

**Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland**

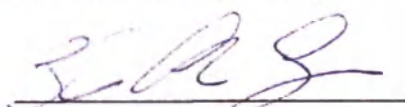
January 12, 2023

To whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the User's Guide for:

Naida CI Q90 Speech Processor.

For and on behalf of Advanced Bionics AG.

  
(signature)

Stefano Chiei Gamacchio  
Director of Operations EMEA/EE

(Stamp)



**Official Certification**

Seen for authentication of the foregoing signature of

Mr. **Stefano CHIEI GAMACCHIO**, Swiss citizen of Bergdietikon AG, in Bergdietikon AG, Switzerland,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as person with the right to sign jointly by two for the

**Advanced Bionics AG (Advanced Bionics SA) (Advanced Bionics Ltd)**, corporation with registered head office in Stäfa, Switzerland.

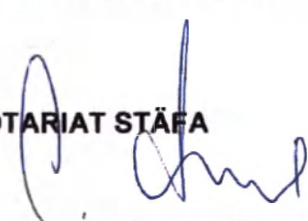
The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

Stäfa, 20th January 2023  
BK no. 76  
Fee CHF 30.00



**NOTARIAT STÄFA**

  
Oliver Klaus, Deputy Notary Public

**«Эдвансед Бионикс АГ» (Advanced Bionics AG), Лаубисрютиштрассе 28, 8712  
Штефа, Швейцария**

**Руководство пользователя**  
**Речевой процессор Naida CI Q90**

**2023**

## Оглавление

|                                                                                                                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Наименование медицинского изделия.....</b>                                                                                                                                | <b>5</b>  |
| <b>2. Информация о производителе.....</b>                                                                                                                                       | <b>5</b>  |
| <b>3. Информация о потенциальных потребителях изделия.....</b>                                                                                                                  | <b>6</b>  |
| <b>4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.....</b>                                                                                                  | <b>6</b>  |
| <b>5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению .....</b> | <b>7</b>  |
| <b>6. Технические характеристики медицинского изделия.....</b>                                                                                                                  | <b>11</b> |
| 6.1 Речевой процессор .....                                                                                                                                                     | 11        |
| 6.1.1 Речевой процессор Naida CI Q90.....                                                                                                                                       | 11        |
| 6.1.2 Технические характеристики речевого процессора Naida CI Q90 .....                                                                                                         | 13        |
| 6.2 Головной передатчик.....                                                                                                                                                    | 14        |
| 6.2.1 Головной передатчик универсальный 3D и Головной передатчик универсальный 3D Plus.....                                                                                     | 14        |
| 6.2.2 Головной передатчик универсальный/ Головной передатчик универсальный 2.0.....                                                                                             | 14        |
| 6.3 Кабель головного передатчика .....                                                                                                                                          | 15        |
| 6.4 Элементы питания.....                                                                                                                                                       | 15        |
| 6.4.1 Аккумуляторы PowerCel .....                                                                                                                                               | 15        |
| 6.4.2 Отсек для воздушно-цинковых батареек.....                                                                                                                                 | 16        |
| 6.5 Магнит 3D, магнит 3D Plus .....                                                                                                                                             | 16        |
| 6.6 Комплект программирования .....                                                                                                                                             | 17        |
| 6.6.1 Программное обеспечение SoundWave.....                                                                                                                                    | 17        |
| 6.6.2 Программатор CPI-3 .....                                                                                                                                                  | 18        |
| 6.6.3 Кабель программатора CPI-3 .....                                                                                                                                          | 18        |
| 6.6.4 USB Кабель программатора CPI-3 .....                                                                                                                                      | 18        |
| 6.7 Зарядное устройство .....                                                                                                                                                   | 19        |
| 6.7.1 Блок питания зарядного устройства.....                                                                                                                                    | 19        |
| 6.8 Накладки цветные для головных передатчиков.....                                                                                                                             | 19        |
| 6.8.1 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D.....                                                                                                          | 19        |
| 6.8.2 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus.....                                                                                                     | 20        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.8.3 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков/ универсальных головных передатчиков 2.0 .....                                                                                                                                                               | 20 |
| 6.9 Заушный крючок T-Mic 2 .....                                                                                                                                                                                                                                            | 20 |
| 7. Описание компонентов медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                                          | 21 |
| 7.1 Чехол для переноски .....                                                                                                                                                                                                                                               | 21 |
| 7.2 Осушающее устройство .....                                                                                                                                                                                                                                              | 21 |
| 7.3 Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675 .....                                                                                                                                                                                                                        | 22 |
| 7.4 Устройство для проверки микрофонов в Naída CI .....                                                                                                                                                                                                                     | 22 |
| 7.5 Наушники для прослушивания микрофона .....                                                                                                                                                                                                                              | 22 |
| 7.6 Прищепка для Naída CI .....                                                                                                                                                                                                                                             | 23 |
| 8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения .....                                                                                                           | 23 |
| 9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию .....                                                                                                                          | 23 |
| 10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии) .....                                             | 38 |
| 11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации .....                                                                                                                                   | 38 |
| 12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                            | 39 |
| 13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения .....                                                                                                                                       | 39 |
| 14. Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации .....                                                                                                                                                                          | 39 |
| 15. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации .....                                                                                                                        | 41 |
| 16. Информация о техническом обслуживании и ремонте .....                                                                                                                                                                                                                   | 41 |
| 16.1 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; ..... | 41 |
| 16.2 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением                                                                                                           |    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; .....                                                                                    | 45 |
| 16.3 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование); ..... | 49 |
| 16.4 Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).....                                                                                                                                                                                                        | 49 |
| 17. Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....                 | 49 |
| 18. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 49 |
| 19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником .....                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 50 |
| 20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 50 |
| 21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 50 |

## **1. Наименование медицинского изделия.**

### **Речевой процессор Naida CI Q90:**

1. Речевой процессор Naida CI Q90 - 1 шт;
2. Кабель головного передатчика, различной длины (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016) – не более 2 шт.;
3. Головной передатчик – не более 2 шт., варианты исполнения:
  - головной передатчик универсальный (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
  - головной передатчик универсальный 2.0;
  - головной передатчик универсальный 3D;
  - головной передатчик универсальный 3D Plus;
4. Магнит - не более 2 шт., варианты исполнения:
  - магнит 3D, разной силы притяжения;
  - магнит 3D Plus;
5. Накладки цветные для головных передатчиков – не более 2 шт., варианты исполнения:
  - накладки цветные для универсальных головных передатчиков (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016) - 2 шт./уп.;
  - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 2.0 - 2 шт./уп.
  - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D - 2 шт./уп.;
  - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus - 2 шт./уп.
6. Аккумулятор PowerCel - не более 2 шт., варианты исполнения:
  - аккумулятор PowerCel 110 (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
  - аккумулятор PowerCel 170 (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
  - аккумулятор PowerCel 230 (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
7. Отсек для воздушно-цинковых батареек (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016) - 1 шт.;
8. Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675 (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016) – 6 шт./уп.;
9. Чехол для переноски Naida CI -1 шт.;
10. Осушающее устройство – 1 шт.;
11. Заушный крючок T-Mic 2, разных размеров (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016) – не более 2 шт.;
12. Зарядное устройство – 1 шт.;
13. Блок питания (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016) – не более 2 шт.;
14. Комплект программирования (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- 14.1. Программатор CPI-3 (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
- 14.2. Кабель программатора CPI-3 (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
- 14.3. USB кабель программатора CPI-3 (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
- 14.4. Программное обеспечение SoundWave версия 3.2;
- 14.5. Руководство пользователя программы SoundWave 3.2;
15. Руководство пользователя

**Принадлежности:**

1. Устройство для проверки микрофонов в Naida CI (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016);
2. Наушники для прослушивания микрофона;
3. Прищепка для Naida CI левая, правая (ПУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.2016).

**2. Информация о производителе**

Производитель: Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Адреса мест производства:

1. Advanced Bionics LLC, 12740 San Fernando Rd., Sylmar, CA 91342, USA
2. Advanced Bionics LLC, 28515 Westinghouse Place, Valencia, CA 91355, USA

Техническое обслуживание и ремонт на территории Российской Федерации осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «НПК «Медицинская Техника» по адресу: 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр. 2

Адрес электронной почты: [service@npk-med.ru](mailto:service@npk-med.ru)

Телефон: 8-800-333-43-80

**3. Информация о потенциальных потребителях изделия**

Потенциальными потребителями МИ являются пациенты с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста, которые используют имплантаты производства компании Advanced Bionics.

**4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики**

Изделие предназначено для использования в составе систем кохлеарной имплантации, которые применяются для компенсации потери слуха, для пациентов с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста.

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

Вид медицинского изделия: 210050 – процессор речевой для системы кохлеарной имплантации;

Класс потенциального риска применения: 2б

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 32.50.22.170

Рабочая часть типа «В» - Изделие, обеспечивающее определенную стандартом степень защиты от поражения электрическим током. Протекание электрического тока через тело пациента в диагностических или лечебных целях не предусмотрено. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Функциональное назначение: преобразование звука в электрический сигнал с последующей кодировкой и передачей на кохлеарный имплантат.

