engaged.</li> <li>• Check the position of the volume control.</li> <li>• Replace battery compartments with new ones, reboot the system. Make sure the charge is sufficient.</li> <li>• Check the wire, replace if necessary.</li> <li>• Use a cotton ball soaked in alcohol to clean the metal contacts (metal battery compartment contacts and signal processing unit connector)</li> <li>• Contact your audiologist or Nurotron.</li> </ul> |
| 3                     | The signal processing unit status indicator lamp flashes slowly and continuously. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• There is no program in the signal processing unit, or incorrect settings have been made, or there are other possible errors.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4                     | Status display Fast and continuous flashing of the signal processing unit lamp.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• There is no program in the signal processing unit, or incorrect settings have been made, or there are other possible errors.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5                     | Audible alarm sounds.                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• The battery compartment charge level is below the prescribed value. Please replace the compartment.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6                     | You hear noise                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Make sure the connection between the transmitting coil and the signal processing unit is correct and that the transmitting location is suitable.</li> <li>• Replace the batteries with new ones, reboot the device.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7                     | Sound is fuzzy and weak or of poor quality.                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|   |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Make sure the volume control is in the correct position.</li> <li>• Check the microphone on the signal processing unit for foreign particles or damage.</li> <li>• Contact your audiologist or Nurotron</li> <li>• Make sure the microphone is not obstructed by other objects.</li> <li>• Replace the battery compartments with new ones, reboot the system. Check whether the poor sound quality was caused by insufficient battery compartment power.</li> <li>• Check whether the microphone cover was dirty or damaged. Replace if necessary.</li> <li>• Contact your audiologist or Nurotron</li> </ul>         |
| 8 | The remote control has been connected unsuccessfully. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check if the charge level of the remote control is sufficient. If the charge level is insufficient, then please charge it in a timely manner.</li> <li>• Reduce the distance between the remote control and the signal processing unit, and ensure that the length of the connection is less than 1.5 m. Repeat the pairing operation.</li> <li>• Make sure the top of the remote control faces the speech processor and repeat the pairing operation.</li> <li>• Reboot the controller, and repeat the above two operating steps.</li> <li>• Please consult the debugging medical specialist or Nurotron.</li> </ul> |

### 13. Safeguard and Preventive Measures

You can wear the speech processor outdoors in hot or cold weather. In very cold environments, you can wear a hat or wear a scarf over your speech processor. In a very hot environment, please wipe off sweat in time to prevent it from entering the signal processing unit, which will lead to unwanted electrical fault. If you are not wearing the speech processor, please do not place it in hot places (for example, on a windowsill or in a car left in a sunspot).

Before you go bathing or swimming, please remove your speech processor. If a small volume of water or other liquid has accidentally entered into the speech processor, please turn off the processor immediately, wipe it or dry it with an appropriate drying device and do not use it for the next 12 hours. If the processor is still not working after 12 hours, please contact our after-sales personnel.

Please remove your speech processor before applying makeup, powder or hair spray or similar products on your hair, as these substances may damage the signal processing unit.

The signal processing unit must not be exposed to dust and sand. If any dust or sand gets in, please make every effort to shake it out. In serious cases, please contact our after-sales personnel. Do not open the signal processing unit yourself.

## Replacing Dust Protection Membranes

When the dust protection membrane for the microphones on the key cover plate of the signal processing unit becomes dirty or the sound quality decreases, please contact Nurotron to have it timely replaced.

## 13.2 Precautions for using rechargeable battery compartments

These measures, described below, can make the battery compartments demonstrate their optimal performance:

Place the backup battery compartment in a sealed plastic bag to ensure that the metal contact of the battery compartment cannot come into contact with other metal objects such as coins. The above method can effectively prevent abnormal battery discharge, heating or explosion of the battery. Place the battery compartment in a cold and dark environment.

Do not heat. For example, do not place the battery compartment on windowsills or in a car left in a sunspot.

Do not immerse the rechargeable battery compartment in water.

Do not apply excessive force to deform. Do not apply excessive force to assemble the rechargeable battery compartment or drop it on a hard floor.

The rechargeable BTE battery compartment uses a lithium-ion cell. Stay away from open flames. It can explode in an open flame.

In case of leakage, keep your skin or eyes from contact with the escaping liquid. If this liquid comes into contact with your skin or eyes, rinse them immediately with clean water and go to a hospital for treatment. After disposing, please wash your hands immediately.

Do not place rechargeable battery compartments in an electronic dryer.

## 13.3 Other Preventive Measures

When the equipment attains its end-of-life date, it must be disposed of in accordance with the regulations of the local environmental department, or the equipment must be sent to Nurotron company for disposal.

The electromagnetic power emitted by the system of the cochlear implant is very low, therefore, it does not affect the operation of other equipment; in a strong electromagnetic field, it is recommended that you turn off the power of the cochlear implant speech processor.

This medical device is not designed to work in an environment with a high oxygen content.

## 4 Compatibility Requirements

Do not engage the Enduro Cochlear Implant System to other equipment and accessories other than the equipment and accessories provided or supplied by Nurotron. Please charge the batteries with the charger specified by Nurotron.

During the implantation operation, common surgical instruments that meet the requirements should be used. Responsibility for the surgical procedure and the techniques, instruments and techniques used lies with the performing surgeon.

## 14. Information about the Manufacturer and the Manufacturer's Authorized Representative in the European Union



Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd. (Ltd.)

No.17 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, 311121, China

Hotline of the National Service: +086-4006-333-571

Website: [www.nurotron.com](http://www.nurotron.com)



MedPass International Limited

Windsor House, Bretforton, Evesham, Worcestershire, WR117JJ, UK

## 15. After-Sales Service Information

### 15.1 Scope of the Service

All buyers of Nurotron products are entitled to the after-sales service provided by Nurotron, including:

- 1) Providing after-sales service specialists to carry out the relevant works.
- 2) Explaining to the buyer general information about Nurotron cochlear products and how to handle them.
- 3) Buyer advice on follow-up professionals and rehabilitation centers; assistance in evaluation of postoperative speech recuperation.
- 4) Timely furnishing customers with updated information on Nurotron cochlear products.
- 5) Filling out a buyer's file, periodic monitoring of the supply of information to them, assistance in

g up requests for information.

Assisting buyers in coordinating with surgical clinics.

Gratuitous repair of Nurotron cochlear products during the warranty period and maintenance during the entire service life of the product.

- 8) Providing a service for the replacement of elements.
- 9) Providing customers at their expense with spare parts and parts for cochlear products of the Nurotron company.

## 15.2 Information about the Subdivisions Providing Services

- 1) After-sales Service Department: Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd Ltd.)
- 2) Address: No.17 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, 311121, China

## 15.3 Address for Consumers' Requests on the Territory of the Russian Federation

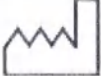
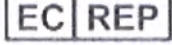
OOO Van Mourik Medical

109316, Russia, Moscow, Volgogradsky prospect, 47, floor 2, room 234.

+7 (499) 346 08 06

office.vmm@mail.ru

## 16. Marking symbols

|                                                                                     |               |                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Manufacturer  |  | Manufacturing Date                                  |
|  | Serial Number |  | Refer to the instructions for use                   |
|  | CE mark       |  | Authorized representative in the European Community |

|                                                                                     |                             |                                                                                     |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fragile, handle carefully   |    | Keep away from sunlight                                                                      |
|    | Keep away from moisture     |    | The working part of type BF                                                                  |
|    | Up                          |    | Working part of type B                                                                       |
|    | Humidity range              |    | Symbol requiring to dispose of the equipment according to the Electronic Equipment Directive |
|    | Use before ....             |    | Temperature limit                                                                            |
|    | Batch Code                  |    | Sterilized with ethylene oxide                                                               |
|   | Do not re-sterilize         |   | Do not use if package is opened or damaged                                                   |
|  | Prohibition of repeated use |  | Quantity                                                                                     |
|  | MRI incompatible device     |  | Degree of protection against penetration of water and solid particles                        |
|  | Electromagnetic field       |                                                                                     |                                                                                              |

## 17. Warranty Liabilities

The Nurotron company, as a manufacturer, is responsible for the quality of the product, subject to the conditions listed below.

The manufacturer shall not be liable for any damage or failures caused by misuse of the product. Correct use implies:

- Compliance with the instructions described in the operating documentation
- Adherence to a proper system maintenance program
- Compliance with international safety standards

The system is warranted against any defects in material and workmanship in accordance with the table

from the date of delivery.

| Product                                              | Warranty Period |
|------------------------------------------------------|-----------------|
| Cochlear implant CS-10A                              | 12 years        |
| Cochlear implant CS-10A with TS electrode            | 12 years        |
| Cochlear implant CS-10A with TM electrode            | 12 years        |
| Cochlear implant CS-10A with TL electrode            | 12 years        |
| Signal processing unit                               | 5 years         |
| Magnet                                               | 1 year          |
| BTE battery compartment                              | 1 year          |
| On-body battery compartment                          | 1 year          |
| Transmitting coil                                    | 1 year          |
| Transmitting wire                                    | 1 year          |
| Connection cable for the on-body battery compartment | 1 year          |
| Remote control                                       | 1 year          |
| Charger                                              | 1 year          |
| Charging cable                                       | 1 year          |
| Signal monitor                                       | 1 year          |
| Splitter adapter                                     | 1 year          |
| BTE battery compartment with USB                     | 1 year          |
| 4-pin splitter adapter                               | 1 year          |

Contact your local Nurotron representative for information about your warranty.

The total guaranteed storage life of the Enduro Cochlear Implant System is 2 years and is determined by the cochlear implant guaranteed storage life.

## 18. Environmental Requirements, Recycling or Disposal Information

During its use, transportation and storage, the device does not have any negative impact on humans and the environment.

It is recommended to keep the packaging material for transportation or repair. If you wish to dispose of the packaging material, please return it to a recognized collection center for recycling.

The device shall be disposed of in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21. Hazard class of medical waste for cochlear implant is B, other system and package components belong to hazard class A.

## 19. Reference to List of Standards Used During the Development, Production and Control of the Product

EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009/AC2010; EN ISO 10993-3:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN

10993-6:2010; EN ISO 10993-10:2010; EN ISO 10993-11:2009; IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:20124; EN 60601-1-2:2015; EN 60601-1-11:2010; IEC 60601-1-2:2006/AC:2008; EN 62366:2008; EN ISO 15223-1:2012; EN 1041:2008; ISO 14708-7: 2013; EN 60601-1:2009.

## 20. EMC Requirements

When using this equipment, special precautions related to electromagnetic compatibility (EMC) shall be taken, the equipment shall be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the manual.

This equipment may be affected by portable and mobile RF communications equipment.

Except from wires (converters) sold as spare parts for internal components, the use of unspecified accessories and wires (converters) may result in increased emissions and reduced immunity of the equipment or system.

This product or system shall not be operated or stored close to other equipment. If the equipment or system is to be located near or in the same rack with other equipment, the ability of the equipment or system to operate normally in such a configuration shall be checked and verified.

The following wires shall be used to comply with EMC and immunity requirements.

| Wire name         | Length                          |
|-------------------|---------------------------------|
| Transmitting wire | 6 cm, 8 cm, 10 cm, 20 cm, 28 cm |

The basic characteristics shall meet the following conditions: after the immunity test, the maximum DC displacement current due to asymmetry caused by the cochlear implant output waveform shall be less than 0.1  $\mu$ A; the output current range shall be 0 mA to 1.9mA, and the fluctuation range shall not exceed 20 %.

### 20.1 Electromagnetic Emission

Table 20-1. Manufacturer's Guidance and Declaration. Electromagnetic Emissions: Applicable to All Equipment and Systems.

| Manufacturer's Guidance and Declaration: Electromagnetic Emissions. The equipment is expected to be operated in the following specified electromagnetic environment. The buyer or user must ensure that the equipment is operated under the following conditions: |                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------|
| Radiation test                                                                                                                                                                                                                                                    | Compliance with the | Electromagnetic environment—guidelines |

|                                                                          |               |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radio frequency emission<br>GB 4824 (CISPR 11)                           | Group 1       | This equipment uses radio frequency energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and there is very little probability of any interference with electronic equipment in the surrounding area. |
| Radio frequency emission<br>GB 4824 (CISPR 11)                           | Class B       | The equipment can be used in all facilities, including low voltage household and utility networks directly connected to residential buildings for domestic use.                                                                  |
| Harmonic radiation<br>GB 17625.1                                         | Class A       |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fluctuations of voltage / Pulsating radiation GB 17625.2 (IEC 61000-3-3) | Extensibility |                                                                                                                                                                                                                                  |

## 20.2 Electromagnetic Immunity

Table 20-2. Manufacturer's Guidance and Statement. Protection Against Electromagnetic Interference. Applicable to All Equipment.

| Manufacturer's Guidance and Declaration. Electromagnetic Immunity. The equipment is expected to be operated in the following specified electromagnetic environment. The buyer or user must ensure that the equipment is operated under the following conditions: |                                                        |                                              |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunity testing                                                                                                                                                                                                                                                 | IEC60601 investigation level                           | Compliance level                             | Electromagnetic environment - guidelines                                                                                                                    |
| Electrostatic discharge (ESD) GB/T 17626.2 (IEC61000-4-2)                                                                                                                                                                                                        | ± 6 kV for contact charge<br>± 8 kV for for air charge | contact<br>± 6 kV for air<br>± 8 kV          | The floor shall be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with composite materials, the relative humidity shall be at least 30 %. |
| • Electrical fast transient (burst) immunity test GB/T 17626.4 (IEC61000-4-4)                                                                                                                                                                                    | ± 2 kV for power cord<br>± 1 kV for I/O line           | ± 2 kV for power cord<br>± 1 kV for I/O line | The mains power supply shall be of adequate quality for use in a typical commercial or hospital environment.                                                |
| Surge GB/T 17626.5 (IEC61000-4-5)                                                                                                                                                                                                                                | ± 1 kV line - ± 2 kV line-ground                       | ± 1 kV line -<br>± 2 kV line-ground          | The mains power supply shall be of adequate quality for use in a typical commercial or hospital environment.                                                |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>drop, short<br/>cut-off and<br/>variation &lt;5 %<br/>0.5 cycle duration<br/>relative to <math>U_T</math>, &gt; 95 %<br/>voltage drop)</p> <p>power supply line<br/>GB/T 17626.11<br/>(IEC61000-4-11)</p> | <p>40 % <math>U_T</math>, last 5 cycles<br/>(relative to <math>U_T</math>, 60 %<br/>voltage drop)</p> <p>70 % <math>U_T</math>, last<br/>25 cycles<br/>(Relative to <math>U_T</math>, 30 %<br/>voltage drop)</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math>, last 5 sec<br/>(Relative to <math>U_T</math>, &gt;<br/>95 % voltage drop)</p> | <p>&lt; 5 % <math>U_T</math>, 0.5<br/>cycle duration<br/>(relative to<br/><math>U_T</math>, &gt; 95 %<br/>voltage drop)</p> <p>40 % <math>U_T</math>, last<br/>5 cycles (relative<br/>to <math>U_T</math>, 60 %<br/>voltage drop)<br/>70 % <math>U_T</math>, last<br/>25 cycles<br/>(relative to <math>U_T</math>,<br/>30 % voltage<br/>drop)<br/>&lt;5 % <math>U_T</math>, last 5<br/>sec<br/>(Relative to<br/><math>U_T</math>, &gt; 95 %<br/>voltage drop)</p> | <p>The mains power supply shall be of<br/>adequate quality for use in a typical<br/>commercial or hospital environment. If<br/>the user needs to ensure uninterrupted<br/>operation of the equipment during a<br/>power failure, it is recommended to<br/>operate the equipment from an<br/>uninterruptible power supply or battery<br/>power.</p> |
| <p>power frequency<br/>magnetic field<br/>(50/60 Hz), GB/T<br/>17626.8 (IEC<br/>61000-4-8)</p>                                                                                                               | <p>3 A/m</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>3 A/m</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>The power frequency magnetic field shall<br/>have the power frequency magnetic field<br/>level appropriate for typical areas in a<br/>typical commercial or hospital<br/>environment.</p>                                                                                                                                                       |
| <p>Note: <math>U_T</math> is the AC mains voltage before the test voltage is applied.</p>                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