МИ предназначено для продолжительного режима работы.

Класс безопасности программного обеспечения – «С», в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

Не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

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

### **Противопоказания использования изделия в составе систем кохлеарной имплантации**

- Любые состояния, требующие уточнения диагноза: внезапная тугоухость, подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости

### **Возможные побочные эффекты от использования систем кохлеарной имплантации**

- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;
- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения (головокружение, неустойчивость походки, тошнота, рвота);
- головные боли;
- шум в ушах;
- оссификация или кальцификация улитки вместе с вживлённым в неё имплантатом
- отек раны
- инфекционные осложнения
- повреждение стенок канала
- повреждение барабанной перепонки
- развитие серомы или гематомы
- образование субдуральной гематомы
- повреждение диплоической вены во время имплантации
- отложенное начало внутричерепного кровоизлияния
- появление постимплантационной гематомы в области приемника
- некроз лоскута или фиброз, приводящий к затруднению магнитного сцепления

приемника и, в редких случаях, к эксплантации приемника

- отказ электродов
- миграции электродов
- отказ устройства
- смещения устройства
- небольшое повреждение твердой мозговой оболочки с истечением цереброспинальной жидкости.

### Предостережения

- **ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ!** Содержат мелкие детали, представляющие опасность попадания в дыхательные пути.
- Обеспечить должное наблюдение, если речевой процессор и аксессуары носит ребенок.
- Хранить элементы питания и аксессуары в местах, не доступных для детей, так как это может представлять опасность удушья.
- Не оставлять детей без присмотра, если они могут добраться до элементов питания, и не разрешайте детям играть с элементами питания.
- Использование речевого процессора и аксессуаров не по прямому назначению (например, помещение в рот, жевание) может привести к травме.
- Не перезаряжать одноразовые элементы питания.
- Не допускать попадания вытекающей из элемента питания жидкости на кожу, в рот или глаза.
- Не подвергать элементы питания воздействию тепла (например, не храните под солнцем или в нагретом автомобиле).
- Не утилизировать элементы питания сжиганием.
- Не разрешать детям перезаряжать элементы питания без присмотра.
- В процессе эксплуатации источники питания и зарядные устройства не следует закрывать другими предметами, лишая их необходимого притока воздуха. Детали могут нагреться во время обычной эксплуатации или в случае повреждения; это может привести к травмам. Если температура прибора вызывает дискомфорт или боль при касании, необходимо отключить источник питания и связаться с представителем ООО «НПК «Медицинская техника».
- Снять внешнее оборудование для остановки симуляции, если звуки вызывают дискомфорт.
- При использовании головного передатчика важно правильно подобрать мощность магнитов во избежание дискомфорта или проблем с удержанием устройства. При использовании недостаточного по силе магнита, падение головного передатчика возможно чаще, чем это допустимо. При использовании слишком большого по силе магнита, возможно раздражение или

ощущение дискомфорта. При возникновении проблем с мощностью магнитов проконсультируйтесь с врачом. В случае необходимости ваш сурдолог может заменить магнит в головном передатчике на магнит другой силы. Не допускается заменять магнит в головном передатчике без участия специалиста по кохлеарной имплантации. Если появится покраснение, раздражение или ощущение дискомфорта, немедленно прекратить пользование головным передатчиком и обратиться в ближайший центр кохлеарной имплантации.

- Если температура речевого процессора или аксессуаров повысится, немедленно прекратить пользование и обратиться в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» или к врачу.
- Дополнительные головные передатчики хранить отдельно от предметов с магнитной полосой (например, банковские карты, электронные гостиничные ключи), так как эти предметы могут размагнититься.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи, в том числе рации и сотовые телефоны, могут отрицательно влиять на качество звука речевого процессора и аксессуаров; однако эти устройства не представляют собой какую-либо опасность.
- Следует использовать только зарядное устройство, рекомендованное для зарядки аккумуляторов PowerCel компанией АВ. Не следует использовать его для зарядки других элементов питания. Не пытайтесь заряжать аккумуляторы PowerCel с помощью любого другого зарядного устройства, кроме рекомендованного компанией АВ.
- Не оставлять разряженные элементы питания в речевом процессоре, т. к. они могут потечь.
- Не подвергать какой-либо элемент речевого процессора и аксессуаров сильному нагреву, например, в печи, микроволновой печи или феном для волос.
- Зарядку элементов питания выполнять с использованием только зарядного устройства (устройств), рекомендованного изготовителем.

Ниже приведены примеры условий, при которых возможно возникновение сильных электростатических зарядов.

- Хождение, ползание или скольжение по ковровым покрытиям.
- Скольжение по пластмассовым поверхностям.
- Выход из автомобиля.
- Надевание или снятие свитера.
- Касание экрана телевизора или компьютерного монитора.
- Снятие постельного белья с постельных принадлежностей.

Снижение вероятности повреждения электростатическим разрядом.

- Прикоснуться пальцами к человеку или к предмету перед касанием своего (вашего ребенка) головного передатчика, кабеля или речевого процессора.
- Коснуться металлической поверхности рукой перед помещением на металлическую поверхность элементов системы. Это особенно важно в игровых залах, где возможно выработка высоких уровней статического электричества. Важно снять статический заряд касанием руки металлической поверхности перед контактом речевого процессора, кабеля или головного передатчика с металлической поверхностью.
- Быть осторожным при выходе из автомобиля и не допускайте контакта частей своего процессора с металлическими поверхностями.
- Снимать с себя устройства кохлеарного имплантата перед снятием одежды, которая может иметь электрические заряды (например, свитер).
- Не касаться экрана телевизора или компьютерного монитора. Если касание экрана произошло, перед касанием любой части системы своего имплантата обязательно коснуться другого предмета для снятия всех зарядов.
- Обрабатывать одежду и постельное белье антистатиком.

#### Металлодетекторы систем безопасности в аэропортах

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

#### Ультразвуковые датчики

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

Чтобы не слышать неприятные звуки, необходимо уменьшить громкость на речевом процессоре или снять головной передатчик при прохождении вблизи ультразвукового датчика (например, у выхода из библиотеки).

#### Рентгеновские аппараты

Рентгеновские аппараты не вредят речевому процессору или имплантату, но могут повредить микрофоны головного передатчика и процессора. Не помещайте микрофоны системы в сдаваемый или носимый багаж, проверяемый рентгеновскими сканерами. Речевой процессор и

микрофон при проверке в системах безопасности аэропортов необходимо пропускать через металлодетектор или проверять визуально.

### **Процедуры МРТ и КТ**

Перед процедурой МРТ необходимо проконсультироваться с сотрудниками «НПК «Медицинская техника» или Advanced Bionics.

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

Более подробный отчет об анализе рисков применения МИ приведены в соответствующих документах.

## **6. Технические характеристики медицинского изделия**

### **6.1 Речевой процессор**

Речевой процессор и головной передатчик работают следующим образом: внешние звуковые волны воспринимаются микрофоном, расположенным в речевом процессоре, либо в головном передатчике, речевой процессор затем преобразует полученную звуковую информацию в цифровой сигнал и через головной передатчик передает имплантату. Головной передатчик содержит магнит, который притягивается к магниту, находящемуся внутри имплантата, удерживая таким образом головной передатчик в фиксированном положении над имплантатом.

#### **6.1.1 Речевой процессор Naida CI Q90**

Naida CI Q90 (Рисунок 1) - речевой процессор заушного типа. Речевой процессор Naida CI Q90 идет в наборе с принадлежностями. Для настройки речевого процессора необходим программатор (CPI-3) и программное обеспечение SoundWave версии 3.2 или выше, в которое заложена стратегия управления токами HiRes Optima, обеспечивающая более длительную работу элементов питания. Процессор Naida CI Q90 совместим с имплантатами HiRes Ultra 3D CI и HiRes 90K Advantage. Речевой процессор имеет степень защищенности IP57. Характеристики речевого процессора Naida CI Q90 приведены в 6.1.2. Допустимое время установления рабочего режима – 10 с.

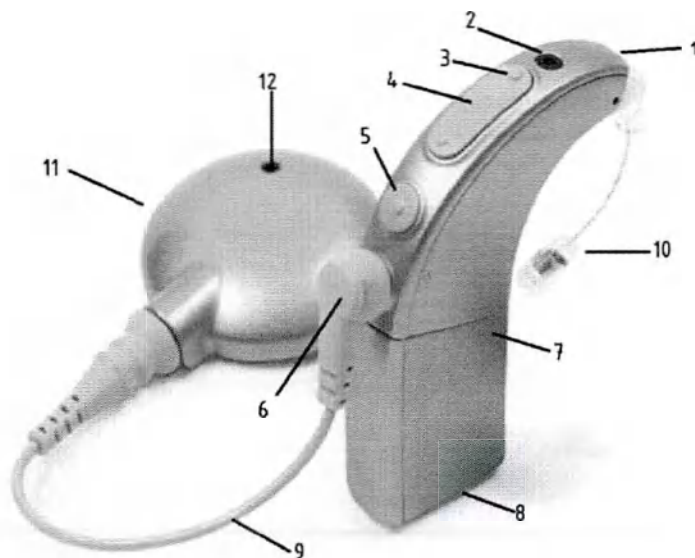


Рисунок 1. Речевой процессор Naida CI Q90 с головным передатчиком

1. Место установки заушного крючка T-Mic 2
2. Акустический вход внутренних микрофонов РП.
3. Регулятор громкости.
4. Световой индикатор.
5. Кнопка выбора программы
6. Разъем с присоединенным кабелем головного передатчика.
7. Разъем источника питания с присоединенным аккумулятором.
8. Аккумулятор РП.
9. Кабель головного передатчика.
10. Микрофон T-mic 2
11. Головной передатчик РП.
12. Микрофон головного передатчика.

Таблица 1. Органы управления речевого процессора

| Функции кнопок                     |
|------------------------------------|
| 3- Регулирование громкости         |
| 5- Переключение программ настройки |

Таблица 2. Поддерживаемые принадлежности речевого процессора

| Принадлежности                                |
|-----------------------------------------------|
| Прищепка для процессора;                      |
| Устройство для проверки микрофонов в Naida CI |
| Наушники для прослушивания микрофона          |

### 6.1.2 Технические характеристики речевого процессора Naida CI Q90

| Устройство                               | Размер ВхШхД           | Масса в граммах         |
|------------------------------------------|------------------------|-------------------------|
| Процессор                                | 32,0 x 9,0 x 27,0 мм   | 5,5                     |
| С аккумулятором PowerCel 110             | 49,5 x 9,0 x 36,5 мм   | 10,5                    |
| С аккумулятором PowerCel 170             | 58,5 x 9,0 x 36,5 мм   | 12,5                    |
| С аккумулятором PowerCel 230             | 59,5 x 9,0 x 36,5 мм   | 13,5                    |
| С отсеком для воздушно-цинковых батареек | 53,0 x 9,0 x 36,5 мм   | 12,0 (вкл. 2 батарейки) |
| Температура эксплуатации                 | 0–45 °C                |                         |
| Диапазон влажности                       | 95 % (без конденсации) |                         |
| Температура хранения                     | -20 °C и 55 °C         |                         |

#### Технические характеристики головного передатчика и микрофонов

Микрофоны: T-Mic 2, передний и задний микрофоны процессора, всенаправленный микрофон на универсальном головном передатчике.

Диапазон частот: 150 –10 000 Гц.

#### Технические характеристики питания

| Время работы                                                 | Среднее в часах | Макс. в часах |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| Аккумулятор PowerCel 110                                     | 12              | 17            |
| Аккумулятор PowerCel 170                                     | 18              | 27            |
| Аккумулятор PowerCel 230                                     | 25              | 36            |
| С элементами питания в отсеке для воздушно-цинковых батареек | 31              | 56            |

#### Технические характеристики обработки звука

|                                         |                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Входной динамический диапазон           | 20–80 дБ, программируемый                                                                                  |
| Частота стимуляции                      | до 83 000 импульсов в сек.                                                                                 |
| Поддерживаемые стратегии                | HiRes Optima-S, HiRes Optima-P, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S с Fidelity 120, HiRes-P с Fidelity 120, CIS, MPS |
| Технология повышения разборчивости речи | ClearVoice                                                                                                 |

#### Совместимость

|                      |                                                                                                                                                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Имплантат            | HiRes Ultra 3D CI, HiRes 90K Advantage                                                                                                                     |
| Головные передатчики | Головной передатчик универсальный, головной передатчик универсальный 2.0, головной передатчик универсальный 3D Plus, головной передатчик универсальный 3D. |

## Назначение аксессуаров

|                |                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Заушные крючки | Заушный крючок T-Mic 2                                                                |
| Диагностика    | Модуль Naida CI Listening Check - диагностическое устройство для проверки микрофонов. |

### 6.2 Головной передатчик

Головной передатчик имеет встроенный всенаправленный микрофон, улавливающий звуки. Звуковые волны преобразуются в электрические сигналы, передающиеся на речевой процессор, где они анализируются и преобразуются в цифровую информацию. Далее сигнал поступает обратно на головной передатчик, который передаёт его через кожу на имплантат.

#### 6.2.1 Головной передатчик универсальный 3D и Головной передатчик универсальный 3D Plus

Головной передатчик универсальный 3D и Головной передатчик универсальный 3D Plus — это новейшая модификация головного передатчика, созданная с использованием всех имеющихся на сегодняшний день наработок компании АВ. Головной передатчик - компактное, тонкое устройство с отсоединяемым кабелем и встроенным микрофоном.



Рисунок 2. Головной передатчик универсальный 3D (а), 3D Plus (б)

Имеют степень защищенности IP 52

#### 6.2.2 Головной передатчик универсальный/ Головной передатчик универсальный 2.0

Головной передатчик универсальный / головной передатчик универсальный 2.0 (UHP/UHP 2.0) имеет встроенный всенаправленный микрофон, улавливающий звуки. Звуковые волны преобразуются в электрические сигналы, передающиеся на речевой процессор, где они анализируются и преобразуются в цифровую информацию. Далее сигнал поступает обратно на головной передатчик, который передаёт его на имплантат.

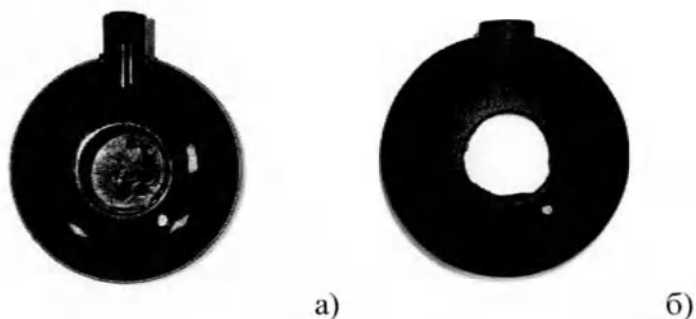


Рисунок 3. Головной передатчик универсальный UHP (а), UHP 2.0 (б)

### 6.3 Кабель головного передатчика

Предназначен для электрического соединения головного передатчика с речевым процессором. Материал оболочки кабеля Alphagary 2235L-75, разъемы – бронза, покрытая золотом. Длина кабеля – не более 650 мм.



Рисунок 4. Кабель головного передатчика

### 6.4 Элементы питания

#### 6.4.1 Аккумуляторы PowerCel

Литий-ионный аккумулятор для питания речевого процессора, в пластиковом корпусе, с разъемом для подключения к речевому процессору. Номинальное напряжение аккумулятора составляет 3,7В. Емкости аккумуляторов, представленных в составе СКИ (2 шт. по выбору) – 110, 170 и 230 мА/ч (Рисунок 5. Аккумуляторы PowerCel).



Рисунок 5. Аккумуляторы PowerCel

#### 6.4.2 Отсек для воздушно-цинковых батареек

Предназначен для питания речевого процессора от воздушно-цинковых батареек. Вмещает две батарейки размера 675, обеспечивающие напряжение питания 2,8 В (начальное). Габариты: 28х 9 х 19,2 мм  
Масса: 2,4 г  
Материал: HF380NS.



Рисунок 6. Отсек для воздушно-цинковых батареек.

#### 6.5 Магнит 3D, магнит 3D Plus

Для фиксации головного передатчика на голове напротив имплантата используется магнит 3D или магнит 3D Plus. Доступны пять размеров магнита 3D (маленький, средний, большой, очень большой, максимальный), для головного передатчика 3D Plus доступен специальный размер - **Plus**. В состав СКИ входят магниты 3D разных размеров или магниты 3D Plus, не более 2 шт. Магниты предназначены для использования с головными передатчиками UHP 3D или AquaMic 3D и кохлеарным имплантатом HiRes Ultra 3D.



Рисунок 7. Магниты 3D

| Магнит        | Диаметр, мм      | Толщина, мм     | Масса, г        |
|---------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Маленький     | $11,50 \pm 0,15$ | $6,80 \pm 0,65$ | $1,25 \pm 10\%$ |
| Средний       | $11,50 \pm 0,15$ | $8,30 \pm 0,65$ | $2,35 \pm 10\%$ |
| Большой       | $11,50 \pm 0,15$ | $8,20 \pm 0,65$ | $3,50 \pm 10\%$ |
| Очень большой | $11,50 \pm 0,15$ | $8,31 \pm 0,65$ | $5,45 \pm 10\%$ |
| Максимальный  | $11,50 \pm 0,15$ | $7,79 \pm 0,65$ | $6,00 \pm 10\%$ |
| 3D Plus       | $11,50 \pm 0,15$ | $7,60 \pm 0,65$ | $6,00 \pm 10\%$ |

## 6.6 Комплект программирования

Комплект программирования включает программное обеспечение SoundWave 3.2 и программатор CPI-3, подключаемый между компьютером и речевым процессором.