10-3. Manufacturer's Guidance and Declaration. Protection Against Electromagnetic Interference. Supplementary Equipment and Systems

Manufacturer's Guidance and Declaration. Electromagnetic Immunity. The equipment is expected to be operated in the following specified electromagnetic environment. The buyer or user must ensure that the equipment is operated under the following conditions:

| Immunity testing                                                                                                        | IEC60601 investigation level                                                  | Compliance level                | Electromagnetic environment—guidelines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conductivity<br><br>GB/T 17262.6<br>(IEC61000-4-6)<br>Radio frequency<br>Radiation<br>GB/T 17262.3<br>(IEC61000-4-3) | 3 V (RMS<br>value)<br>150 kHz –<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz –<br>2.5 GHz | 3 V (RMS<br>value)<br><br>3 V/m | During use, the distance between a portable or mobile RF device communication equipment and any part of it, including wires, shall not be shorter than the recommended isolation distance. The distance shall be calculated by the formula corresponding to the frequency of the transmitter.<br>Recommended insulation distance<br>$d = 1.2 \sqrt{150 \text{ kHz}-80 \text{ MHz}}$<br>$d = 1.2 \sqrt{80 \text{ kHz}-800 \text{ MHz}}$<br>$d = 2.3 \sqrt{800 \text{ MHz}-2.5 \text{ GHz}}$ ,<br>where: P — based on the maximum rated output capacity of the transmitter as provided by the transmitter manufacturer, expressed in watts (W);<br>d — the recommended isolation distance, expressed in meters (m).<br>The field strength of a fixed transmitter shall be determined by an electromagnetic field study a, and in each frequency range it shall be below the immunity compliance level b.<br>Interference may occur in the area surrounding the equipment marked with the following symbol.<br> |

Note 1. The formula for the higher frequency range is used when the frequency is 80 MHz and 800 MHz.  
 Note 2. These guidelines may not apply in all circumstances. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from buildings, objects and human bodies.

a Field strengths from a fixed transmitter (such as wireless (cellular/radio) phones, mobile radio base stations, amateur radio, AM & FM broadcasting, television and radio) cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment of a fixed RF transmitter, it is necessary to consider the study of electromagnetic fields. If the measured field strength in the area where the equipment is located is higher than the applied relevant RF level that has been mentioned above, it is necessary to check whether the equipment is able to operate normally. If abnormal operation is observed, additional measures may be required (for example, changing the position or orientation of the equipment).  
 b. Over the entire frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths shall be below 3 V/m.

## Isolation Distance

20-4. Recommended Isolation Distances Between Equipment and Portable or Mobile RF Communications Equipment: Applicable to Equipment and Systems Not Involved in Life Support Operations

| Recommended Isolation Distance Between Portable and Mobile RF Communications Equipment. The equipment is intended to be used in an electromagnetic environment where RF radiation-induced disturbance is controlled. In accordance with the maximum rated output capacity of the communications equipment, the buyer or user can prevent electromagnetic interference keeping a minimum isolation distance between portable and mobile RF communications equipment (the transmitter) and the equipment. |                                                                         |                |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| The maximum rated output capacity of the transmitter in watts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Isolation distance corresponding to different transmitter frequencies/m |                |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz 80 MHz                                                          | 80 MHz 800 MHz | 800 MHz 2.5 GHz |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0.12                                                                    | 0.12           | 0.23            |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0.38                                                                    | 0.38           | 0.73            |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.2                                                                     | 1.2            | 2.3             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3.8                                                                     | 3.8            | 7.3             |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                                                      | 12             | 23              |
| To obtain a maximum rated output capacity not listed in the above table, the recommended isolation distance d (expressed in meters (m)) can be determined according to the formula in the corresponding column indicating the frequency of the transmitter. In this case, P is the maximum rated output capacity of the transmitter as provided by the transmitter manufacturer, expressed in watts (W).                                                                                                |                                                                         |                |                 |
| Note 1: The formula for the higher frequency range is used when the frequency is 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |                |                 |
| Note 2: These guidelines may not apply in all circumstances. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from buildings, objects and human bodies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |                |                 |

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

*/Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли (КСРПТ)/*

*/Рельефный оттиск: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* Для  
свидетельств ККСРПТ (12)/*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли Международная торговая палата  
Китая**

*/Логотип Китайского комитета содействия развитию  
международной торговли/*

*/Неразборчиво/*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая**

*/QR-код/*

## **СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**№ 233300B0/003558**

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* Для  
свидетельств ККСРМТ (12)/*

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ENDURO С  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ печать «ЧЖЭЦЗЯН НУРОТРОН БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»  
(ZHEJIANG NUROTRON BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) является подлинной.**

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли \* Для свидетельств ККСРМТ (12)/*

**Китайский комитет содействия развитию международной  
торговли**

**Подпись уполномоченного лица: /Подпись/  
Чэнь Чэн (Chen Cheng)**

**Дата: 29 мая 2023 г.**

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли \* Для свидетельств ККСРМТ (12)/*

**Сайт для проверки свидетельств: <http://www.rzccpit.com/validate.html>**

*/Логотип: «НУРОТРОН»/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* Для  
свидетельств ККСРМТ (12)/*

**Руководство по эксплуатации  
Системы кохлеарной имплантации Endigo с принадлежностями**

*/Подпись/*

**ЛИ ФАНПИН (LI FANGPING), Президент  
«Чжэцзян Нуротрон Биотехнологджи Ко., Лтд.»**

*/Печать: «Чжэцзян Нуротрон Биотехнологджи Ко., Лтд.» \* 3301100056185/*

**М.П.**

**«Чжэцзян Нуротрон Биотехнологджи Ко., Лтд.»  
№ 17 Лунтань Роуд, район Юйхан, Ханчжоу, пров. Чжэцзян, 311121, Китай  
(No. 17 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, 311121, China)**

## Содержание

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Принцип действия.....                                             | 6  |
| 2. Конструкция системы.....                                          | 6  |
| 2.1 Блок обработки сигналов.....                                     | 7  |
| 2.1.1 Заушный крючок.....                                            | 8  |
| 2.1.2 Световой индикатор состояния.....                              | 8  |
| 2.1.3 Микрофон.....                                                  | 8  |
| 2.1.4 Крышка микрофона.....                                          | 8  |
| 2.1.5 Пылезащитная мембрана микрофонов.....                          | 8  |
| 2.1.6 Выходной интерфейс радиочастотного сигнала.....                | 9  |
| 2.1.7 Переключатель Громкость звука/Выбор программы.....             | 9  |
| 2.2 Передающая катушка, передающий кабель и внешний магнит.....      | 10 |
| 2.2.1 Передающий кабель.....                                         | 10 |
| 2.2.2 Передающая катушка.....                                        | 10 |
| 2.2.3 Внешний магнит.....                                            | 11 |
| 2.3 Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения.....   | 11 |
| 2.3.1 Разъем аккумуляторного батарейного отсека.....                 | 12 |
| 2.3.2 Замок батареи аккумуляторного батарейного отсека.....          | 12 |
| 2.3.3 Декоративная панель.....                                       | 12 |
| 2.3.4 Спецификация и модель.....                                     | 12 |
| 2.3.5 Метод зарядки.....                                             | 13 |
| 2.4 Пульт дистанционного управления.....                             | 13 |
| 2.4.1 Клавиша питания.....                                           | 14 |
| 2.4.2 Клавиша громкости звука.....                                   | 14 |
| 2.4.3 Сенсорный экран.....                                           | 14 |
| 2.4.4 Сенсорные клавиши.....                                         | 14 |
| 2.4.5 Интерфейс зарядки Micro USB.....                               | 15 |
| 2.4.6 Спецификация и модель.....                                     | 15 |
| 2.4.7 Режим зарядки.....                                             | 15 |
| 3. Модель и комплект поставки.....                                   | 15 |
| 4. Серийный номер.....                                               | 16 |
| 5. Основные спецификации изделий.....                                | 18 |
| 5.1 Базовые параметры изделий.....                                   | 18 |
| 5.2 Рабочие условия.....                                             | 19 |
| 5.2.1 Имплантат кохлеарный – рабочие условия.....                    | 19 |
| 5.3 Условия транспортировки и хранения.....                          | 19 |
| 5.3.1 Имплантат кохлеарный – условия транспортировки и хранения..... | 19 |
| 5.4 Основные рабочие характеристики.....                             | 19 |
| 5.5 Срок годности и срок службы.....                                 | 20 |

|                                                                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6. Область применения</b>                                                                                  | <b>21</b> |
| 6.1 Назначение – применение по назначению                                                                     | 21        |
| 6.2 Категория пользователя и пациента                                                                         | 21        |
| 6.4 Условия применения                                                                                        | 21        |
| <b>7. Показания и противопоказания</b>                                                                        | <b>21</b> |
| 7.1 Противопоказания                                                                                          | 22        |
| 7.2 Показания к применению                                                                                    | 22        |
| <b>8. Нежелательные явления</b>                                                                               | <b>22</b> |
| <b>9. Применение</b>                                                                                          | <b>22</b> |
| 9.1 Сборка и разборка аккумуляторного батарейного отсека для заушного типа ношения и блока обработки сигналов | 23        |
| 9.2 Замена заушного крючка                                                                                    | 24        |
| 9.3 Соединение передающей катушки                                                                             | 24        |
| 9.4 Установка передающей катушки                                                                              | 25        |
| 9.5 Включение/выключение питания речевого процессора                                                          | 26        |
| 9.5.1 Включение/выключение питания путем нажатия клавиши                                                      | 26        |
| 9.5.2 Включение/выключение питания при помощи пульта дистанционного управления                                | 26        |
| 9.6 Подсказка о низком заряде аккумуляторного батарейного отсека для заушного типа ношения                    | 26        |
| 9.7 Реализация функций пульта дистанционного управления                                                       | 28        |
| 9.7.1 Соединение с речевым процессором                                                                        | 28        |
| 9.7.2 Включение/выключение питания речевого процессора                                                        | 28        |
| 9.7.3 Руководство по эксплуатации пульта дистанционного управления                                            | 28        |
| 9.7.4 Управление функциями пульта дистанционного управления                                                   | 31        |
| <b>10. Техническое обслуживание, очистка и ремонт</b>                                                         | <b>35</b> |
| 10.1 Хранение речевого процессора и пульта дистанционного управления                                          | 35        |
| 10.2 Требования к очистке                                                                                     | 36        |
| 10.3 Поддержание в сухом состоянии                                                                            | 36        |
| 10.4 Дезинфекция и стерилизация                                                                               | 37        |
| <b>11. Поиск и устранение неисправностей</b>                                                                  | <b>37</b> |
| <b>12. Справочная информация</b>                                                                              | <b>37</b> |
| <b>13. Предупреждающие и предупредительные меры</b>                                                           | <b>39</b> |
| 13.1 Замена пылезащитных мембран                                                                              | 40        |
| 13.2 Предупредительные меры по использованию аккумуляторных батарейных отсеков                                | 40        |
| 13.3 Другие предупредительные меры                                                                            | 40        |
| 13.4 Требования по обеспечению совместимости                                                                  | 41        |
| <b>14. Информация о производителе и уполномоченном представителе в Европейском союзе</b>                      | <b>41</b> |
| <b>15. Информация о послепродажном обслуживании</b>                                                           | <b>41</b> |
| 15.1 Содержание обслуживания                                                                                  | 41        |
| 15.2 Информация об оказывающих услуги подразделениях                                                          | 42        |
| 15.3 Адрес для обращения потребителей на территории РФ                                                        | 42        |

|                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 16. Маркировочные символы .....                                                               | 43 |
| 17. Гарантийные обязательства .....                                                           | 44 |
| 18. Требования к охране окружающей среды, сведения о переработке или утилизации .....         | 45 |
| 19. Ссылка на перечень стандартов, используемых при разработке, производстве и контроле ..... | 45 |
| 20. Требования к электромагнитной совместимости .....                                         | 45 |
| 20.1 Электромагнитная эмиссия .....                                                           | 46 |
| 20.2 Электромагнитная устойчивость .....                                                      | 47 |
| 20.3 Расстояние изоляции .....                                                                | 50 |



## **Предупреждение:**

Получателям имплантатов в возрасте до 14 лет или лицам с умственной отсталостью не позволяется выполнять все операции, представленные в настоящем руководстве, и операции речевого процессора должны выполняться опекуном/осуществляющим уход лицом. Опекун/осуществляющее уход лицо может подсоединять речевой процессор, менять батареи, выполнять повседневную очистку и осуществлять техническое обслуживание в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации. Когда система используется, пожалуйста, не выполняйте очистку или не осуществляйте техническое обслуживание системы.

Получатели имплантата в возрасте, превышающем 14 лет, грамотные и имеющие нормальные умственные способности, могут эксплуатировать речевой процессор самостоятельно. Получателями имплантата являются предусмотренные пользователи, они могут подсоединять речевой процессор, менять батареи, выполнять повседневную очистку и осуществлять техническое обслуживание в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации. Когда система используется, пожалуйста, не выполняйте очистку и не осуществляйте техническое обслуживание системы.

...

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Систему кохлеарной имплантации Enduro и пригодно для повседневного использования пациентами.

...

## 1. Принцип действия

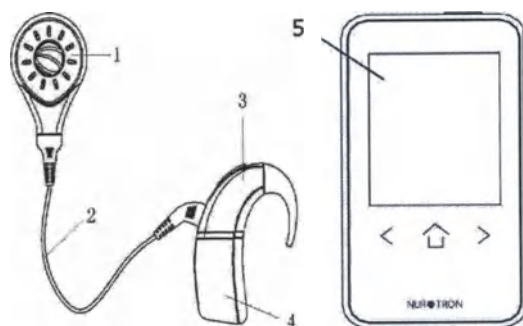
Система кохлеарной имплантации состоит речевого процессора кохлеарного имплантата (далее кратко именуемого «речевой процессор»), кохлеарного имплантата (далее кратко именуемого «имплантат») и программного обеспечения для настройки NuroSound\*. Речевой процессор содержит такие компоненты как блок обработки сигналов, передающий кабель, передающую катушку, батарейные отсеки и пр. А также пульт дистанционного управления для блока обработки сигналов, соединительный кабель и заушный крючок. Речевой процессор представляет собой внешнюю часть системы кохлеарной имплантации, кохлеарный имплантат – имплантируемую часть. Пульт дистанционного управления может выполнять функцию беспроводного управления речевым процессором, способен контролировать условия эксплуатации речевого процессора, а также условия использования батарей системы; блок обработки сигналов способен собирать, анализировать и обрабатывать звуковые сигналы в окружающей среде, выполнять кодирование обработанных звуковых сигналов, посылать их в имплантат в форме радиочастотных сигналов, и использовать электродную матрицу имплантата для стимулирования остаточных слуховых нервов у пациентов, страдающих нейросенсорной глухотой от тяжелой до значительной степени тяжести, с тем, чтобы обеспечить им возможность воспринимать звук.

\* Съёмный носитель со специальным программным обеспечением предназначен только для медицинского специалиста аудиолога и не выдается пациенту, пользователю системы кохлеарной имплантации Enduro с принадлежностями. Программное обеспечение устанавливается на компьютер специалиста однократно и используется для первичного подключения и настройки системы кохлеарной имплантации Enduro с принадлежностями. Только специалист аудиолог может использовать съёмный носитель со специальным программным обеспечением при первичном подключении системы и в дальнейшем при необходимости. Пациенты съёмный носитель со специальным программным обеспечением не используют.