### 6.6.1 Программное обеспечение SoundWave

Настройка системы кохлеарной имплантации производится при помощи персонального компьютера под управлением операционной системы Microsoft Windows с программным обеспечением SoundWave компании Advanced Bionics, версии 3.2 или выше, и программатора CPI-3 (Clinician Programming Interface). Сурдолог или другой обученный специалист использует это оборудование для индивидуальной настройки речевого процессора под определённого пациента. SoundWave обеспечивает поддержку следующих стратегий обработки: HiRes-S, HiRes-P, HiRes with Fidelity 120, и HiRes with Fidelity 120, ClearVoice и HiRes Optima.

Таблица 3. Требования к оборудованию

|                                  | Минимальные                 | Рекомендуемые               |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Операционная система             | Windows 10                  | Windows 10                  |
| Память                           | 512 МБ ОЗУ                  | 1024 МБ ОЗУ                 |
| Свободное место на жестком диске | 3 ГБ                        | 3 ГБ                        |
| Графическое разрешение           | 1024x768 с 16-битным цветом | 1024x768 с 16-битным цветом |
| Коммуникационный порт            | USB 2.0                     | USB 2.0                     |

#### Спецификации платформы настройки

Язык: C#.NET

Структура базы данных: SQL под Microsoft SQL Express/SQL Server 2005, 2008 и 2008 R2

Поддержка процессоров: Naida CI Q90 (Naida CI) и речевые процессоры предыдущих поколений.

Поддержка имплантатов HiRes Ultra 3D CI и предыдущих поколений.

### 6.6.2 Программатор CPI-3

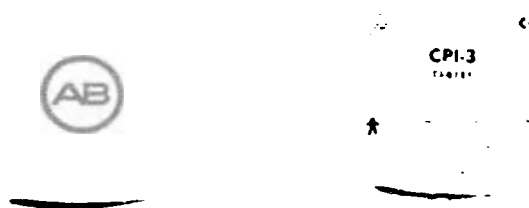


Рисунок 8. Программатор CPI-3

Программатор CPI-3 обеспечивает связь между USB-портом компьютера и речевым процессором. Кроме того, через CPI-3 осуществляется подача питания от USB-порта компьютера к подключенному речевому процессору во время процедуры настройки.

Аппаратная часть комплекта программирования включает в себя:

- Программатор CPI-3
- Кабель программатора CPI-3
- USB-кабель программатора CPI-3

Для создания, кастомизации и загрузки программ в речевые процессоры пациента используется ПО SoundWave, устанавливаемое на компьютер.

### 6.6.3 Кабель программатора CPI-3

Для подключения программатора CPI-3 к речевому процессору. Длина кабеля ( $0,65 \pm 0,05$ ) м. Масса:  $9,5 \text{ г} \pm 5\%$ .



Рисунок 9. Кабель программатора CPI-3

### 6.6.4 USB Кабель программатора CPI-3

Кабель для подключения программатора к компьютеру. Длина кабеля ( $2 \pm 0,1$ ) м

## 6.7 Зарядное устройство

Для зарядки аккумуляторов PowerCel. Поставляется вместе с кабелем USB-micro => USB длиной  $(1,0 \pm 0,1)$  м.

Габариты:  $(74,1 \times 61,8 \times 16,2)$  мм  $\pm 0,5$  мм

Масса не более 87 г

Номинальное напряжение 5 В  $\pm 5\%$ .

Номинальный ток потребления 0,5 А  $\pm 20\%$



Рисунок 10. Зарядное устройство для Naida CI

### 6.7.1 Блок питания зарядного устройства

Для подключения зарядного устройства к электрической сети.

Габариты:  $(71 \times 55 \times 24) \pm 1$  мм

Масса:  $41 \pm 1$  г

Номинальное напряжение сети (100-240) В

## 6.8 Накладки цветные для головных передатчиков

Защищают головные передатчики от механических повреждений и выполняют декоративную функцию. Материал HF380NS.

### 6.8.1 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D

Защищают головные передатчики от механических повреждений и выполняют декоративную функцию.



Рисунок 11. Накладка цветная для универсальных головных передатчиков 3D

### 6.8.2 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus

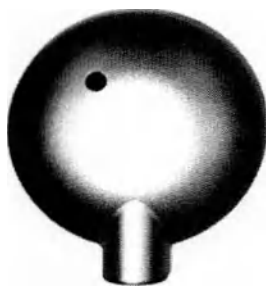
Защищают головные передатчики от механических повреждений и выполняют декоративную функцию



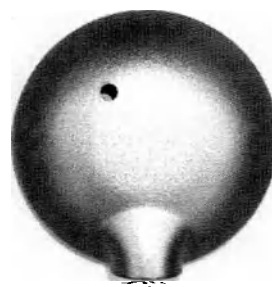
Рисунок 12. Накладка цветная для универсальных головных передатчиков 3D Plus

### 6.8.3 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков/ универсальных головных передатчиков 2.0

Защищают головные передатчики от механических повреждений и выполняют декоративную функцию.



а)



б)

Рисунок 13. Накладки цветные для универсальных головных передатчиков (а), универсальных головных передатчиков 2.0 (б)

### 6.9 Заушный крючок T-Mic 2

Для фиксации процессора на ухе и размещения микрофона у наружного слухового прохода. Представляет собой комбинацию заушного крюка со встроенным в него микрофоном. Такая конструкция позволяет использовать естественную шумозащиту и направленность ушной раковины. Имеется 3 размера - маленький, стандартный, большой. В комплект поставки входят два по выбору.



Рисунок 14. Заушный крючок T-Mic 2

Размер маленький:

Габариты: (34,55 x 10,5 x 6,2) мм

Масса: 0,41 г

Размер стандартный:

Габариты: (36,8 x 12,5 x 6,2) мм

Масса: 0,42 г

Размер большой:

Габариты: (39,1 x (12,5 x 6,2) мм

Масса: 0,43 г

## **7. Описание компонентов медицинского изделия**

### **7.1 Чехол для переноски**

Чехол для переноски речевого процессора, аккумуляторов и головного передатчика.

Внутри чехла - ложемент для речевого процессора, головного передатчика и запасных аккумуляторов.

Габариты: (175x92x44) ± 2 мм

Масса: 302 ± 10 г



Рисунок 15. Чехол

### **7.2 Осушающее устройство**

Осушающее устройство предназначено для просушки и хранения речевого процессора, когда последний не используется (например, в ночное время), а также других внешних элементов системы.



Рисунок 16. Осушающее устройство

Габариты: (93x82x35) мм

Масса: 108 г

Напряжение питания: не более 5 В

Ток потребления: не более 1 А

### 7.3 Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675

Для использования вместо аккумуляторов, в отсеке для воздушно-цинковых батареек. Для питания процессора Naida CI Q90 требуются 2 батарейки.



Рисунок 17. Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675

### 7.4 Устройство для проверки микрофонов в Naida CI

Устройство для проверки микрофонов в Naida CI, диагностическое устройство для проверки прослушиванием.

Габариты: (53,5 x 30,1 x 15,1) мм

Масса: 7,5 г

Материал: Pebax 7033 SA01, Pebax 6333 SA01

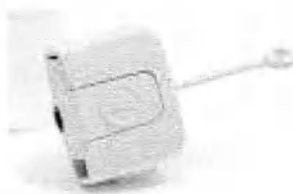


Рисунок 18. Устройство для проверки микрофонов в Naida CI

### 7.5 Наушники для прослушивания микрофона

Для проверки микрофонов в Naida CI прослушиванием.

Длина шнура 1,2 м

Штекер Jack 3,5 мм



Рисунок 19. Наушники для прослушивания микрофона

#### **7.6 Прищепка для Naída CI**

Устройство для удобного крепления речевого процессора.

Габариты (53x30x10) мм

Масса 10 г



Рисунок 20. Прищепка для процессора

### **8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

В МИ не содержится лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

### **9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию**

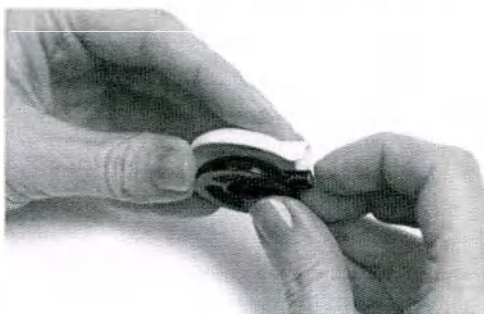
Первое подключение и последующие настройки речевого процессора должны производиться дипломированным врачом-сурдологом с помощью программатора и программы настройки.

#### **Подготовка речевого процессора**

Комплект речевого процессора состоит из собственно речевого процессора Naída CI Q90, микрофона T-Mic 2, головного передатчика и кабеля. Специалист-сурдолог может запрограммировать использование процессором различных входных сигналов. Речевой процессор имеет возможность использования переднего и заднего микрофона, T-Mic 2 и микрофона головного передатчика.

### Установка цветной накладки на головной передатчик

Расположить цветную накладку напротив головного передатчика.