Съёмный носитель со специальным программным обеспечением используется при первичном подключении системы и в дальнейшем может использоваться при необходимости для других пациентов с такой же системой.

## 2. Конструкция системы

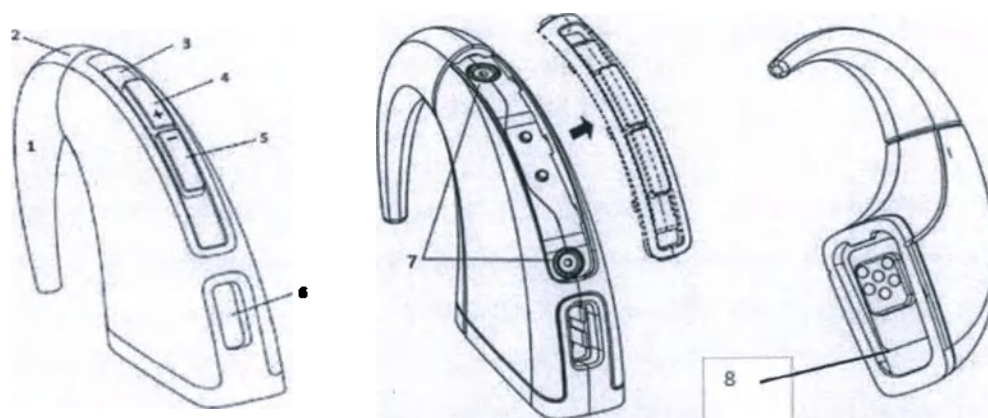
Речевой процессор кохлеарного имплантата представляет собой не имплантируемую часть системы кохлеарной имплантации, состоящую, главным образом, из блока обработки сигналов, передающего кабеля, передающей катушки, аккумуляторного батарейного отсека для заушного типа ношения (заушной (ВТЕ) батареи), аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения, пульта дистанционного управления и т.д. На рисунке 1 показан речевой процессор заушного типа ношения:



1 Передающая катушка; 2 Передающий кабель; 3 Блок обработки сигналов; 4 Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения; 5 Пульт дистанционного управления  
**Рисунок 1. Заушный тип ношения**

## 2.1 Блок обработки сигналов

Рисунок 2 представляет собой схему состава блока обработки сигналов. Микрофон (7) собирает звуковые сигналы, и блок обработки сигналов выполняет кодирование звуковых сигналов, чтобы получить выходной сигнал, подаваемый на интерфейс вывода радиочастотного сигнала (6). Заушный крючок (1) можно надеть на ухо пользователя, световой индикатор состояния (кратко именуемый «световой индикатор») (2) используется для отображения рабочего состояния речевого процессора, рабочие кнопки (4 и 5) могут выполнять регулировку громкости звука, переключение программ и операцию вкл./выкл. питания, пылезащитная мембрана (3) предотвращает проникновение в микрофон пыли и пота, и интерфейс (8) используется для соединения аккумуляторного батарейного отсека и соединительного кабеля отсека.



1 Заушный крючок; 2 Световой индикатор состояния; 3 Пылезащитная мембрана микрофона; 4 Клавиша регулировки громкости "+" и переключения программ; 5 Клавиша регулировка громкости "-" и включения/выключения питания; 6 Выходной интерфейс радиочастотного сигнала; 7 Микрофон; 8 Проводной интерфейс аккумуляторного батарейного отсека и настройки  
**Рисунок 2. Элементы блока обработки сигналов**

### 2.1.1 Заушный крючок

Благодаря радианной конструкции заушного крючка, Вы можете получить опыт более комфортабельного ношения и способность соответствовать требованиям к ушной раковине большинства взрослых людей или детей.

### 2.1.2 Световой индикатор состояния

Световой индикатор состояния используется для отображения рабочего состояния речевого процессора. На рисунке 2 положение Указателя 2 представляет собой положение светового индикатора состояния.

- Включается зеленый индикатор: После подсоединения блока обработки сигналов к источнику электропитания или после использования клавиши регулировки громкости звука или клавиши выбора программ или клавиши запуска и останова, включается световой индикатор.  
Зеленый световой индикатор выключается после медленного мерцания три раза: При запуске блока обработки сигналов система выполняет инициализацию; после достижения устойчивой работы, световой индикатор выключается.
- Зеленый световой индикатор непрерывно и медленно мерцает: Катушка не находится непосредственно над имплантатом, блок обработки сигналов выполняет поиск импланта. После повторного подсоединения световой индикатор медленно мерцает три раза, а затем световой индикатор выключается, чтобы войти в обычное рабочее состояние. Когда мощность батареи составляет меньше указанного значения, мерцает тревожная подсказка.
- Зеленый световой индикатор непрерывно и быстро мерцает: В блоке обработки сигналов отсутствуют параметры отладки или параметр отладки некорректный или существуют другие возможные ошибки.

### 2.1.3 Микрофон

Используется в основном для получения сигналов.

### 2.1.4 Крышка микрофона

Крышка микрофона используется преимущественно для защиты клавиш на блоке обработки сигналов. Вокруг микрофонной зоны оставлены воздушные отверстия для упрощения получения акустического сигнала.

### 2.1.5 Пылезащитная мембрана микрофонов

Пылезащитная мембрана микрофона расположена под воздушными отверстиями, используется главным образом для предотвращения попадания пыли и защиты от влаги.

### 2.1.6 Выходной интерфейс радиочастотного сигнала

Радиочастотный сигнал блока обработки сигналов выводится через интерфейс, и радиочастотный сигнал передается в передающую катушку по передающему проводу, подсоединенному к интерфейсу.

### 2.1.7 Переключатель Громкость звука/Выбор программы

Клавиши “+” и “-” на блоке обработки сигналов (как показано на рисунке 3) могут выполнять регулировку громкости звука, переключение программ, просмотр текущей программы и операцию вкл/выкл питания, способны реализовать различные функции путем нажатия различных клавиш.

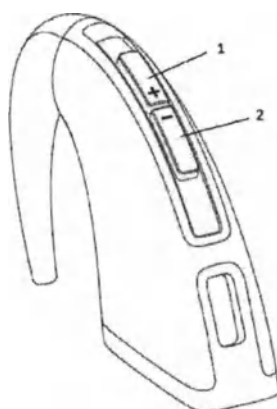
Функция регулировки громкости звука: Она используется для регулировки громкости звука. Данная функция может быть выполнена путем кратковременного нажатия клавиш “+” и “-”. После кратковременного нажатия клавиши “+”, световой индикатор мерцает один раз, что указывает на то, что регулировка выполнена успешно, и уровень громкости звука увеличен; после кратковременного нажатия клавиши “-”, световой индикатор мерцает один раз, что указывает на то, что регулировка выполнена успешно, и уровень громкости звука уменьшен; уровень громкости звука означает Уровень 1-12. Во время включения питания первоначальный уровень громкости звука является Уровень 10.

Функция переключения программ: Выполняет переключение для различных сигнальных сред и программ обработки, скаченных на микросхему блока обработки сигналов с компьютера, и относится к четырем программам, включая Программу 1, Программу 2, Программу 3 и Программу 4. Получатель имплантата может выбрать наилучшую программу, пригодную для него/нее.

Получатель имплантата может регулировать используемую программу путем нажатия клавиши “+” на 3 секунды, до тех пор, пока световой индикатор не мигнет один раз, что укажет на то, что регулировка выполнена успешно; первоначальной программой по умолчанию является Программа 1.

Просмотр текущей программы: Данная функция используется для просмотра используемой текущей программы. Нажмите клавиши “+” и “-” в одно и то же время, и опустите клавиши после включения светового индикатора. Световой индикатор включается в первый раз, что указывает на то, что операция выполнена успешно. Затем, количество раз мерцания светового индикатора представляет собой номер текущей программы блока обработки сигналов. Например, мерцание один раз указывает на то, что текущей программой является Программа 1; мерцание два раза указывает на то, что текущей программой является Программа 2; остальное можно выполнить таким же образом.

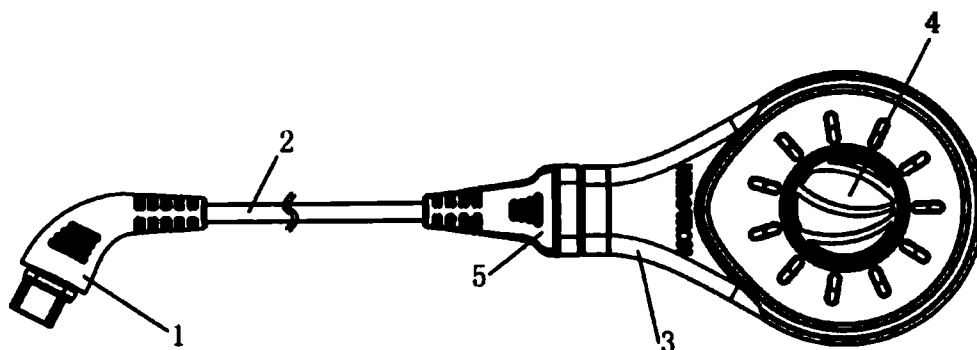
Функция включения/выключения питания: Она используется для функции подключения и отключения питания блока обработки сигналов. Это можно выполнить путем нажатия клавиши “-” на длительное время. Мерцает световой индикатор, что указывает на то, что операция выполнена успешно.



1 Клавиша Громкость звука "+"; 2 Клавиша Громкость звука "-"  
Рисунок 3 Клавиши

## 2.2 Передающая катушка, передающий кабель и внешний магнит

Передающая катушка используется преимущественно для передачи и приема радиочастотных сигналов; передающий кабель используется для соединения передающей катушки и блока обработки сигналов; внешний магнит притягивается к магниту в принимающей катушке имплантата на коже головы для обеспечения правильного соединения между имплантатом и передающей катушкой. Конструкция передающей катушки и передающего кабеля показана на рисунке 4:



1 Четырехгнездовой разъем; 2 Передающий кабель; 3 Передающая катушка; 4 Внешний магнит; 5 Штыревой разъем

Рисунок 4 Схема передающей катушки и передающего кабеля

### 2.2.1 Передающий кабель

Передающий провод относится к 5 типам длины: 6 см; 8 см; 10 см; 20 см, рекомендуется для детей; 28 см, рекомендуется для взрослых; один конец передающего провода подсоединен к блоку обработки сигналов через четырехгнездовой разъем; другой конец подсоединен к передающей катушке через штыревой разъем.

### 2.2.2 Передающая катушка

Передающая катушка находится непосредственно над имплантатом. Она притягивается посредством

внешнего магнита к магниту в принимающей катушке имплантата на коже головы для обеспечения того, чтобы передающая катушка была зафиксирована на корректном местоположении.

Передающая катушка подсоединена к передающему кабелю через штыревой разъем для обеспечения замены посредством вставки и извлечения.

### 2.2.3 Внешний магнит

Внешний магнит относится к пристегиваемому типу. Поворотный магнит пристегиваемого типа показан на рисунке 5. Относительное расположение внешнего магнита и передающей катушки остается без изменений после поворачивания и закрепления. Изменение сочетающего всасывание усилия может быть достигнуто путем замены внешнего магнита другими моделями.

Внешний магнит имеет 6 характеристик, включая ☉-☉ и ☉, обозначенных на внутренней стороне внешнего магнита, как показано на рисунке 5. Когда характеристика внешнего магнита не пригодна, требуется выполнить замену в соответствии с рисунком 5, выполните поворот в направлении против часовой стрелки, чтобы вытолкнуть магнит, и установите внешний магнит с пригодной характеристикой на передающей катушке.

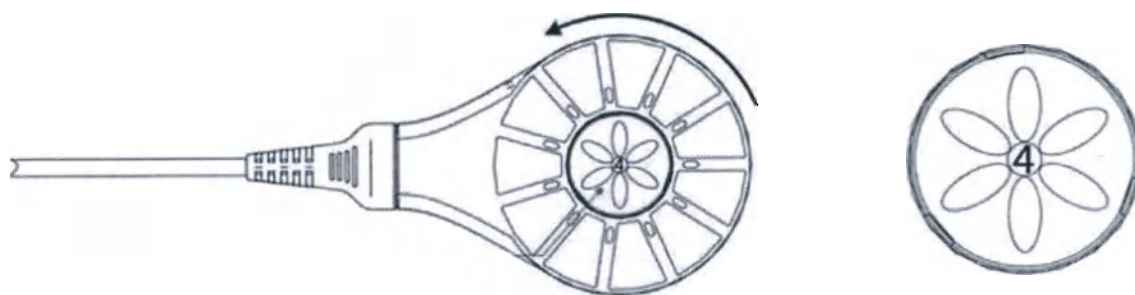


Рисунок 5 Внутренняя сторона внешнего магнита

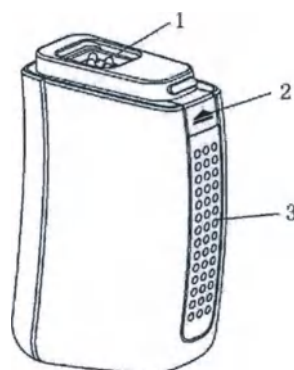


#### Предупреждение

Опасность удушья - в состав данного изделия включены мелкие детали, пожалуйста, контролируйте детей в возрасте до 3 лет во время использования.

## 2.3 Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения

Электропитание речевого процессора кохлеарного имплантата осуществляется от заушной батареи – аккумуляторного батарейного отсека, которая применяет перезаряжаемый литиевый батарейный элемент. Аккумуляторный батарейный отсек содержит литиево-ионный элемент 210 мАч. Когда батарея полностью заряжена, нормальный срок службы составляет 6-10 часов. Конкретная структура показана на рисунке 6:



1 Соединительный разъем; 2 Замок ; 3 Декоративная панель

Рисунок 6. Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения

### 2.3.1 Разъем аккумуляторного батарейного отсека

Соединительный разъем аккумуляторного батарейного отсека представляет собой интерфейс для соединения между батареей и блоком обработки сигнала с использованием интерфейса из уплотнительного кольца и шарнирного листа, как показано на рисунке 7:

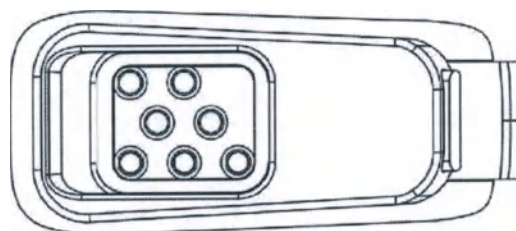


Рисунок 7 Соединительный разъем аккумуляторного батарейного отсека

### 2.3.2 Замок батареек аккумуляторного батарейного отсека

Замок аккумуляторного батарейного отсека используется для соединения и фиксации между отсеком и блоком обработки сигнала, а также для установки и снятия батареек. Когда замок закрывается, отсек фиксируется вместе с блоком обработки сигналов; когда замок открывается, отсек отделяется от блока обработки сигналов для выполнения снятия батареек. Как показано на рисунке 7, положение, отображенное Указателем 2, представляет собой состояние блокировки и закрывания. Если требуется открывание, сильно нажмите на положение, показанное Указателем 2.

### 2.3.3 Декоративная панель

Декоративная панель для заушных батарейных отсеков находится на лицевой стороне аккумуляторного батарейного отсека (смотрите пункт 3 на рисунке 7) для получения декоративного эффекта.

### 2.3.4 Спецификация и модель

Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения можно перезаряжать и использовать повторно. Номинальное напряжение составляет 3,7 В, емкость составляет 210 мАч.

### 2.3.5 Метод зарядки

При появлении подсказки о низкой мощности, пожалуйста, снимите батарейный аккумуляторный отсек и подсоедините его к зарядному устройству для выполнения зарядки. После завершения зарядки снимите отсек и подсоедините его к блоку обработки сигналов для использования. Метод зарядки показан в разделе 8.4 руководства.

## 2.4 Пульт дистанционного управления

Модель пульта дистанционного управления является бесконтактной, и пульт управления представляет собой внутреннее электроприводное изделие без прикладных частей. Пульт управления может выполнять следующие функции:

- **Функция контроля эксплуатации:** Он может быть спарен с конкретным блоком обработки сигналов. После успешного соединения он управляет блоком обработки в том числе регулировкой громкости, выбором программ и режима ввода, выбором режима вхождением в режим сна и т. д.
- **Показывает рабочее состояние блока обработки сигналов:** громкость, программу, заряд батареи аккумуляторного батарейного отсека и заряд батареи пульта управления, а также отображает другую сопутствующую информацию на жидкокристаллическом экране.
- **Показывает рабочее состояние имплантата:** Проверяет соединение между блоком обработки и имплантатом.

Схема общей структуры дистанционного пульта управления показана на рисунке 8:



Рисунок 8. Схема наружной структуры дистанционного пульта управления

### 2.4.1 Клавиша питания

Клавиша питания находится в верхней правой части корпуса пульта управления, способна выполнять следующие функции:

- Нажмите клавишу питания на 5 секунд: При этом может выполняться функция включения и выключения пульта управления. Во время запуска включается экран и на него выводится приветственный интерфейс с тем, что включился пульт. Во время выключения выполняется операция выключения, при которой экран гаснет. На экране отображается окно подсказки о выключении. После щелчка по "ОК", экран выключается с тем, чтобы выключился пульт управления.
- Нажмите на 1 секунду: При этом может выполняться функция разблокировки или ручной блокировки экрана пульта управления; когда пульт управления находится в состоянии ожидания и экран выключен, требуется кратковременно нажать клавишу питания для отображения интерфейса разблокировки и выполнить операцию разблокировки в соответствии с подсказкой на экране; когда экран пульта управления включен, требуется кратковременно нажать клавишу питания с тем, чтобы экран выключился и пульт вошел в состояние ожидания.

### 2.4.2 Клавиша громкости звука

Клавиша громкости звука находится на правой стороне корпуса пульта дистанционного управления; Кнопка Громкость звука "+" находится на верхнем местоположении, и клавиша Громкость звука "-" находится на нижнем местоположении, они способны выполнять следующие функции:

- Клавиша Громкость "+": Нажмите клавишу "+" один раз с тем, чтобы громкость звука увеличилась на Уровень 1, после успешного соединения пульта управления с речевым процессором и при нахождении речевого процессора в нормальном рабочем состоянии.
- Клавиша Громкость "-": Нажмите клавишу - один раз с тем, чтобы громкость звука уменьшилась на Уровень 1, после успешного соединения пульта управления с речевым процессором и при нахождении речевого процессора в нормальном рабочем состоянии.

### 2.4.3 Сенсорный экран

Применяется 2,4-дюймовый (60,96 мм) емкостный экран.

### 2.4.4 Сенсорные клавиши

Левая функциональная кнопка: переворачивает левую страницу/выполняет возврат к предыдущему уровню;

Клавиша возврата в исходное положение: отображает главный интерфейс пульта дистанционного управления;

Правая функциональная кнопка: переворачивает правую страницу или на интерфейсе отображения текущей программы вводит интерфейс “Advanced” («Дополнительный»).

#### 2.4.5 Интерфейс зарядки Micro USB

Интерфейс зарядки находится на правой стороне корпуса пульта дистанционного управления, под клавишей регулировки громкости звука, с применением интерфейса micro USB;

В идеальных условиях при полной зарядке один раз может быть достигнуто время ожидания 20 дней.

#### 2.4.6 Спецификация и модель

Модель пульта дистанционного управления является бесконтактной; уровень водонепроницаемости составляет IP22; емкость составляет 500 мАч.

#### 2.4.7 Режим зарядки

Когда мощность пульта дистанционного управления недостаточная, пожалуйста, подсоедините кабель для зарядки, чтобы выполнить зарядку. В ходе процесса зарядки на символе батареи в верхней правой части экрана отображается знак молнии, и пульт управления можно нормально использовать во время зарядки; после завершения зарядки знак молнии исчезает. Когда зарядка пульта управления невозможна или нужна замена внутренней батареи, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Нуротрон» для выполнения замены. Без разрешения демонтаж или замена не допускаются.

### 3. Модель и комплект поставки

Названием кохлеарной системы имплантации является Enduro.

Система кохлеарной имплантации Enduro включает:

I. Система кохлеарной имплантации Enduro, в составе:

1.1 Имплантат кохлеарный - 1 шт., варианты исполнения: имплантат CS-10A, имплантат CS-10A с электродом TS, имплантат CS-10A с электродом TM, имплантат CS-10A с электродом TL.

1.2 Процессор речевой Enduro, в составе: блок обработки сигналов; катушка передающая; кабель передающий, варианты исполнения: 6, 8, 10, 20, 28 см – не более 3 шт.; отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения - не более 2 шт.; отсек аккумуляторный батарейный для нательного типа ношения; кабель соединительный аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения; крючок заушный - не более 5 шт.; пульт дистанционного управления.

1.3 Съемный носитель со специальным программным обеспечением (при необходимости), в составе: программатор; кабель micro USB; программное обеспечение NuroSound на USB-флеш-накопителе; кабель для настройки; чехол.

1.4 Руководство по эксплуатации.

## **II. Принадлежности:**

1. Зарядное устройство
2. Кабель для зарядки<sup>1)</sup>
3. Кабель для настройки
4. Устройство контроля сигнала<sup>2)</sup>
5. Панель для блока обработки сигналов сменная - не более 3 шт.
6. Сплиттер адаптер
7. Держатель процессора речевого, варианты исполнения: большой, малый - не более 2 шт.
8. Чехол водонепроницаемый
9. Устройство для сушки<sup>3)</sup>
10. Чехол для ношения на одежде
11. Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения с USB
12. Сплиттер адаптер четырехштырьковый
13. Крючок заушный
14. Магнит №1
15. Магнит №2
16. Магнит №3
17. Магнит №4
18. Магнит №5
19. Магнит №6
20. Магнит №8

<sup>1, 2, 3)</sup> Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5398 от 13.08.2019

## **4. Серийный номер**

Серийный номер представляет собой единственный идентификационный символ речевого процессора, изготовленного компанией «Нуротрон». Местоположение маркировки показано на рисунке 9. Метод наименования маркировки, следующий:

- а. Метод наименования маркировки блока обработки сигналов: ED (укажите, что он принадлежит к системе Enduro) 1 (представляет блок обработки сигналов) 0A (версия) 0001 (производственный серийный номер, начиная с 0001) X (опознавательный код безопасности); IP44 (уровень водонепроницаемости);
- б. Метод наименования маркировки отсека аккумуляторного батарейного для заушного типа ношения: ED (представляет, что он относится к системе Enduro) 2 (представляет отсек

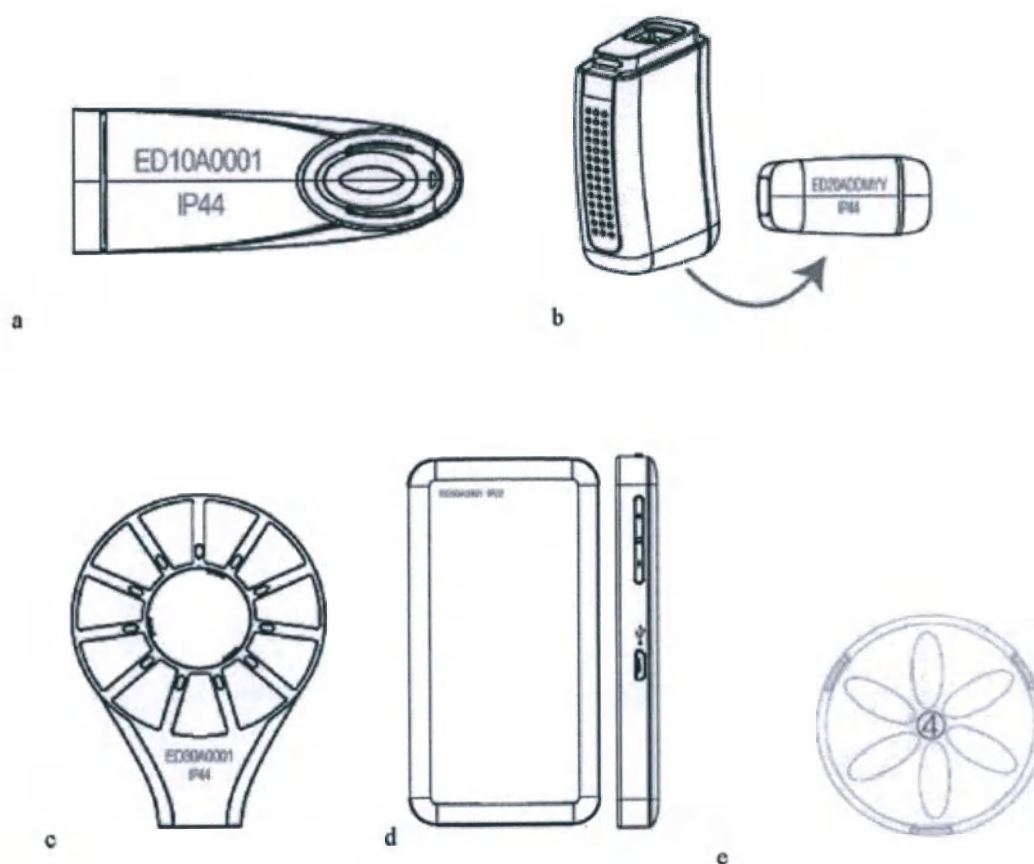
аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения) 0A (версия) DDMYY (дата изготовления); IP44 (уровень водонепроницаемости);

с. Метод наименования маркировки передающей катушки: ED (представляет, что она относится к системе Enduro) 3 (представляет передающую катушку) 0A (версия) 0001 (производственный серийный номер, начиная с 0001); IP44 (уровень водонепроницаемости);

d. Метод наименования маркировки пульта дистанционного управления: ED (представляет, что он относится к системе Enduro) 5 (представляет пульт дистанционного управления) 0A (версия) 0001 (производственный серийный номер, начиная с 0001); IP22 (уровень водонепроницаемости);

е. Метод наименования маркировки магнита передающей катушки:

Обозначена только одна арабская цифра на внутренней стороне внешнего магнита для распознавания степени интенсивности магнита. Степень интенсивности магнита обозначается ©-© и ®. Чем больше цифра, тем сильнее интенсивность магнита.



a. Местоположение маркировки блока обработки сигналов; b Местоположение маркировки отсека аккумуляторного батарейного для заушного типа ношения; c. Местоположение маркировки передающей катушки; d. Местоположение маркировки пульта управления; e. Местоположение маркировки магнита передающей катушки.

Рисунок 9. Описание местоположения основной маркировки

## 5. Основные спецификации изделий

### 5.1 Базовые параметры изделий

Таблица 5-1 Основные параметры системы Enduro

| № | Название                                                  | Характеристика  |                                                  | Примечания |
|---|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------|
| 1 | Блок обработки сигналов                                   | Внешние размеры | 41,1 мм x 25,3 мм x 9,4 мм                       |            |
|   |                                                           | Масса           | не более 5 г                                     |            |
| 2 | Передающая катушка                                        | Диаметр катушки | 31,3 мм                                          |            |
|   |                                                           | Масса           | не более 9 г                                     |            |
| 4 | Передающий кабель                                         | Длина           | 6 см, 8 см, 10 см, 20 см, 28 см                  |            |
| 5 | Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения | Внешние размеры | 19,0 мм x 31,7 мм x 9,83 мм                      |            |
|   |                                                           | Масса           | не более 0,48 г                                  |            |
| 6 | Пульт дистанционного управления                           | Внешние размеры | 94,8 мм x 48,8 мм x 9,9 мм                       |            |
| 7 | Программное обеспечение NuroSound,                        | Версия          | версия 1.0.9                                     |            |
|   |                                                           | Класс риска ПО  | Класс безопасности программного обеспечения – В. |            |

Таблица 5-2 Основные параметры кохлеарного имплантата

| № | Имплантат                                          | CS-10A                    | CS-10A с электродом TS                                             | CS-10A с электродом TM;                                            | CS-10A с электродом TL                                             |
|---|----------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1 | Технические параметры                              | Стандартный электрод (CO) | Тонкий электрод малой длины (TS)                                   | Тонкий электрод средней длины (TM)                                 | Тонкий электрод большой длины (TL)                                 |
| 2 | Количество контактов                               | 24                        | 22                                                                 | 24                                                                 | 24                                                                 |
| 3 | Форма контакта электрода                           | Изгиб седловидной формы   | Изгиб седловидной формы                                            | Изгиб седловидной формы                                            | Изгиб седловидной формы                                            |
| 4 | Теоретически подвергнутый воздействию электрод зал | 0,32 мм <sup>2</sup>      | 0,16 мм <sup>2</sup><br>(апикальный конец)<br>0,22 мм <sup>2</sup> | 0,16 мм <sup>2</sup><br>(апикальный конец)<br>0,22 мм <sup>2</sup> | 0,16 мм <sup>2</sup><br>(апикальный конец)<br>0,22 мм <sup>2</sup> |

|   |                               |                  |                                                            |                                                            |                                                            |
|---|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|   |                               |                  | (середина)<br>0,28 мм <sup>2</sup><br>(базальный<br>конец) | (середина)<br>0,28 мм <sup>2</sup><br>(базальный<br>конец) | (середина)<br>0,28 мм <sup>2</sup><br>(базальный<br>конец) |
| 5 | Шаг контакта электрода        | 0,85 мм          | 0,71 мм                                                    | 0,85 мм                                                    | 1,0 мм                                                     |
| 6 | Длина массива                 | 20,5 мм          | 16,0 мм                                                    | 20,5 мм                                                    | 24,0 мм                                                    |
| 7 | Форма апикального наконечника | Коническая форма | Коническая форма                                           | Коническая форма                                           | Коническая форма                                           |
| 8 | Метод имплантации             | Щипцы или вилка  | Щипцы или вилка                                            | Щипцы или вилка                                            | Щипцы или вилка                                            |

Таблица 5-3 Перечень безопасности материалов

| № | Наименование         | Сведения о материале                                                                                              |
|---|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Имплантат кохлеарный | Платино-иридиевый сплав (90%Pt- платина, 10%Ir- иридий); Титан; Медицинский силиконовый гель и силиконовая резина |

## 5.2 Рабочие условия

Температура окружающего воздуха: +5 до +50°C; Относительная влажность: ≤ 85%.

Атмосферное давление: 60 кПа ~ 106 кПа

Примечание: В связи с тем, что самая высокая температура в среде использования составляет 50°C, на температуру поверхности изделия оказывает влияние температура использования, но она не будет составлять выше 50,5 °C.

### 5.2.1 Имплантат кохлеарный – рабочие условия

Температура окружающего воздуха от +5 до +50°C, влажность не более 85%. После имплантации устойчив к воздействию температуры от +32 до +42°C, воздействию крови и биологических жидкостей организма.

## 5.3 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: от -20 до +50 °C; Относительная влажность: ≤85%

### 5.3.1 Имплантат кохлеарный – условия транспортировки и хранения

Стерилизованный имплантат должен храниться и транспортироваться при диапазоне влажности от 15 до 75% и температурном диапазоне 0 до +43 °C.