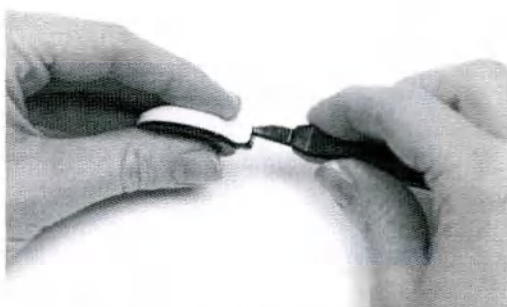


Осторожно прижать к головному передатчику. Цветная накладка встанет на место.



### Снятие цветной накладки с головного передатчика

Вставить приспособление для снятия цветной накладки в отверстие над разъемом кабеля головного передатчика.



Осторожно сдвинуть инструмент вперед для снятия цветной накладки, как показано выше.



### Установка головного передатчика на речевой процессор

Расположить штекер на конце кабеля напротив гнезда подключения кабеля под программной кнопкой на корпусе процессора.



Вставить штекер, чтобы он встал на место со щелчком.



### Отсоединение головного передатчика от речевого процессора

Взять штекер кабеля (изогнутый пластиковый штекер, не кабель).



Аккуратно вынуть штекер кабеля из процессора.

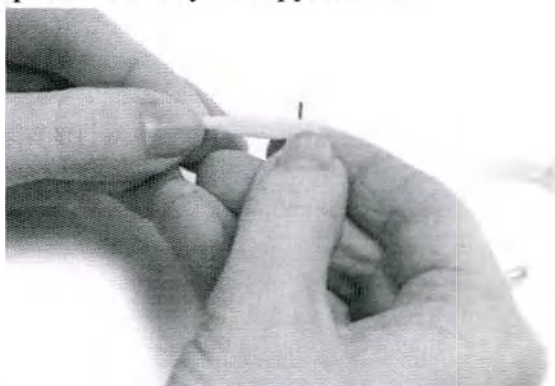


### Установка микрофона T-Mic 2

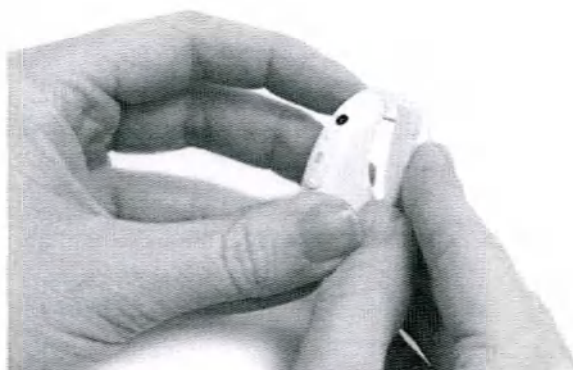
Взяв микрофон T-Mic 2, расположить микрофон T-Mic 2 на одном уровне с процессором. Крепко удерживая микрофон T-Mic 2 сверху, продвинуть его в направлении к процессору, пока он не окажется на одном уровне с процессором.



С помощью поставляемого инструмента для микрофона T-Mic 2 расположить один из штифтов в небольшом отверстии на боку инструмента.



Установить штифт на одной линии с отверстием микрофона T-Mic 2 и аккуратно продвинуть его через отверстие. Штифт пройдет насквозь с одной стороны процессора через микрофон T-Mic 2 на другую, удерживая микрофон T-Mic 2. Штифт не должен выступать с другой стороны.



Если небольшая часть штифта выходит за процессор, надавить боковой частью инструмента на штырь, чтобы он был заподлицо с процессором.



Убрать инструмент, оставив штифт внутри процессора.



### Извлечение микрофона T-Mic 2

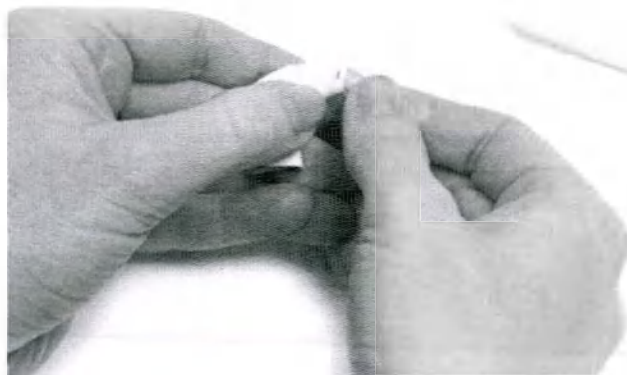
Снять источник питания. Расположить заостренный конец инструмента микрофона T-Mic 2 напротив отверстия со штифтом, который удерживает микрофон T-Mic 2 на процессоре.



Аккуратно надавить инструментом на штифт в отверстии, чтобы он вышел с другой стороны.



Штифт не обязательно извлекать из процессора полностью. По мере введения инструмента в процессор с одной стороны штифт должен сместиться достаточно для извлечения микрофона T-Mic 2.



Извлечь инструмент из речевого процессора. Аккуратно взять микрофон T-Mic 2 за верхнюю часть рядом с местом соединения с процессором и потянуть, пока он не отделится от процессора.

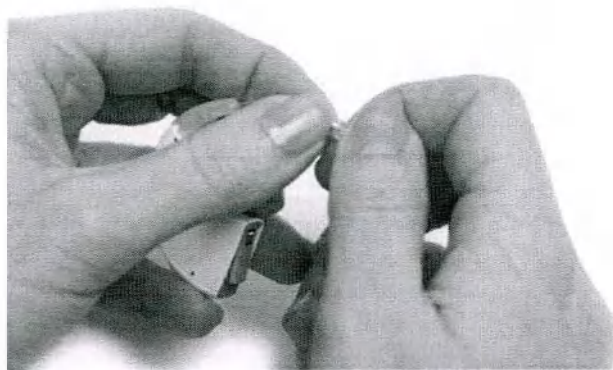


### Установка крышки микрофона T-Mic 2

Одной рукой держать крышку микрофона T-Mic 2. Другой рукой держать часть T-Mic 2 в месте расположения микрофона. Расположить нижнюю часть микрофона T-Mic 2 над крышкой T-Mic 2.



Аккуратно вкрутить крышку T-Mic 2 по часовой стрелке в микрофон T-Mic 2. Закручивать, пока части не окажутся плотно прижатыми.



Как только почувствуется сопротивление, остановиться

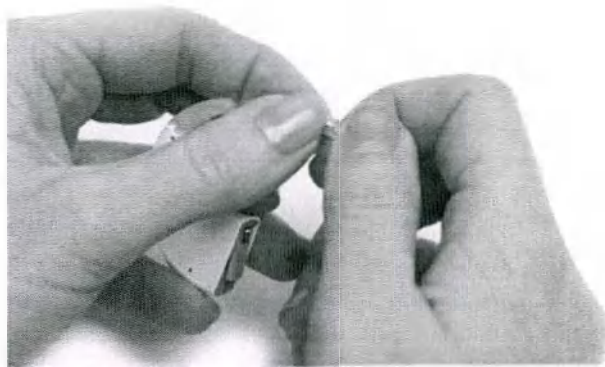


### Извлечение крышки микрофона T-Mic 2

Одной рукой взять край микрофона T-Mic 2 в месте расположения крышки T-Mic 2. Другой рукой крепко держать часть T-Mic 2 с микрофоном.



Поворачивать руку, которая держит крышку T-Mic 2, против часовой стрелки, медленно откручивая крышку от микрофона.



Откручивать крышку T-Mic 2, пока она не отделится от микрофона T-Mic 2.  
Утилизировать использованные крышки T-Mic 2.



### **Питание речевого процессора**

Процессор сразу включается, когда на него устанавливается заряженный элемент питания. Чтобы отключить процессор, необходимо извлечь элемент питания. После установки элемента питания оранжевый светодиод, расположенный в середине регулятора громкости, мигнет, указывая на заряд элемента питания, а затем будет мигать зеленый светодиод, показывая номер программы.

Речевой процессор всегда включается с программой №1 с настройками громкости и чувствительности по умолчанию. Чтобы отключить процессор, необходимо извлечь элемент питания.

#### Извлечение элемента питания

Повернуть кабель головного передатчика вверх, чтобы не задеть его при извлечении элемента питания.



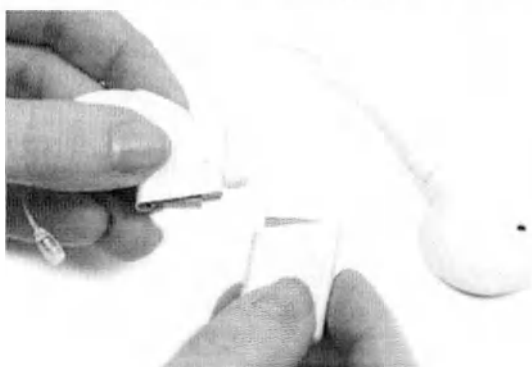
Взять речевой процессор в руку. Другой рукой держать элемент питания.



Уверенным движением извлечь элемент питания по направлению к заушному крючку или микрофону T-Mic 2.