## 5.4 Основные рабочие характеристики

Эффективное рабочее расстояние передающей катушки: 2 мм ~ 10 мм;

Эффективное рабочее расстояние пульта дистанционного управления: 0 м ~ 1,5 м;

Диапазон отклика на интенсивность звука: в диапазоне 35дБ УЗД ~ 80 дБ УЗД, амплитуда стимулирующего импульса и сила входящего звукового сигнала демонстрируют увеличивающийся отклик. При условиях более, чем 80 дБ УЗД, автоматическое подавление достигается при силе стимуляции 80 дБ УЗД;

Диапазон частот обработки сигнала: 150 Гц ~ 7,8 кГц;

Защита от электростатического разряда: соответствует стандарту EN45502-2-3:2010: Способен выдерживать контактный разряд 2 кВ 10 раз и воздушный разряд 8 кВ 5 раз.

Внутренний источник питания и дополнительная часть типа BF (рабочей частью является передающая катушка);

Режим выполнения: Непрерывная работа;

Уровень водонепроницаемости: пульт дистанционного управления: IP22, другие части: IP44.

#### **Имплантат кохлеарный:**

Диапазон выходного сигнала: 0 мкА ~ 1900 мкА

Длительность импульса: 4 мкс ~ 425 мкс

Схема регулировки ширины импульса: Ширину импульса можно регулировать вручную для отдельных МАР посредством пользовательского интерфейса в программном обеспечении для настройки во время настройки МАР получателя имплантата.

Диапазон частот импульса стимуляции одноканального канала: 270 Гц - 890 Гц

Макс. частота полного импульса стимуляции: 20 кГц

Полоса пропускания передачи радиосигнала: 1,067 МГц

Частота передачи радиосигнала вперед: 16 МГц

Частота передачи радиосигнала назад: 16 МГц

Расстояние при проведении дистанционного тестирования: Толщина кожного лоскута 2-10 мм

## **5.5 Срок годности и срок службы**

Общий срок годности системы кохлеарной имплантации Enduro составляет 2 года и определяется сроком годности кохлеарного имплантата. Упаковка имплантата позволяет сохранять его стерильность в течение 2-ух лет. Срок службы имплантата составляет двенадцать лет.

Срок годности/службы речевого процессора Enduro составляет 5 лет.

## **6. Область применения**

Система кохлеарной имплантации Enduro выполняет цифровую обработку звука, и доставляет электростимуляцию в слуховой нерв через кохлеарный имплантат для восстановления восприятия звука. Речевой процессор кохлеарного имплантата представляет собой неимплантируемую часть системы кохлеарной имплантации, которая используется вместе с кохлеарным имплантатом, изготовленным компанией «Нуротрон»; во время настройки речевой процессор используется вместе с программным обеспечением для настройки NuroSound и программатором. Система кохлеарной имплантации Enduro применяется для пациентов в возрасте от 12 месяцев и старше, страдающих бинауральной нейросенсорной глухотой от тяжелой до значительной степени тяжести. Систему можно использовать во многих местах, таких как дом, школа и рабочее место.

### **6.1 Назначение – применение по назначению**

Система кохлеарной имплантации Enduro обеспечивает электростимуляцию (кохлеарного имплантата) до остаточного слухового нерва на ушной улитке с тем, чтобы обеспечить для головного мозга пациентов, страдающих нейросенсорной глухотой от тяжелой до значительной степени тяжести, возможность воспринимать звук.

### **6.2 Категория пользователя и пациента**

Система кохлеарной имплантации Enduro предназначена для работы с ней врачами и речевыми аудиологами. Она применяется для пациентов в возрасте от 12 месяцев и старше, страдающих бинауральной нейросенсорной глухотой от тяжелой до значительной степени тяжести. Пациентам в возрасте до 14 лет или лицам с умственной отсталостью не позволяется выполнять все операции самостоятельно, а только под контролем опекуна/осуществляющего уход лица.

### **6.4 Условия применения**

Система кохлеарной имплантации Enduro устанавливается и настраивается врача и речевыми аудиологами только в медицинских учреждениях. Систему можно использовать во многих местах, таких как дом, школа и рабочее место.

## **7. Показания и противопоказания**

## 7.1 Противопоказания

**Абсолютные противопоказания:**

- 1) Серьезная патология внутреннего уха, такая как деформация Михеля или отсутствие улитки;
- 2) Отсутствие слухового нерва;
- 3) Вызванная не кохлеарным поражением глухота;
- 4) Серьезное психическое заболевание;
- 5) Неизлеченный гнойный мастоидит среднего уха;

**Относительные противопоказания:**

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

## 7.2 Показания к применению

- 1) Сенсоневральная тугоухость 4 степени
- 2) Сенсоневральная тугоухость 4 пограничной степени
- 3) Полная глухота
- 4) Глухота с остатками слуха

## 8. Нежелательные явления

Бактериальные инфекционные заболевания, воспалительная реакция.

## 9. Применение

Во время первоначальной настройки (включение питания), аудиолог может собрать Ваш блок обработки сигналов в соответствии со следующими этапами:

- 1) Подсоедините блок обработки сигналов к аккумуляторному батарейному отсеку для заушного типа ношения;
- 2) Передающий кабель подсоединяется к гнезду для передающего кабеля на блоке обработки сигналов через четырехгнездовой разъем для передающих кабелей; передающий кабель подсоединяется к передающей катушке через штыревой разъем.
- 3) Выберите внешний магнит с соответствующей интенсивностью, и установите его на соответствующее местоположение передающей катушки;

- 4) Поносите блок обработки сигналов и передающую катушку, и отрегулируйте до удобного местоположения;
- 5) Включите питание речевого процессора, и выберите соответствующую программу;
- 6) Отрегулируйте громкость звука.

При повседневном использовании пульт дистанционного управления можно использовать для выполнения следующей операции для речевого процессора:

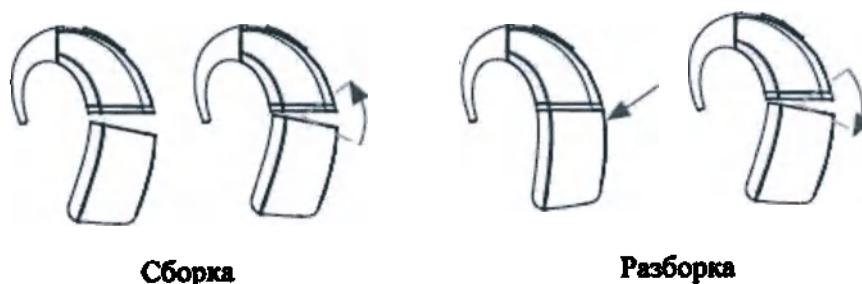
- 1) Включение/выключение питания речевого процессора;
- 2) Распознавание соединения между речевым процессором и пультом управления;
- 3) Переключение программ;
- 4) Регулировка громкости;
- 5) Переключение режима входа;
- 6) Переключение режимов;
- 7) Мониторинг заряда батареи;
- 8) Детектирование состояния соединения.

## 9.1 Сборка и разборка аккумуляторного батарейного отсека для заушного типа ношения и блока обработки сигналов

Сборка и разборка батарейного отсека и блока обработки сигналов показаны на рисунке 10:

**Сборка:** Соединительный разъем блока обработки сигналов совмещается с соответствующим местоположением соединительного разъема батарейного отсека, и требуется осторожно нажать в направлении сзади наперед, чтобы выполнить соединение.

**Разборка:** Сверху декоративной панели отсека вертикально вожмите замок внутрь, и вытяните отсек назад, чтобы обеспечить разделение между ними обоими.



**Рисунок 10. Сборка и разборка аккумуляторного батарейного отсека для заушного типа ношения**

## 9.2 Замена заушного крючка

Как показано на рисунке 11, одна рука держит блок обработки сигналов, а другая рука держит заушный крючок. Обе руки соответственно раздвигаются в обе стороны, чтобы снять заушный крючок; по направлению, противоположному направлению снятия заушного крючка, сильно прижмите резервный заушный крючок к исходному положению.

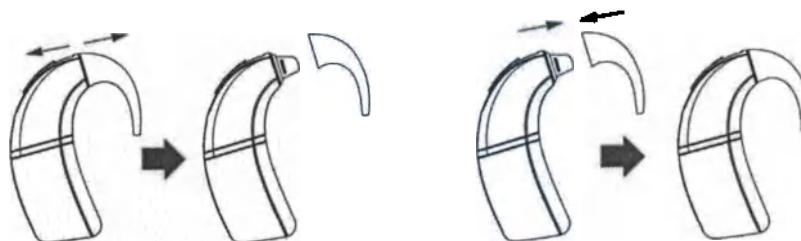


Рисунок 11. Метод замены заушного крючка

## 9.3 Соединение передающей катушки

Установка передающего кабеля: Как показано на рисунке 12, одна рука держит блок обработки сигналов, и два пальца другой руки плотно берутся за четырех-штырьковое гнездо для передающего кабеля. Направьте на местоположение, и выполните вставку по направлению вниз для обеспечения того, чтобы зазор между ними обоими был сведен к минимуму.

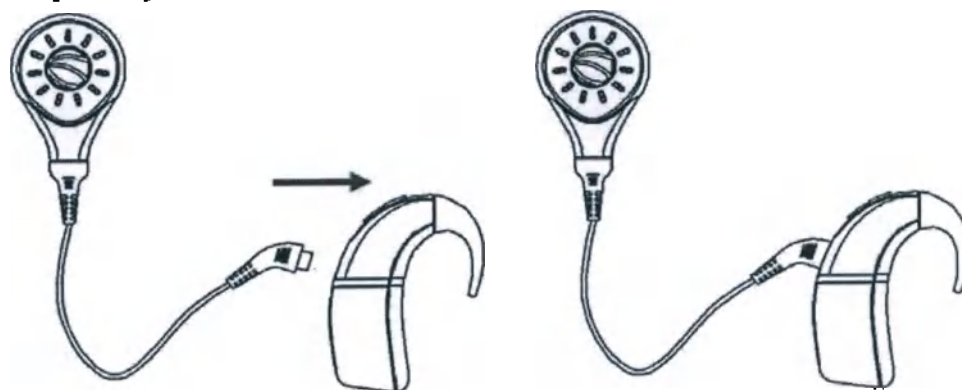
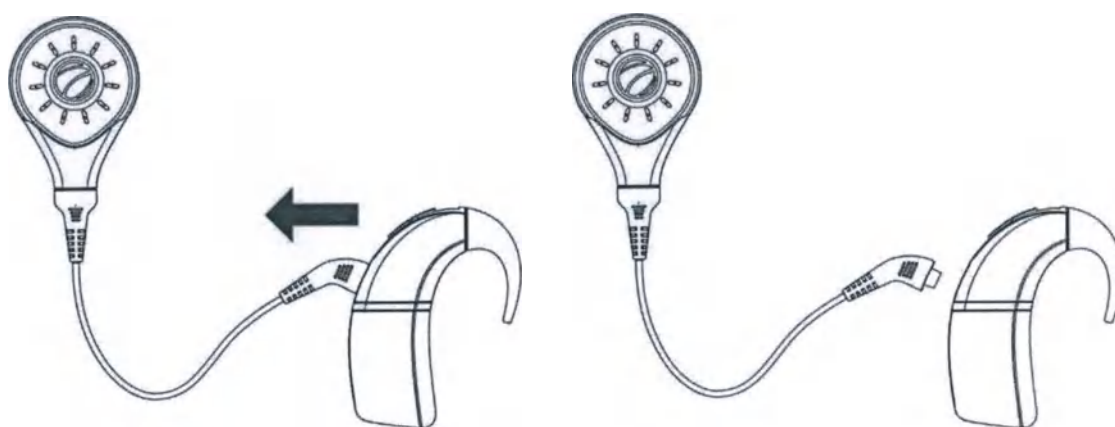


Рисунок 12. Соединение между передающим кабелем и блоком обработки сигналов

Извлечение передающего кабеля: Как показано на рисунке 13, одна рука держит блок обработки сигналов, и два пальца другой руки плотно берутся за четырехштырьковое гнездо для передающего кабеля. Осторожно потяните по направлению вверх; не тяните сильно кабель и не переворачивайте четырехштырьковое гнездо для передающего кабеля.

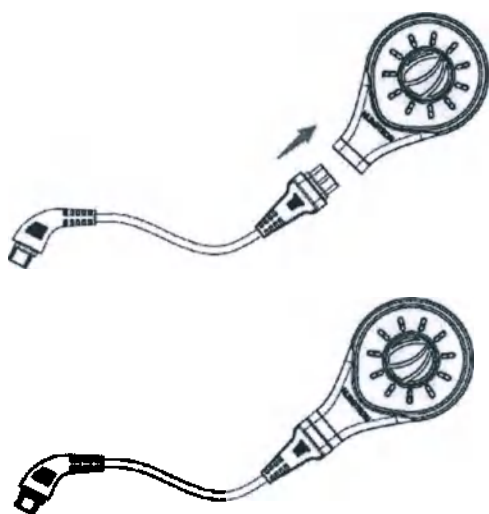


**Рисунок 13. Удаление передающей катушки и блока обработки сигналов**

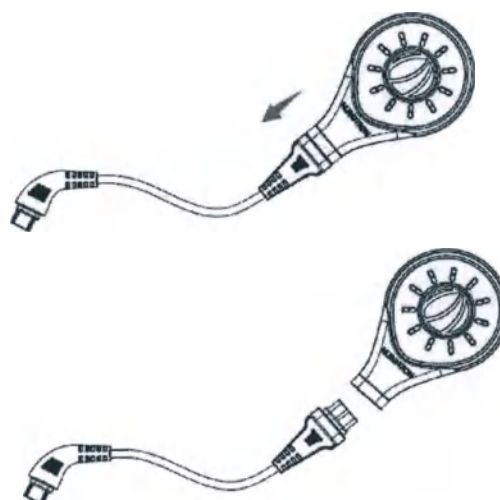
#### **9.4 Установка передающей катушки**

**Установка передающей катушки:** Как показано на рисунке 14, одна рука держит передающую катушку, и другая рука держит штыревой разъем для передающих кабелей. Направьте на местоположение, и выполните вставку по направлению вниз для обеспечения того, чтобы зазор между ними обоими был сведен к минимуму.

**Удаление передающей катушки:** Как показано на рисунке 15, одна рука держит передающую катушку, и другая рука держит штыревой разъем для передающего кабеля. Осторожно вытяните;



**Рисунок 14. Установка передающей катушки**



**Рисунок 15. Удаление передающей катушки**

**Удаление передающей катушки:** Как показано на рисунке 15, одна рука держит передающую катушку, и другая рука держит штыревой разъем для передающего кабеля. Осторожно вытяните; не тяните сильно кабель и не переворачивайте штыревой разъем для передающего кабеля.

## **9.5 Включение/выключение питания речевого процессора**

Выполняйте операцию включения/выключения питания речевого процессора при использовании следующих двух методов:

### **9.5.1 Включение/выключение питания путем нажатия клавиши**

Когда блок обработки сигналов выключен, требуется нажать клавишу “-” на блоке обработки сигналов на 3 секунды, световой индикатор состояния мерцает 3 раза, что указывает на то, что операция выполнена успешно и речевой процессор включился;

Когда блок обработки сигналов включен, требуется нажать клавишу “+” на блоке обработки сигналов на 3 секунды, световой индикатор состояния мерцает однократно, что указывает на то, что операция выполнена успешно и речевой процессор выключился.

### **9.5.2 Включение/выключение питания при помощи пульта дистанционного управления**

В условиях, при которых пульт управления успешно соединен с речевым процессором, воспользуйтесь правой сенсорной клавишей и выберите модуль “BTE Power” («Питание от батареи») на пульте управления, и выберите “Power on” («Питание вкл.») или “Power off” («Питание выкл.»). Место хода выполнения отображается в зеленом цвете, что указывает на то, что операция выполнена успешно.