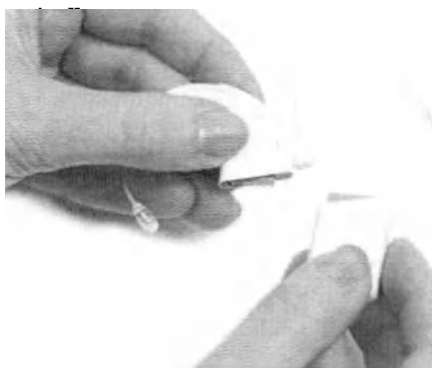


Продолжать выводить элемент питания из прорези, пока он не отделится от процессора.

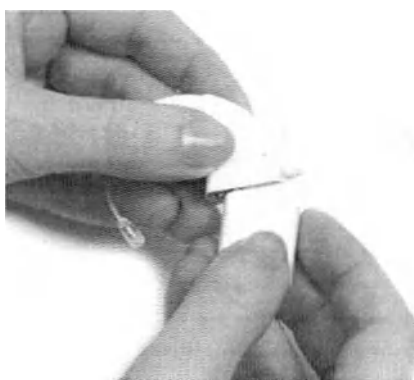


### **Замена элемента питания**

Взять речевой процессор в руку. Повернуть кабель головного передатчика вверх, чтобы не задеть его при замене элемента питания.



Расположить разъем элемента питания напротив разъема на корпусе процессора.



Ввести элемент питания в прорезь процессора так, чтобы он встал на место со щелчком.



### **Значение световых сигналов речевого процессора**

Светодиодная индикация процессора является программируемой функцией, обеспечивающей визуальную информацию о состоянии процессора, уровне заряда элемента питания, номере программы и состоянии ошибки.

Таблица 4. Световые сигналы

| Цвет      | Режим               | Возможность программирования                          | Индикация                                                                |
|-----------|---------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Оранжевый | Мигание при запуске | Нет<br>Индикатор элемента питания доступен только при | • Четыре быстрых мигания означают, что элемент питания полностью заряжен |

|                |                                                                                        |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                        | использовании аккумуляторов PowerCel. Индикаторы срока службы элемента питания не доступны при использовании воздушно-цинковых элементов питания. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Два-три быстрых мигания означают достаточный уровень заряда элемента питания для работы процессора</li> <li>• Одно быстрое мигание означает, что элемент питания почти разряжен</li> <li>• Отсутствие мигания означает отсутствие заряда у элемента питания. Установите заряженный или новый элемент питания</li> </ul> |
|                | Горит постоянно                                                                        | Да                                                                                                                                                | Элемент питания почти разряжен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                | Два мигания каждые три секунды                                                         | Да                                                                                                                                                | Элемент питания почти разряжен и не может поддерживать стимуляцию (режим ожидания)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                | Постепенно гаснет                                                                      | Нет                                                                                                                                               | Речевой процессор входит в режим ожидания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Красный</b> | Одно мигание в секунду                                                                 | Да                                                                                                                                                | Потеря контакта с имплантатом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                | Частое мигание (более одного мигания в секунду)                                        | Нет                                                                                                                                               | Речевой процессор подключен к неправильному имплантату                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                | Горит постоянно                                                                        | Нет                                                                                                                                               | Состояние ошибки речевого процессора. Полностью извлеките, затем вставьте на место элемент питания для перезагрузки процессора                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Зеленый</b> | Мигания в ответ на слишком громкий звук                                                | Да                                                                                                                                                | Речевой процессор и микрофон реагируют на звук                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                | Мигание при запуске после подключения элемента питания и изменения состояния программы | Нет                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Одно мигание означает программу № 1</li> <li>• Два мигания означают программу № 2</li> <li>• Три мигания означают программу № 3</li> <li>• Четыре мигания означают программу № 4</li> <li>• Пять миганий означают программу № 5</li> </ul>                                                                              |
|                | Постоянно горит зеленым                                                                | Нет                                                                                                                                               | Процессор еще не запрограммирован                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Внутренние звуковые сигналы — это программируемая функция, которая может использоваться самостоятельно или в сочетании со светодиодами речевого процессора для обеспечения важной информации о состоянии процессора и уровне заряда элемента питания.

## Значение внутренних звуковых сигналов речевого процессора

Таблица 5. Внутренние звуковые сигналы

| Режим                                                        | Возможность программирования | Индикация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Звуковые сигналы при изменении программы                     | Да                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Один звуковой сигнал означает программу № 1</li><li>• Два звуковых сигнала означают программу № 2</li><li>• Три звуковых сигнала означают программу № 3</li><li>• Четыре звуковых сигнала означают программу № 4</li><li>• Пять звуковых сигнала означают программу № 5</li></ul> |
| Короткий звуковой сигнал при увеличении/уменьшении громкости | Да                           | Один звуковой сигнал при однократном нажатии регулятора громкости вверх или вниз (двойной звуковой сигнал будет слышен при достижении следующих настроек: верхний предел диапазона громкости; исходная настройка уровня громкости; нижний предел диапазона громкости)                                                     |
| Долгий звуковой сигнал (один сигнал каждые 15 минут)         | Да                           | Низкий уровень заряда элемента питания                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Использование головных передатчиков речевого процессора

Речевой процессор работает в сочетании с головным передатчиком различных вариантов исполнения

### Головной передатчик

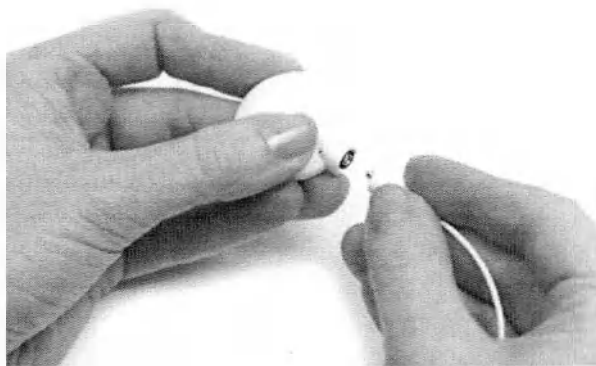
Головной передатчик предназначен для повседневного использования с процессором, кроме пребывания в плавательном бассейне или в ванне.

### Замена кабелей головного передатчика

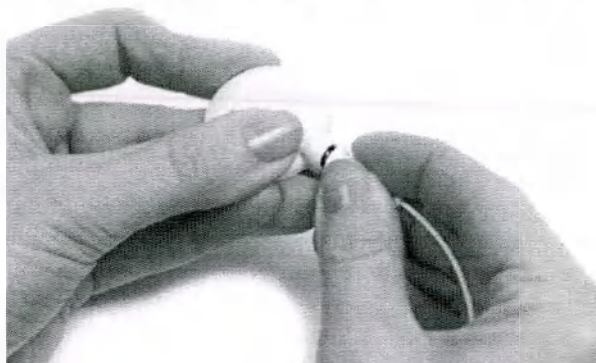
Использование речевого процессора возможно только после присоединения кабеля к головному передатчику. Периодически проверяйте кабель, чтобы убедиться в его хорошем состоянии. При подозрении на повреждение заменить его новым кабелем.

### Присоединение кабеля к головному передатчику:

Держать головной передатчик в одной руке, а разъем кабеля — в другой руке.

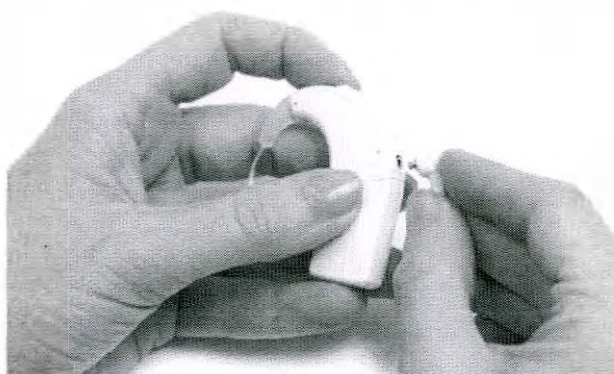


Плотно вставить разъем кабеля в разъем головного передатчика.

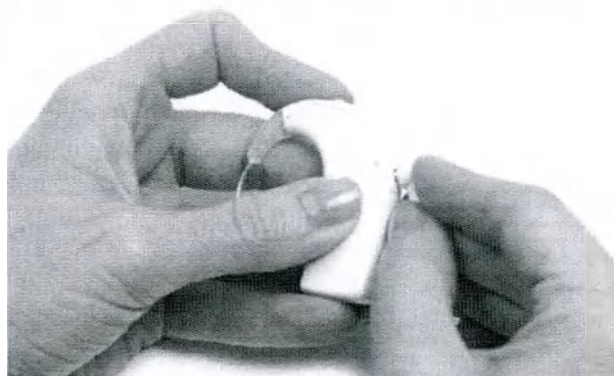


Присоединение кабеля к речевому процессору:

Держать речевой процессор в одной руке, а разъем кабеля — в другой руке.



Плотно вставить разъем кабеля в гнездо разъема речевого процессора.



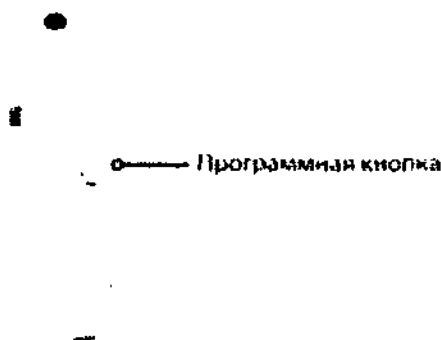
Регулировка мощности магнитов головного передатчика

Важно правильно подобрать мощность магнитов во избежание дискомфорта или проблем с удержанием устройства. При использовании магнита недостаточной силы падение

головного передатчика возможно чаще, чем это допустимо. При использовании слишком сильного магнита возможно раздражение или ощущение дискомфорта. При возникновении проблем с мощностью магнитов проконсультируйтесь со специалистом-сурдологом. В случае необходимости ваш сурдолог может изменить силу магнита. Если появится покраснение, раздражение или ощущение дискомфорта, немедленно прекратить пользование головным передатчиком и обратиться в ближайший центр кохлеарной имплантации.

## **Регулировка настроек речевого процессора**

### **Изменение программы**



Кнопка выбора программ (программная кнопка) расположена на внешней грани процессора и позволяет быстро менять программу прослушивания во время использования. Речевой процессор может хранить до пяти программ для оптимальной слышимости в различных условиях. Эти программы могут быть обновлены или изменены специалистом-сурдологом при настройке прибора. Любые изменения уровня громкости или чувствительности будут сохранены при последующих изменениях программы.

### **Изменение программы**

Коротко нажать и отпустить программную кнопку. При нажатии программы будут переключаться в хронологическом порядке; после последней программы пользователь вернется к первой.

### **Дополнительная функция программной кнопки:**

С помощью программной кнопки можно входить в режим ожидания и выходить из него. Режим ожидания — это состояние низкого потребления энергии, в которое может войти процессор для экономии энергии без необходимости его отключения. В режиме ожидания аккумулятор PowerCel или отсек с воздушно-цинковыми батарейками остается установленным на процессоре без значительного снижения уровня заряда. Например, если во время длительного полета пользователь хочет оставить процессор на ухе, но при этом выключить звук, необходимо ввести его в режим ожидания для сохранения потребляемой энергии. Преимущество этой

функции заключается в том, что пользователь может быстро возобновить использование устройства и не беспокоиться о потере заряда элемента питания.

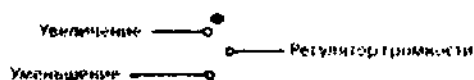
#### **Вход в режим ожидания:**

- Удерживать программную кнопку нажатой в течение четырех секунд.
- При входе в режим ожидания оранжевый светодиод загорится на короткое время, а затем погаснет. Это означает, что процессор вошел в режим ожидания.

#### **Выход из режима ожидания:**

- Выход из режима ожидания осуществляется коротким нажатием программной кнопки.
- На устройстве загорится оранжевый светодиод, показывающий состояние элемента питания, а затем мигнет зеленый светодиод, показывающий текущую настройку программы. Теперь устройство имеет полную подачу питания и готово к использованию.

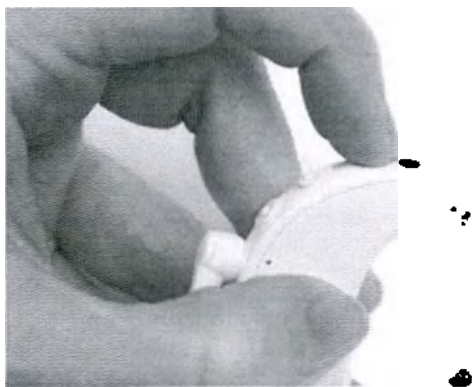
#### **Изменение громкости**



Регулятор громкости расположен на осевой грани процессора над программной кнопкой. Если специалист-сурдолог не отключил регулятор громкости, 10-кратное нажатие на верхнюю часть регулятора громкости увеличит выходную громкость до максимальной, а 10-кратное нажатие на нижнюю часть регулятора на исходном положении уровня громкости снизит выходную громкость до минимальной. Светодиодный индикатор речевого процессора расположен в середине регулятора громкости.

#### **Изменение громкости:**

Короткое нажатие на верхнюю часть регулятора громкости увеличит уровень громкости.



Короткое нажатие на нижнюю часть регулятора громкости уменьшит уровень громкости.



Доступный для данной программы интервал громкости может быть изменен или отключен специалистом-сурдологом с помощью программы SoundWave. При возникновении вопросов по настройке конкретного интервала громкости, необходимо обратиться в ближайший центр кохлеарной имплантации.

### **Изменение чувствительности**

Изменение чувствительности определяет самый слабый звук, распознаваемый микрофоном. Настройки чувствительности программируются специалистом-сурдологом с помощью программы SoundWave. При возникновении вопросов по настройке чувствительности необходима обратиться в ближайший центр кохлеарной имплантации.

**10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)**

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

Первое подключение и последующие настройки речевого процессора должны производиться дипломированным врачом-сурдологом (аудиологом), прошедшим специальный курс обучения по работе с данным МИ. Эти действия должны производиться в сурдологическом кабинете, оборудованном в соответствии с действующими нормативными документами Минздрава РФ.

**11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации**

Первый инструктаж по правильной сборке и эксплуатации МИ проводит обученный врач-сурдолог во время первого подключения. Кроме этого, пользователь (пациент) может использовать информацию из Руководств по эксплуатации, прикладываемых к отдельным частям и принадлежностям МИ. В большинстве случаев пользователь имеет возможность самостоятельно определить уровень готовности изделия к безопасной эксплуатации.

## 12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

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

### Ежедневно

- Проверять все детали на предмет наличия грязи или влаги. Протирать процессор, кабель головного передатчика, заушные крючки, крышки, кабели сухой мягкой тканью. (Во время чистки можно оставить заушные крючки, кабели и кабель головного передатчика на процессоре.)
- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещать его каждую ночь в устройство для сушки.
- Снять батарейный отсек и убедиться, что контакты чистые. Аккуратно постучать по нему или подуть, чтобы удалить грязь.
- Убедиться, что разъем для подключения аксессуаров и вспомогательные аудиоустройства чистые. Подуть в разъем для подключения аксессуаров, чтобы удалить пыль, а также протереть аксессуары мягкой сухой тканью.
- Проверить защиту микрофонов на наличие грязи и заменить, если необходимо.

### Ежемесячно

Проверять элементы на предмет ненадежного крепления или износа. Заменить, если необходимо.

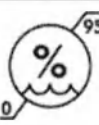
Для дезинфекции наружные поверхности обрабатываются по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором Аламинола.

## 14. Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации

Информация, необходимая для идентификации МИ и используемых с ним принадлежностей, а также отражающая ограничения по хранению, транспортировке, эксплуатации и утилизации изделия, имеется на этикетках (наклейках). Маркировка медицинского изделия включает в себя следующие символы:

Таблица 6. Используемые символы маркировки

|                                                                                     |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Изготовитель</b><br>Символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Дата изготовления<br>Символ сопровождается датой изготовления. Эта дата выполнена в соответствии с ISO 8601 (ГОСТ ИСО 8601-2001) в виде четырех цифр года и включает две цифры месяца.                                                                                                 |
|    | Код партии<br>Указывает код партии. Код партии размещен рядом с символом.                                                                                                                                                                                                              |
|    | Номер по каталогу<br>Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Номер по каталогу размещен рядом с символом.                                                                                                                                                       |
|    | Обратитесь к эксплуатационным документам                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению<br>Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии. |
|   | Только для профессионального использования                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Знак, призывающий к охране окружающей среды (сдавать изделие для утилизации)                                                                                                                                                                                                           |
|  | Упаковка подлежит вторичной переработке                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Хранить при температуре от -20 °C до +55 °C                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Диапазон атмосферного давления (от 70 кПа до 106 кПа, что эквивалентно диапазону от 3000 м над уровнем моря до 380 м ниже уровня моря) при хранении и транспортировании.                                                                                                               |
|  | Допустимая относительная влажность воздуха от 0 до 95%                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Хрупкое                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не подвергать воздействию влаги                                                                                                                                              |
|  | Звуковая индикация                                                                                                                                                           |
|  | Риск возникновения помех                                                                                                                                                     |
|  | Рабочая часть типа «В»                                                                                                                                                       |
|  | Условия для МРТ: для пациента с этим устройством требуются специальные условия проведения МРТ исследований. Более подробная информация приведена в Руководстве пользователя. |
|  | Утилизировать в соответствии с применимыми региональными и федеральными нормативными документами                                                                             |
| <b>IP</b>                                                                         | классификатор степеней защиты, регламентирующий проникновение посторонних объектов - пыли и воды                                                                             |

Запрещается использование в составе МИ частей и принадлежностей, которые не были поставлены, либо рекомендованы к применению компанией Advanced Bionics.