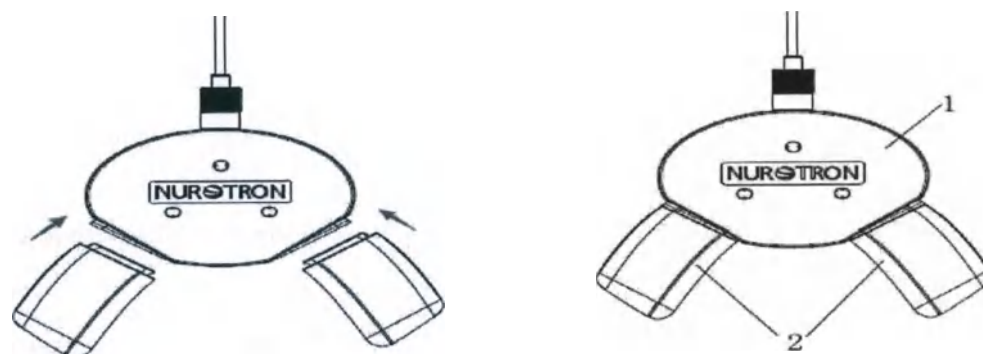
Примечание: Если имплантат подсоединен несвоевременно или имплантат подсоединен безуспешно, то речевой процессор автоматически выключится примерно через 2,5 минуты после включения питания.

## **9.6 Подсказка о низком заряде аккумуляторного батарейного отсека для заушного типа ношения**

Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения можно перезаряжать и использовать повторно. Когда световой индикатор состояния на блоке обработки сигналов непрерывно и медленного мерцает или/и выдается звуковой аварийный сигнал в блоке обработки сигналов, это указывает на то, что батарея входит в режим низкой зарядки. В это время, пожалуйста, снимите батарейный отсек и подсоедините его к зарядному устройству для выполнения зарядки. После

завершения зарядки снимите батарейный отсек и подсоедините его к блоку обработки сигналов для использования.

В течение процесса зарядки включен зеленый световой индикатор отсека. После полной зарядки световой индикатор выключается. Аккумуляторный батарейный отсек нельзя использовать в течение процесса зарядки. Пожалуйста, для замены батарейного отсека нажимайте кнопку установки и снятия; не вытаскивайте ее с применением усилия. Метод зарядки и состояние зарядки батарейного отсека соответственно отображены на рисунке 16 и рисунке 17:



1. Зарядное устройство 2. Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения

**Рисунок 16. Метод зарядки отсека аккумуляторного батарейного для заушного типа ношения**



**Рисунок 17. Состояние зарядки отсека аккумуляторного батарейного для заушного типа ношения**

## 9.7 Реализация функций пульта дистанционного управления

### 9.7.1 Соединение с речевым процессором

- Коснитесь правой сенсорной клавиши, чтобы войти в правый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс “Settings” («Настройки») - “BTE” («Отсек аккумуляторный батарейный для заушного типа ношения») - “connect” («соединить»), а затем щелкните по “Conn1-” («Соед. 1-») для выполнения соединения с батарейным отсеком при том условии, что пульт дистанционного управления включен и речевой процессор имеет питание;
- Если соединение осуществлено успешно, в левом диалоговом окне “Conn1” («Соед. 1») отобразится “connected” («подсоединено»); в противном случае, отобразится “unconnected” («не подсоединено»).

### 9.7.2 Включение/выключение питания речевого процессора

- Запуск: Коснитесь правой сенсорной клавиши, чтобы войти в правый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс “BTE Power” («Включение аккумуляторного батарейного отсека заушного типа») при том условии, что питание пульта управления включено и речевой процессор имеет питание: ① Если соединение выполнено успешно, тогда щелкните по “Power On” («Вкл. питание»), чтобы выполнить операцию запуска для речевого процессора с помощью пульта управления.

### 9.7.3 Руководство по эксплуатации пульта дистанционного управления

#### 1) Запуск пульта управления

В ходе процесса запуска выдается подсказка: “The state is powering...5/4/3/2/1” («Состояние - включение питания ...5/4/3/2/1»). После успешного запуска выдается подсказка о том, что “The state is power on.” («Состояние - питание включено.»); ② если спаривание осуществлено безуспешно, щелкните по “Power On” («Вкл. питания»), а затем отобразится интерфейс BTE “Connect” («Подсоединение» аккумуляторного батарейного отсека заушного типа) и будет выдана подсказка о том, что пользователь выполняет операцию вкл/выкл питания для батарейного отсека только после осуществления соединения.

#### 2) Выключение пульта управления

При обычной эксплуатации речевого процессора войдите в интерфейс “BTE Power” («Включение аккумуляторного батарейного отсека заушного типа»), щелкните по “Power Off” («Выкл. питания») и выполните операцию выключения для речевого процессора через пульт управления. В ходе процесса выключения выдается подсказка: “The state is powering down...” («Состояние - выключение питания...»); после успешного выключения выдается подсказка о том, что “The state is power off” («Состояние - питание выключено»).

#### 3) Детектирование состояния соединения

- При том условии, что питание пульта управления включено и речевой процессор имеет питание, коснитесь правой сенсорной клавиши, чтобы войти в правый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс "BTE Power" («Включение аккумуляторного батарейного отсека заушного типа»). В нижнем положении можно выбрать функцию "Detect State" («Детектировать состояние»). В некоторых состояниях, если передающая катушка опускается, данную опцию можно использовать для детектирования аномальностей при ношении передающих катушек, и отображается всплывающее окно "Implant Fault. Please Check Implant Status" («Отказ имплантата. Пожалуйста, проверьте состояние имплантата») для выдачи подсказки о том, что пользователь должен проверить состояние. После устранения отказа, щелкните "dismiss" («Заккрыть»).

- При условии нормального соединения и отсутствия аномальностей, выдается подсказка.

#### 4) Регулировка громкости

##### ① Клавиша громкости

- При обычной работе речевого процессора для увеличения или уменьшения громкости звука текущей используемой программы можно использовать клавиши регулировки громкости звука на правой стороне пульта дистанционного управления.

- При использовании для регулировки громкости звука боковой клавиши регулировки громкости выдается окно подсказки по громкости звука, и отображается текущий уровень громкости звука; при невыполнении операции в течение 3-х секунд окно подсказки автоматически скроется.

##### ② Интерфейс "Volume" («Громкость»)

- При обычной работе речевого процессора коснитесь левой сенсорной клавиши для входа в левый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс "Volume" («Громкость»). Щелкните по "+" или "-" для увеличения или уменьшения громкости звука.

- Диапазон регулировки громкости звука составляет 1-12. Чем выше уровень громкости звука, тем больше интенсивность громкости звука.

Во время выполнения переключения громкости звука, войдите в интерфейс "Volume" («Громкость»), считайте текущую громкость звука с речевого процессора и отобразите сопутствующую информацию; щелкните по "+" или "-" в первый раз, измените громкость звука, и отправьте информацию в речевой процессор; считайте показание речевого процессора снова (отображаемая громкость звука представляет собой видоизмененную громкость звука).

#### 5) Переключение программ

- При обычной работе речевого процессора коснитесь левой сенсорной клавиши, чтобы войти в левый интерфейс, затем щелкните и войдите в интерфейс "Programs" («Программы»), чтобы выполнить переключение программ речевого процессора через пульт управления.

- Для переключения предусмотрены 4 программы. "Program 1" - "Program 4" («Программа 1» -

«Программа 4») могут соразмерно соответствовать 4-м программам слева направо при скачивании программ в NuroSound.

- Во время переключения программ, выбирайте любую программу из “Program 1” - “Program 4” («Программа 1» - «Программа 4») для выполнения переключения.
- Во время переключения программ войдите в интерфейс “Programs” («Программы»), считайте текущую программу с речевого процессора и отобразите сопутствующую информацию; щелкните по сменной программе, отправьте ее в речевой процессор и отобразите сопутствующую информацию.

#### **6) Функция стратегии С-тона**

- При обычной работе речевого процессора коснитесь левой сенсорной клавиши, чтобы войти в левый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс “Programs” («Программы»); при текущей программе коснитесь правой сенсорной клавиши, чтобы войти в интерфейс “Advance” («Дополнительные функции»).
- В колонке “C-Tone” (“С-тон”), щелкните по правой переключающей кнопке, чтобы запустить функцию C-Tone.

#### **7) Дополнительная функция шумоподавления**

- При обычной работе речевого процессора коснитесь левой сенсорной клавиши, чтобы войти в левый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс “Programs” («Программы»); при текущей программе коснитесь правой сенсорной клавиши, чтобы войти в интерфейс “Advance” («Дополнительные функции»).
- В колонке “Noise Reduce” («Шумоподавление»), щелкните по правой переключающей кнопке, чтобы запустить дополнительную функцию шумоподавления.

#### **8) Переключение режима входа**

- При обычной работе речевого процессора коснитесь левой сенсорной клавиши, чтобы войти в левый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс “Input” («Вход») с тем, чтобы пульт управления мог выполнить переключение режима входа.
- Имеются 4 режима входа: Микрофонный/аудио вход (Mic/AUX), микрофонный + внешний вход (Mic+EXT), микрофонный + магнитно-индукционный вход (Mic+T-coil) и мониторинг. Они доступны для переключения. Кроме того, в режимах “Mic+EXT” и “Mic+T-coil” выбирайте соотношение входов в соответствии с фактическими требованиями (настройка по умолчанию такова, при которой соотношения входов составляет 1:3).
- Во время переключения режима входа, войдите в интерфейс “Input” («Вход»), считайте режим входа текущей программы с речевого процессора, и отобразите сопутствующую информацию; первый щелчок может сменить режим входа, чтобы отправить информацию в речевой процессор; после переключения программ (например, Программа 1 переключается на Программу 4),

выполните операцию возврата.

В это время то, что отображает интерфейс "Input" («Вход»), является исходным режимом входа программы в отличие от режима входа, переключенного пультом дистанционного управления. Это говорит о том, что операция пользователя для режима входа всего лишь временно используется при текущей программе, не хранится в речевом процессоре.

#### 9) Переключение режимов

- При обычной работе речевого процессора коснитесь левой сенсорной клавиши, чтобы войти в левый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс "Mode" («Режим») с тем, чтобы пульт управления мог выполнить переключение режимов.
- Для переключения доступны 2 режиме (Normal (Нормальный) и Rich (Обогащенный)).
- Во время переключения режимов, войдите в интерфейс "Mode" («Режим»), считайте текущий режим с речевого процессора, и отобразите сопутствующую информацию; первый щелчок может сменить режим, чтобы отправить информацию в речевой процессор; после переключения программ (например, Программа 1 переключается на Программу 4), выполните операцию возврата, и снова считайте показание речевого процессора. То, что отображает интерфейс "mode" («режим»), является исходным режимом программы в отличие от режима, переключенного пультом управления. Это говорит о том, что операция пользователя для режима всего лишь временно используется при текущей программе, не хранится в речевом процессоре.

### 9.7.4 Управление функциями пульта дистанционного управления

#### 1) Вкл/выкл питания

- Нажмите клавишу питания на верху пульта управления на длительное время, отобразите интерфейс приветствия, а затем отпустите клавишу питания, чтобы выполнить операцию запуска для пульта управления; после запуска содержимое индикации по умолчанию представляет собой главный интерфейс.
- Когда пульт управления находится в состоянии запуска и включен экран, нажмите клавишу питания на верху на длительное время до тех пор, пока не появится диалоговое окно "Power Off ?" («Питание Выкл?»); щелкните по "ОК", чтобы выключить пульт управления.

#### 2) Блокировка и разблокировка экрана

- Кратковременно нажмите клавишу питания на верху пульта управления, чтобы выполнить операцию ручной блокировки экрана.
- Время автоматической блокировки экрана составляет 45 секунд.
- После блокировки экрана пульта управления кратковременно нажмите клавишу питания на верху, отобразите интерфейс разблокировки, и сдвиньте на интерфейсе слева направо, чтобы

разблокировать пульт управления.

### 3) Индикация заряда батарей

- При обычной работе речевого процессора коснитесь правой сенсорной клавиши, чтобы войти в правый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс “Battery” («Батарея»), и просмотрите заряд аккумуляторного отсека заушного типа и батареи пульта управления, а также конкретные значения заряда батарей.

- Уровень заряда также может отображаться на левой (индикация уровня зарядки батарей аккумуляторного отсека заушного типа) и правой (индикация уровня зарядки батарей пульта) частях строки состояния, однако, конкретные значения уровня зарядки батарей не могут быть получены.

При обычной работе речевого процессора коснитесь правой сенсорной клавиши, чтобы войти в правый интерфейс, щелкните и войдите в интерфейс “Settings”-“Remote” («Настройки» - «Удаленный»), чтобы видоизменить следующие настройки:

### 4) Дата и Время

- Щелкните и войдите в интерфейс “Date & Time” («Дата и время»), и используйте “+” и “-”, чтобы изменить дату и время.

- Осуществите выход после завершения изменения с тем, чтобы главный интерфейс немедленно отобразил измененные дату и время.

### 5) Язык

- Щелкните и войдите в интерфейс “Language” («Язык»); щелкните по соответствующему языку, чтобы выполнить переключение между языками.

- Для выбора доступны 3 языка (китайский, английский и испанский), однако, испанский не включен в данный момент времени.

- Осуществите выход после завершения изменения с тем, чтобы все интерфейсы немедленно отображали измененный язык.

### 6) Фоновый рисунок

- Щелкните и войдите в интерфейс “Wallpaper” («Фоновый рисунок»); щелкните по зеленым “<<” и “>>”, чтобы найти фоновый рисунок, определите цвет фонового рисунка, и щелкните по “Set wallpaper” («Задать фоновый рисунок») ниже фонового рисунка с данным цветом, чтобы выполнить изменение для фонового рисунка.

- Для выбора доступны 5 цветов фонового рисунка (темновато-зеленый, синий, красный, желтый и розовый).

- Осуществите выход после завершения изменения с тем, чтобы интерфейс немедленно отобразил измененный фоновый рисунок.

## 7) Сброс

- Щелкните по “Reset” («Сброс») с тем, чтобы дистанционный контроллер немедленно выполнил сброс до заводских настроек.

## 8) Зарядка пульта управления

- Когда уровень зарядки пульта дистанционного управления составляет менее 10%, выдается подсказка о низком уровне заряда.

Имеется интерфейс micro USB на правой стороне пульта управления, и можно использовать соответствующий USB-кабель для выполнения зарядки.

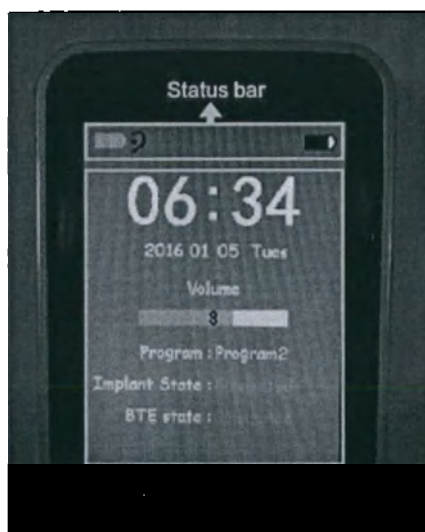
- Во время зарядки, в окне индикации мощности на правой стороне строки состояния отображается знак “ ”, что указывает на то, что выполняется зарядка.
- После завершения зарядки выдается окно подсказки, щелкните по “close” («закрыть»), и отключите кабель.

## 9) Перезагрузка

- Если пульт дистанционного управления выключился без возможности повторного запуска или работает медленно во время использования, используется функция перезагрузки, чтобы заставить пульт управления вернуться в нормальное состояние.
- Операция перезагрузки: Одновременно нажмите клавишу питания и клавишу “+” из боковых клавиш регулировки звука, всплывет окно подсказки “shutdown or not” («остановить или нет»). В это время не нужно щелкать по клавише выключения. Продолжайте нажимать клавишу питания и клавишу “+” из боковых клавиш регулировки громкости, и отпустите клавишу после выключения экрана пульта управления. Затем, экран включается, что указывает на то, что операция сброса выполнена успешно.

## 10) Строка состояния и главная контрольная страница

- Экран разделен на две секции, а именно: строка состояния и главная контрольная страница, как показано на следующем рисунке:



На рисунке: «Status bar» («Строка состояния») и «Main control page» («Главная контрольная страница»)

**Рисунок 18 Экран главной контрольной страницы**

#### 11) Память после изменения собственных параметров

- Измените собственные параметры пульта управления (дата/время, язык и фоновый рисунок), и заметьте, имеется ли в пульте память изменений параметров при различных условиях.
- Когда пульт управления находится в состоянии разблокировки или выключен, изменение всех собственных параметров запоминается.
- Когда пульт управления находится в состоянии сброса, изменение фонового рисунка не запоминается, а изменение даты/времени и языка запоминается.

Подробная информация представлена в следующей таблице:

| Состояние пульта дистанционного управления |                                                               | Запоминается или нет |      |                 |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|------|-----------------|
| Категория                                  | Описание                                                      | Дата и Время         | Язык | Фоновый рисунок |
| Разблокировка                              | Блокировка после блокировки экрана                            | ✓                    | ✓    | ✓               |
| Выключение                                 | Запуск после выключения                                       | ✓                    | ✓    | ✓               |
| Сброс                                      | Автоматическое выключение после недостаточного уровня зарядки |                      |      |                 |
|                                            | Сброс                                                         |                      |      |                 |
|                                            | Перезагрузка                                                  |                      |      |                 |
|                                            | Отсоединение источника питания, и удаление батареи            |                      |      |                 |

## 10. Техническое обслуживание, очистка и ремонт

Чтобы обеспечить безопасность и исправную работу системы, необходимо проводить ежедневные проверки ее состояния. Запрещается вносить любые изменения в программное обеспечение или компоненты данной системы.

Некоторые проверки требуют использования специальных инструментов и (или) сопряжены с риском для пользователя, поэтому для них требуется специальное обучение. В случае необходимости, обратитесь к своему лечащему врачу/аудиологу или к представителям компании «Нуротрон» в своем регионе, чтобы они выполнили техническое обслуживание и проверки, для которых требуется специальная квалификация.

Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения со стороны компании «Нуротрон». Не выполняйте замену компонентов без уполномоченных технических специалистов, это может привести в результате к невозможности использования системы. Не помещайте в электронное сушильное устройство.

Ремонт отдельных компонентов системы осуществляется только уполномоченными на то специалистами компанией «Нуротрон» в течение гарантийного срока. Компания «Нуротрон» не несет никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией «Нуротрон».

### 10.1 Хранение речевого процессора и пульта дистанционного управления

Когда речевой процессор не используется, пожалуйста, разорвите соединение между речевым процессором и аккумуляторным батарейным отсеком, и протрите речевой процессор, передающий кабель, передающую катушку и пульт дистанционного управления чистой тканью; пожалуйста, поместите речевой процессор и пульт управления в специальное электронное устройство для сушки или другие герметичные коробки с осушающими веществами.

Влажная среда может вызвать короткое замыкание в электрической цепи речевого процессора и пульта дистанционного управления, вследствие чего нормальная работа будет невозможна. Если речевой процессор не будет использоваться в течение длительного времени, пожалуйста, разорвите соединение между речевым процессором и аккумуляторным батарейным отсеком и поместите речевой процессор в запаянный пластиковый пакет; если пульт дистанционного управления не будет использоваться в течение длительного времени, пожалуйста, выключите его.

Поскольку в пульте дистанционного управления применяется встроенная литий-ионная батарея, ее зарядку необходимо выполнять через регулярные интервалы времени, чтобы поддерживать батарею

в активном состоянии (рекомендуемая частота зарядки составляет один раз каждые 7-10 дней).

Когда загрязняется пылезащитная мембрана для микрофонов на покрывной пластине для клавиш блока обработки сигналов или снижается качество слышимости звука, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Нуротрон» для своевременного выполнения замены.

## **10.2 Требования к очистке**

Пожалуйста, содержите батарейные контакты между речевым процессором и аккумуляторным батарейным отсеком в чистоте. Протрите контакты ватным тампоном или ватной палочкой, смоченной в спирте. Пожалуйста, не прилагайте слишком большого усилия во избежание повреждения контактов.

Во время очистки поверхности речевого процессора, осторожно протирайте ее куском ткани, смоченном в мягком моющем средстве, и не допускайте проникновения жидкости в речевой процессор. Часто очищайте поверхность, что может эффективно предотвращать проникновение пыли в речевой процессор.

Во время очистки поверхности пульта дистанционного управления, осторожно протирайте его куском ткани, смоченном в мягком моющем средстве, и не допускайте проникновения жидкости в зарядный порт. Часто протирайте поверхность, что может эффективно предотвращать проникновение пыли в пульт дистанционного управления.

## **10.3 Поддержание в сухом состоянии**

Если речевой процессор не будет использоваться в ночное время, рекомендуется протереть его, снять аккумуляторный батарейный отсек и поместить его в специальное устройство для сушки или в другую герметичную коробку с осушающими веществами для сушки (не входит в комплект поставки).

Если пульт дистанционного управления не будет использоваться в ночное время, рекомендуется выключить его, очистить поверхность и поместить в герметичную коробку с осушающими веществами. Частота сушки:

- 1) Электронная сушка: Рекомендуется выполнять сушку один раз в каждые два дня (2-3 часа для каждого раза). Во влажной среде или если пользователь много потеет, частоту можно соответствующим образом увеличить.
- 2) Ежедневная сушка: Если он не будет использоваться в ночное время, рекомендуется поместить его в герметичную коробку с осушающими веществами.

**Предупреждение:** Если применяются осушающие вещества, которые представляют собой химические лекарственные препараты, то, пожалуйста, храните их вне досягаемости детей для предотвращения проглатывания детьми этих химических лекарственных препаратов по ошибке.

## 10.4 Дезинфекция и стерилизация

Система кохлеарной имплантации Enduro не подлежит дезинфекции или стерилизации.

Имплантат предоставляется стерильным. Он подвергается процессу стерилизации этиленоксидом (ЕО) в его стерильной упаковке для достижения Гарантированного уровня стерильности (ГУС)  $10^{-6}$  перед выпуском.

## 11. Поиск и устранение неисправностей

При возникновении следующих обстоятельств, возможно, Ваша система кохлеарной имплантации неисправна:

- Не слышен звук, когда речевой процессор находится в состоянии запуска;
- Звук прерывается или плохого качества или же он заставляет пользователя чувствовать себя некомфортно;
- Звучит аварийный сигнал;
- Световой индикатор состояния отображает предупреждающую подсказку;
- Пульт дистанционного управления отображает, что соединение выполнено безуспешно;
- После ввода информации посредством пульта дистанционного управления отсутствует отклик речевого процессора.

В случае возникновения проблем, пожалуйста, выполните операционные шаги; не прилагайте физическое усилие к какой-либо части. После выполнения каждого шага, пожалуйста, проверяйте, слышен ли звук.

Перезапустите пульт дистанционного управления и снова выполните операцию соединения.

Если сопутствующие проблемы по-прежнему возникают после Вашей проверки, то, пожалуйста, свяжитесь с Вашим аудиологом или компанией «Нуротрон».

## 12. Справочная информация

| Справочная информация | Признак неисправности | Проверка и решение |
|-----------------------|-----------------------|--------------------|
|-----------------------|-----------------------|--------------------|

|   |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Передающая катушка держится неплотно, возможно ее падение.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Используйте передающую катушку с большей силой действия магнитного поля.</li> <li>Надлежащим образом обрежьте соединение в месте крепления передающей катушки.</li> <li>Свяжитесь со своим аудиологом или компанией «Нуротрон».</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2 | Звук не слышен                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте положение передающей катушки, затем перезагрузите систему.</li> <li>Проверьте, включены ли речевой процессор и источник питания.</li> <li>Проверьте положение регулятора громкости.</li> <li>Замените аккумуляторные отсеки на новые, перезагрузите систему. Убедиться в том, что уровень заряда достаточный.</li> <li>Проверьте кабель, при необходимости замените.</li> <li>Используйте смоченный в спирте ватный шарик для очистки металлических контактов (металлические контакты батарейного отсека и соединительная деталь блока обработки сигналов)</li> <li>Свяжитесь со своим аудиологом или компанией «Нуротрон».</li> </ul>                                                                           |
| 3 | Постоянное медленное мерцание светового индикатора состояния блока обработки сигналов. | <ul style="list-style-type: none"> <li>В блоке обработки сигналов отсутствует программа или заданы неправильные параметры настройки или имеются другие возможные ошибки.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4 | Индикация состояния Быстрое и непрерывное мигание лампы блока обработки сигналов.      | <ul style="list-style-type: none"> <li>В блоке обработки сигналов отсутствует программа или заданы неправильные параметры настройки или имеются другие возможные ошибки.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5 | Звучит аварийный сигнал.                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Уровень заряда батареи аккумуляторного отсека ниже предписанного значения. Пожалуйста, замените отсек.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6 | Слышится шум                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь в правильности соединения между передающей катушкой и блоком обработки сигналов, а также в том, что местоположение передачи является подходящим.</li> <li>Замените батареи на новые батареи, перезагрузите прибор.</li> <li>Убедитесь в правильности положения регулятора громкости.</li> <li>Проверьте, содержатся ли в микрофоне на блоке обработки сигналов посторонние частицы и не поврежден ли он.</li> <li>Свяжитесь со своим аудиологом или компанией «Нуротрон»</li> <li>Убедитесь в том, что микрофон не перекрыт другими предметами.</li> <li>Замените аккумуляторные отсеки на новые, перезагрузите систему. Проверьте, не вызвано ли плохое качество звука недостаточным уровнем заряда.</li> </ul> |
| 7 | Звук нечеткий и слабый или плохого качества.                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|   |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте не испачкана ли или не повреждена ли крышка микрофона. При необходимости заменить.</li> <li>• Свяжитесь со своим аудиологом или компанией «Нуротрон»</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8 | Пульт дистанционного управление подсоединен безуспешно. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте, достаточен ли уровень заряда пульта дистанционного управления. Если недостаточен, тогда, пожалуйста, своевременно выполните зарядку.</li> <li>• Сократите расстояние между пультом управления и блоком обработки сигналов, и обеспечьте, чтобы протяженность соединения составляла менее 1,5 м. Снова выполните операцию соединения.</li> <li>• Сделайте так, чтобы верхняя часть пульта управления была обращена к речевому процессору, и снова выполните операцию соединения.</li> <li>• Перезагрузите пульт управления, и повторите два вышеупомянутых операционных шага.</li> <li>• Обратитесь к врачу, осуществляющему отладку, или в компанию «Нуротрон».</li> </ul> |

### 13. Предупреждающие и предупредительные меры

Вы можете носить речевой процессор вне помещения в холодную или жаркую погоду. В очень холодной среде можно носить шляпу или надевать платок поверх речевого процессора. В очень горячей среде, пожалуйста, своевременно вытирайте пот во избежание его проникновения в блок обработки сигналов, что приведет к нежелательному замыканию электрической цепи. Если Вы не носите речевой процессор, пожалуйста, не кладите его в местах с повышенной температурой (например, на подоконнике или в стоящем на солнце автомобиле).

Перед принятием ванны или занятиями плаванием, пожалуйста, снимайте речевой процессор. При случайном проникновении в речевой процессор небольшого объема воды или иной жидкости, пожалуйста, немедленно выключите процессор, протрите его или просушите соответствующим приспособлением для сушки и не пользуйтесь им в течение последующих 12 часов. Если по истечении 12 часов процессор по-прежнему не работает, пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом по послепродажному обслуживанию.

Перед нанесением макияжа, припудриванием или распылением помады или подобной продукции на волосы, пожалуйста, снимайте свой речевой процессор, поскольку эти вещества могут повредить блок обработки сигналов.

Воздействие пыли и песка на блок обработки сигналов не допускается. При попадании пыли или песка, пожалуйста, приложите все усилия, чтобы вытряхнуть их. В серьезных случаях, пожалуйста, обращайтесь к нашему персоналу по послепродажному обслуживанию. Не вскрывайте блок обработки сигналов самостоятельно.

### **13.1 Замена пылезащитных мембран**

Когда загрязняется пылезащитная мембрана для микрофонов на покрывной пластине для клавиш блока обработки сигналов или снижается качество слышимости звука, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Нуротрон» для своевременного выполнения замены.

### **13.2 Предупредительные меры по использованию аккумуляторных батарейных отсеков**

Эти меры, показанные ниже, могут заставить аккумуляторные батарейные отсеки продемонстрировать их оптимальные рабочие характеристики:

Поместите резервный аккумуляторный батарейный отсек в запечатанный пластиковый пакет для обеспечения того, чтобы металлический контакт не мог находиться в контакте с другими металлическими предметами, такими как монеты. Вышеупомянутый метод может эффективно предотвращать аномальный разряд батареи, нагревание или взрыв батареи. Требуется поместить батарейный отсек в холодную и темную окружающую среду.

Не нагревайте. Например, не помещайте аккумуляторный батарейный отсек под окнами или в автомобиль под солнцем.

Не погружайте аккумуляторный батарейный отсек в воду.

Не прилагайте избыточное усилие, чтобы деформировать. Не прилагайте избыточное усилие, чтобы собрать аккумуляторный батарейный отсек заушного типа и не роняйте ее на твердый пол.

В аккумуляторном батарейном отсеке заушного типа применяется литий-ионный элемент. Держитесь подальше от открытого пламени. В открытом пламени он может взорваться.

В случае утечки, кожа или глаза не должны находиться в контакте с вытекающей жидкостью. При попадании жидкости на кожу или в глаза немедленно смойте ее чистой водой, и обратитесь в больницу по поводу лечения. После утилизации, пожалуйста, незамедлительно вымойте руки.

Не помещайте аккумуляторные батарейные отсеки в электронное устройство для сушки.

### **13.3 Другие предупредительные меры**

По достижении даты окончания срока службы, необходимо утилизировать в соответствии с регламентами местного отдела охраны окружающей среды или доставить оборудование в компанию «Нуротрон» для утилизации.

Электромагнитное излучение, испускаемое системой кохлеарной имплантации, очень низкое,

поэтому оно не влияет на работу другого оборудования; в сильном электромагнитном поле рекомендуется выключать питание речевого процессора кохлеарного имплантата.

Данное медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

### 13.4 Требования по обеспечению совместимости

Не подсоединяйте систему кохлеарной имплантации Enduro к другому оборудованию и принадлежностям, отличным от оборудования и принадлежностей, предусмотренных или поставляемых компанией «Нуротрон». Пожалуйста, заряжайте аккумуляторные батарейные отсеки и батареи при помощи зарядного устройства, указанного компанией «Нуротрон».

В ходе выполнения операции по имплантации должны использоваться хирургические общеизвестные инструменты, соответствующие требованиям. Ответственность за хирургическую процедуру и используемые техники, инструменты и методы лежит на выполняющем операцию враче.