## **15. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации**

Медицинское изделие не создает никакого опасного, либо потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению. Основное воздействие речевого процессора, в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601, определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

## **16. Информация о техническом обслуживании и ремонте**

### **16.1 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;**

#### **Устранение неисправностей речевого процессора**

Если звук не прослушивается или красный светодиод процессора мигает один раз в секунду при подключенном к имплантату головном передатчике, попробуйте следующие процедуры устранения неисправностей:

- Осмотреть кабель и проверить наличие повреждений или обрыва и убедиться, что кабель плотно присоединен к головному передатчику и к речевому процессору.
- Убрать любые предметы (шапку, шарф, головную повязку и т.п.), которые могут закрывать микрофон.
- Возможно выполнение проверки слышимости микрофонов
- Заменить кабель.
- Заменить головной передатчик.

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратиться к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

Если звук не прослушивается или красный светодиод процессора горит постоянно, попробуйте следующие процедуры устранения неисправностей:

1. Извлечь элемент питания.
2. Повторно установить элемент питания.
3. Если используются воздушно-цинковые батареи и шаги 1 и 2 не устранили проблему, установить свежие воздушно-цинковые батареи и подсоединить элемент питания на место.
4. Если используются аккумуляторы PowerCel, попробуйте установить аккумулятор PowerCel, который точно имеет полный уровень заряда.

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратиться к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

При шуме или искажении звука попробуйте следующие процедуры устранения неисправностей:

1. Убрать любые предметы (шапку, шарф, головную повязку и т.п.), которые могут закрывать микрофон.
2. Осмотреть кабель и проверьте наличие повреждений или обрыва. При обнаружении проблем заменить кабель.
3. Убедиться, что кабель плотно присоединен к головному передатчику и к речевому процессору, и что головной передатчик правильно закреплен на голове.
4. Убедиться, что требуемая программа и уровень звука настроены правильно.
5. Если входной сигнал поступает с микрофона головного передатчика и шум или искажение звука продолжают, заменить кабель головного передатчика.
6. Осмотреть микрофон и проверить наличие загрязнения или износа.
7. При возможности заменить головной передатчик и (или) цветной колпачок головного передатчика.
8. Очистить контакты аккумуляторного отсека процессора.
9. Заменить крышку микрофона.

10. Заменить крышку микрофона T-Mic 2.

11. Возможно выполнение проверки слышимости микрофона головного передатчика

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратиться к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

Если звук приглушается или искажается:

1. Убедиться, что микрофон не закрыт одеждой или другим препятствием

2. Если слышен статический звук, повторить приведенные выше процедуры

Если на контактах аккумуляторного отсека процессора имеются следы окисления:

1. Очистить контакты щеткой для слухового аппарата или сухим ватным тампоном.

Если речевой процессор не включается:

1. Извлечь и заменить элемент питания.

2. Убедиться, что заряженный аккумулятор PowerCel или два полностью заряженных воздушно-цинковых элемента питания установлены на месте.

3. Убедиться, что аккумулятор PowerCel или воздушно-цинковые элементы питания установлены правильно.

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратиться к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

Если этими мерами проблема не устраняется, обратиться к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

Устранение неисправностей световых сигналов речевого процессора

Светодиодная индикация процессора является программируемой функцией, обеспечивающей диагностическую информацию об уровне заряда источника питания, функции микрофона, возможности сопряжения или состоянии процессора.

Если световой индикатор не горит:

1. Убедиться, что светодиод не закрыт одеждой, волосами и (или) приспособлением для ношения процессора.

2. Убедиться, что аккумулятор PowerCel или воздушно-цинковые элементы питания установлены правильно на процессоре.

3. Заменить элемент питания.

4. Убедиться, что процессор не находится в режиме ожидания коротким нажатием на программную кнопку.

Если зеленый светодиод не мигает при громких звуках (программируемая функция):

1. Убедиться, что данная функция активирована на процессоре (в программе).

2. Убедиться, что аккумулятор PowerCel заряжен и правильно вставлен в процессор. При использовании воздушно-цинковых элементов питания убедиться, что элементы питания новые и правильно вставлены.

3. Проверить настройку чувствительности или попробуйте немного увеличить ее только с целью оценки.

4. Попробовать другую программу.

5. Попробовать другое аудиоустройство (микрофон T-Mic 2/микрофон процессора/микрофон головного передатчика)

6. Возможно выполнение проверки слышимости входных звуковых сигналов слышащим человеком

7. Попробовать другой внешний источник звука.

а. Потребуется программа, поддерживающая входной сигнал от внешних аудиоустройств, и включенное беспроводное соединение процессора.

б. Если при подаче сигнала от внешнего аудиоустройства мигает зеленый светодиод, поместить процессор и головной передатчик в сушильный аппарат. Если после выполнения полной просушки зеленый светодиод не мигает при громких звуках, когда используется микрофон головного передатчика и установлены обычные настройки программы, перейти к следующему шагу.

8. Если единственным входным сигналом, при котором не мигает зеленый светоиндикатор, является звук с микрофона головного передатчика, необходимо заменить головной передатчик и (или) кабель. Если единственным входным сигналом, при котором не мигает зеленый светоиндикатор, является звук с микрофона T-Mic 2, необходимо заменить микрофон T-Mic 2.

Если зеленый светоиндикатор не мигает при передаче звука с микрофонов процессора, и вышеперечисленными мерами проблема не устраняется, обратиться к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

При проверке состояния элемента питания нет мигания или происходит однократное мигание оранжевого светодиода:

1. Убедиться, что аккумулятор PowerCel правильно установлен на процессоре.

2. Установить полностью заряженный аккумулятор PowerCel.

3. Если нет мигания после замены аккумулятора PowerCel, очистить контакты щеткой для слухового аппарата или сухим ватным тампоном.

Если проблема сохраняется, обратиться к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

Если работа световой индикации меняется после программирования или замены процессора:

1. Проверить со специалистом-сурдологом наличие изменений в программе, повлиявших на работу светодиодов.

Если проблема сохраняется, обратиться в компанию ООО «НПК «Медицинская техника» для получения помощи.

Устранение неисправностей внутренних звуковых сигналов речевого процессора

Внутренние сигналы — это программируемая функция, которая может использоваться самостоятельно или в сочетании со светодиодами речевого процессора для обеспечения важной информации о состоянии процессора и уровне заряда элемента питания.

Если внутренний звуковой сигнал не слышен:

1. Убедиться, что головной передатчик правильно установлен над местом расположения имплантата.

2. Убедиться, что элемент питания правильно установлен на процессоре.

3. Убедиться, что аккумулятор PowerCel или воздушно-цинковые элементы питания имеют достаточный уровень заряда, чтобы процессор мог стимулировать внутренний имплантат.

4. Заменить элемент питания.

5. Изменить настройку программы или громкости, чтобы проверить, можно ли услышать внутренний звуковой сигнал.

6. Проверить со специалистом-сурдологом наличие изменений в программе, повлиявших на работу внутренних звуковых сигналов.

7. Попросить человека, не пользующегося слуховым аппаратом, провести проверку слышимости, чтобы выяснить, слышит ли он внутренние звуковые сигналы.

**16.2 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;**

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от -20 до +55 °C и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата.

Хранить при температуре от -20 до +55 °С и относительной влажности воздуха не более 95 %, при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа. Имплантаты хранить при температуре от 0 до +50 °С.

Эксплуатация осуществляется при температуре от 0 до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

#### Электромагнитное излучение

МИ в составе СКИ (системы кохлеарной имплантации) предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечивать использование СКИ в таких условиях.

Таблица 7. Рекомендуемая электромагнитная обстановка

| Проверка излучения                                         | Проверка излучения | Проверка излучения                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиоизлучение CISPR 11                                    | Группа 1           | СКИ используется радиочастотная энергия только для собственных нужд. Поэтому его радиоизлучение очень слабое и не должно создавать помех расположенным рядом электронным устройствам. |
| Радиоизлучение CISPR 11                                    | Класс В            | СКИ подходит для использования во всех зданиях, включая жилые дома и здания, соединенные непосредственно с сетью электроснабжения низкого напряжения для бытовых нужд.                |
| Гармонические излучения ГОСТ Р МЭК 61000-3-2               | Не применимо       |                                                                                                                                                                                       |
| Колебания напряжения/фликер излучение ГОСТ Р МЭК 61000-3-3 | Не применимо       |                                                                                                                                                                                       |

#### Электромагнитная восприимчивость

СКИ предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечивать использование СКИ в таких условиях.

Таблица 8. Электромагнитная восприимчивость

| Проверка восприимчивости                             | ГОСТ Р МЭК 60601 Показатели испытания | Показатели соответствия*        | Рекомендуемая электромагнитная обстановка                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух       | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |

|                                                                |                               |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Частота тока (50/60 Гц) магнитное поле<br>ГОСТ Р МЭК 61000-4-8 | 3 А/м                         | 3 А/м | Магнитные поля контура питания должны иметь уровень, характерный для типовой промышленной или больничной зоны.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное излучение<br>ГОСТ