## 14. Информация о производителе и уполномоченном представителе в Европейском союзе



Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd. («Чжэцзян Нуротрон Биотехнолоджи Ко., Лтд.»)  
No.17 Longtan Road, Yuhang District, HangZhou, Zhejiang, 311121, China (Китай)

Горячая линия Национальной службы: +086-4006-333-571

Веб-сайт: <http://www.nurotron.com>



MedPass International Limited

Виндзор Хаус, Бретфортон, Ившем, Вустершир, WR117JJ, Великобритания

## 15. Информация о послепродажном обслуживании

### 15.1 Содержание обслуживания

Все покупатели продукции «Нуротрон» 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 продукции компании «Нуротрон» и правил обращения с ней.
- 3) Рекомендации покупателю по профессионалам в сфере реабилитации и реабилитационным центрам; содействие в оценке послеоперационной реабилитации речи.
- 4) Своевременное предоставление покупателям обновленной информации о кохлеарной продукции компании «Нуротрон».
- 5) Оформление файла покупателя, периодическое отслеживание передачи ему информации, содействие в составлении запросов на информацию.
- 6) Содействие покупателям в координации действий с хирургическими клиниками.
- 7) Обеспечение безвозмездного ремонта кохлеарных продуктов компании «Нуротрон» в течение гарантийного срока и обслуживания в течение всего срока службы изделия.
- 8) Обеспечение услугой замены элементов.
- 9) Обеспечение покупателей за их счет запасными частями и деталями для кохлеарных продуктов компании «Нуротрон».

## **15.2 Информация об оказывающих услуги подразделениях**

- 1) Отдел послепродажного обслуживания: Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd. («Чжэцзян Нуротрон Биотехнолоджи Ко., Лтд.»)
- 2) Адрес: No.17 Longtan Road, Yuhang District, HangZhou, Zhejiang, 311121, China (Китай)

## **15.3 Адрес для обращения потребителей на территории РФ**

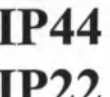
ООО «Ван Моурик Медикал»

109316, Россия, Москва, Волгоградский проспект, 47, этаж 2, пом. 234.

+7 (499) 346 08 06

office.vmm@mail.ru

## 16. Маркировочные символы

|                                                                                     |                                |                                                                                      |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                   |     | Дата изготовления                                                         |
|    | Серийный номер                 |     | Обратитесь к инструкции по применению                                     |
|    | СЕ марка                       |    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                     |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно  |     | Не допускать воздействия солнечного света                                 |
|    | Беречь от влаги                |     | Рабочая часть типа BF                                                     |
|   | Вверх                          |    | Рабочая часть типа В                                                      |
|  | Диапазон влажности             |   | Символ утилизации в соответствии с Директивой об электронном оборудовании |
|  | Использовать до ....           |   | Предел температуры                                                        |
|  | Код партии                     |  | Стерилизация оксидом этилена                                              |
|  | Не стерилизовать повторно      |   | Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена                     |
|  | Запрет на повторное применение |   | Количество                                                                |
|  | МРТ-несовместимое изделие      |   | Степень защиты от проникания воды и твердых частиц                        |
|  | Электромагнитное поле          |                                                                                      |                                                                           |

## 17. Гарантийные обязательства

Компания «Нуротрон», в качестве производителя, несет ответственность за качество изделия при соблюдении условий, перечисленных ниже.

Производитель не несет ответственности за любые повреждения или поломки, вызванные в результате неправильного использования изделия. Правильное использование подразумевает:

- Соблюдение инструкций, описанных в эксплуатационной документации
- Соблюдение надлежащей программы обслуживания системы
- Соответствие международным стандартам безопасности

На систему предоставляется гарантия на любые дефекты материалов и изготовления в соответствии с таблицей ниже, исчисляемая с момента его поставки.

| Изделие                                                                              | Гарантийный срок |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Имплантат кохлеарный CS-10A                                                          | 12 лет           |
| Имплантат кохлеарный CS-10A с электродом TS                                          | 12 лет           |
| Имплантат кохлеарный CS-10A с электродом TM                                          | 12 лет           |
| Имплантат кохлеарный CS-10A с электродом TL                                          | 12 лет           |
| Блок обработки сигналов                                                              | 5 лет            |
| Магнит                                                                               | 1 год            |
| Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения                            | 1 год            |
| Аккумуляторный батарейный отсек для нательного типа ношения                          | 1 год            |
| Катушка передающая                                                                   | 1 год            |
| Кабель передающий                                                                    | 1 год            |
| Соединительный кабель аккумуляторного батарейного отсека для нательного типа ношения | 1 год            |
| Пульт дистанционного управления                                                      | 1 год            |
| Зарядное устройство                                                                  | 1 год            |
| Кабель для зарядки                                                                   | 1 год            |
| Устройство контроля сигнала                                                          | 1 год            |
| Сплиттер адаптер                                                                     | 1 год            |
| Аккумуляторный батарейный отсек для заушного типа ношения с USB                      | 1 год            |
| Сплиттер адаптер четырехштырьковый                                                   | 1 год            |

Свяжитесь с представителем компании «Нуротрон» в вашем регионе, для получения информации о гарантийном обслуживании.

Общий гарантийный срок хранения системы кохлеарной имплантации Enduro составляет 2 года и определяется сроком гарантийного хранения кохлеарного имплантата.

## **18. Требования к охране окружающей среды, сведения о переработке или утилизации**

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Упаковочный материал рекомендуется сохранять на случай переезда или ремонта. Если Вы хотите утилизировать упаковочный материал, то сдайте его на повторную переработку в признанный приемный центр.

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21: класс опасности медицинских отходов кохлеарного имплантата – класс Б, класс опасности прочих компонентов системы и упаковки – класс А.

## **19. Ссылка на перечень стандартов, используемых при разработке, производстве и контроле**

EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009/AC2010; EN ISO 10993-3:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-6:2010; EN ISO 10993-10:2010; EN ISO 10993-11:2009; IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:20124; EN 60601-1-2:2015; EN 60601-1-11:2010; IEC 62304:2006/AC:2008; EN 62366:2008; EN ISO 15223-1:2012; EN 1041:2008; ISO 14708-7: 2013; EN ISO 11607-1:2009.

## **20. Требования к электромагнитной совместимости**

При использовании данного оборудования необходимо принять специальные профилактические меры, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС), а также выполнить установку и использование в соответствии с указанной в руководстве информацией об электромагнитной совместимости.

На данное оборудование может повлиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.

За исключением кабелей (преобразователей), продаваемых в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование неуказанных принадлежностей и кабелей (преобразователей) может привести к увеличению излучения, а также снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Данное изделие или система не должны эксплуатироваться или храниться рядом с другим оборудованием. Если оборудование или система должны располагаться рядом или в одну стойку вместе с другим оборудованием, необходимо проверить и подтверждать способность оборудования или системы нормально работать в используемой конфигурации.

Для соответствия требованиям по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости должны использоваться следующие кабели.

| Название кабеля   | Длина                           |
|-------------------|---------------------------------|
| Передающий провод | 6 см, 8 см, 10 см, 20 см, 28 см |

Основные характеристики должны удовлетворять следующим условиям: после испытания на помехоустойчивость максимальный постоянный ток смещения, возникающий из-за асимметрии, вызванной формой выходного сигнала кохлеарного имплантата, составляет менее 0,1 мкА; диапазон выходного тока составляет 0-1,9 мА, а диапазон колебаний не должен превышать 20%.

## 20.1 Электромагнитная эмиссия

Таблица 20-1. Руководство и заявление производителя. Электромагнитное излучение - Применимо ко всему оборудованию и всем системам.

| Руководство и заявление изготовителя - электромагнитное излучение. Ожидается, что оборудование будет использоваться в следующих указанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь должны обеспечить эксплуатацию оборудования в следующих условиях: |                          |                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на уровень излучения                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствие требованиям | Электромагнитная обстановка — руководящие указания                                                                                                                                                                                           |
| Радиочастотный Эмиссия<br>GB 4824 (CISPR 11)                                                                                                                                                                                                                       | Группа 1                 | Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое, и существует очень малая возможность создания помех для электронного оборудования в прилегающей зоне. |
| Радиочастотный Эмиссия<br>GB 4824 (CISPR 11)                                                                                                                                                                                                                       | Класс В                  | Оборудование может использоваться на всех объектах, включая бытовые и коммунальные сети низкого напряжения, напрямую подключенные к жилым зданиям для бытового использования.                                                                |
| Гармоническое излучение<br>17625,1 ГГц                                                                                                                                                                                                                             | Класс А                  |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения / Пульсирующее излучение GB 17625.2 (IEC 61000-3-3)                                                                                                                                                                                           | Растяжимость             |                                                                                                                                                                                                                                              |

## 20.2 Электромагнитная устойчивость

Таблица 20-2 Руководство и заявление производителя. Защита от электромагнитных помех. Применимо ко всему оборудованию.

| Руководство и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость. Предполагается, что оборудование будет использоваться в следующих указанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь должны обеспечить эксплуатацию оборудования в следующих условиях: |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытания на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC60601 Уровень исследования                                 | Уровень соответствия                                          | Электромагнитная обстановка — руководящее указание                                                                                                                  |
| Электростатический разряд (ЭСР) GB/T 17626.2 (IEC61000-4-2)                                                                                                                                                                                                                      | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд           | контактный ±6 кВ<br>воздушный ±8 кВ                           | Пол должен быть сделан из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт композитными материалами, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |
| • Быстрый электрический переходный процесс и испытания на разрыв GB/T 17626.4 (IEC61000-4-4)                                                                                                                                                                                     | ±2кВ для шнура питания<br><br>± 1 кВ для линии ввода / вывода | ±2кВ для шнура питания<br><br>± 1 кВ для линии ввода / вывода | Сетевой источник питания должен иметь соответствующие качественные характеристики для использования в типичной коммерческой или больничной среде.                   |
| Surge GB / T 17626.5 (IEC61000-4-5)                                                                                                                                                                                                                                              | Линия ± 1 кВ - Линия<br>± 2 кВ-земля                          | Линия ± 1 кВ -<br>Линия ± 2 кВ-земля                          | Сетевой источник питания должен иметь соответствующие качественные характеристики для использования в типичной коммерческой или больничной среде.                   |

|                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Падение напряжения, короткое выключение тока и изменение напряжения &lt;5% UT, длительность 0,5 цикла (относительно UT, &gt; 95% падения напряжения)</p> <p>Линия подключения питания<br/>GB / T 17626.11 (IEC61000-4-11)</p> | <p>40% UT, последние 5 циклов (относительно UT, 60% падение напряжения)</p> <p>70% UT, последние 25 циклов (относительно UT, 30% падение напряжения)</p> <p>&lt; 5% UT, последние 5 сек (Относительно UT, &gt; 95% падение напряжения)</p> | <p>&lt;5% UT, длительность 0,5 цикла (относительно UT) &gt; 95% падение напряжения)</p> <p>40% UT, последние 5 циклов (относительно UT, падение напряжения 60%)</p> <p>70% UT, последние 25 циклов (относительно UT, падение напряжения 30%)</p> <p>&lt; 5% UT, последние 5 сек (Относительно UT, &gt; 95% падение напряжения)</p> | <p>Сетевой источник питания должен иметь соответствующие качественные характеристики для использования в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу оборудования в период отключения электроэнергии, рекомендуется, чтобы оборудование работало от источника бесперебойного питания или питалось от аккумулятора.</p> |
| <p>магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), GB/T 17626.8 (IEC 61000-4-8)</p>                                                                                                                                              | <p>3 А/м</p>                                                                                                                                                                                                                               | <p>3 А/м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Магнитное поле промышленной частоты должно иметь уровень магнитного поля промышленной частоты, характерный для типичных областей в типичной коммерческой или больничной среде.</p>                                                                                                                                                                                             |
| <p>Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.</p>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Таблица 20-3. Руководство и заявление производителя. Защита от электромагнитных помех. Вспомогательное оборудование и системы

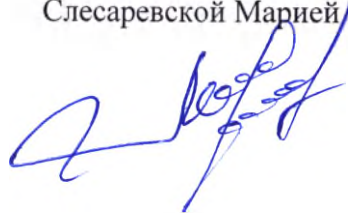
| Руководство и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость. Предполагается, что оборудование будет использоваться в следующих указанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь должны обеспечить эксплуатацию оборудования в следующих условиях:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытания на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | IEC60601<br>Уровень исследования                                                               | Уровень соответствия                           | Электромагнитная обстановка — руководящее указание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Радиочастотная проводимость</p> <p>GB/T 17262.6 (IEC61000-4-6)</p> <p>Радиочастотный Излучение</p> <p>GB/T 17262.3 (IEC61000-4-3)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>3 В (эффективное значение)</p> <p>150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м</p> <p>80 МГц – 2,5 ГГц</p> | <p>3 В (эффективное значение)</p> <p>3 В/м</p> | <p>Во время использования, расстояние между портативным или мобильным радиочастотным устройством коммуникационное оборудование и любая его часть, включая кабели, не должны быть короче рекомендуемого расстояния изоляции. Расстояние рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{150 \text{ кГц}-80 \text{ МГц}}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{80 \text{ МГц}-800 \text{ МГц}}</math></p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{800 \text{ МГц}-2,5 \text{ ГГц}}</math></p> <p>где: Р - Основывается на максимальной номинальной выходной мощности передатчика, предоставленной производителем передатчика, выраженной в ваттах (Вт); d - рекомендуемое расстояние изоляции, выраженное в метрах (м). Напряженность поля стационарного передатчика определяется с помощью исследования электромагнитного поля а, и в каждом частотном диапазоне она должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости b. Помехи могут возникать в окружающей зоне оборудования, помеченного следующим символом.</p>  |
| <p>Примечание 1. Формула для более высокого частотного диапазона используется, когда частота составляет 80 МГц и 800 МГц.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации могут быть неприменимы ко всем обстоятельствам. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и тел людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>а. Напряженность поля стационарного передатчика (такого как беспроводные (сотовые/радио) телефоны, базовые станции подвижной радиосвязи, любительское радио, радиовещание AM &amp; FM, телевидение и радио) не может быть точно предсказана теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарного радиочастотного передатчика, необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитных областей. Если измеренная напряженность поля в области, где находится оборудование, выше, чем вышеупомянутый применимый соответствующий радиочастотный уровень, необходимо проверить оборудование на возможность нормальной работы. Если наблюдается аномальная работа, могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или направленности оборудования).</p> <p>б. Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.</p> |                                                                                                |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 20.3 Расстояние изоляции

Таблица 20-4 Рекомендуемое расстояние между оборудованием и портативным или мобильным оборудованием радиочастотной связи - Применимо к оборудованию и системам, не связанным с жизнеобеспечением.

| Рекомендуемое расстояние между портативной и мобильной радиочастотной связью Оборудование. Предполагается, что оборудование будет использоваться в электромагнитной среде, где контролируются помехи радиочастотного излучения. В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования связи, покупатель или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиком) и оборудованием. |                                                                      |                  |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Расстояние изоляции, соответствующее разным частотам передатчика / м |                  |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 кГц - 80 МГц                                                     | 80 МГц - 800 МГц | 800 МГц - 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                                 | 0,12             | 0,23              |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,38                                                                 | 0,38             | 0,73              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2                                                                  | 1,2              | 2,3               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,8                                                                  | 3,8              | 7,3               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12                                                                   | 12               | 23                |
| Для получения максимальной номинальной выходной мощности, не указанной в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние изоляции d (выраженное в метрах (м)) может быть определено в соответствии с формулой в соответствующем столбце с указанием частоты передатчика. В этом случае P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, предоставляемая производителем передатчика, выраженная в ваттах (Вт).                                                                                                     |                                                                      |                  |                   |
| Примечание 1: Формула для более высокого частотного диапазона используется, когда частота составляет 80 МГц и 800 МГц. Примечание 2: Эти рекомендации могут быть неприменимы ко всем обстоятельствам. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и тел людей.                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                  |                   |

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком  
Слесаревской Марией Александровной.



**Российская Федерация  
Город Москва.**

**Четвертого июля две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Поддубская Светлана Геннадьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса  
города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи  
переводчика Слесаревской Марии Александровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2023-*7-6145*

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



С.Г. Поддубская

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью *100* листа(-ов)  
С.Г. Поддубская

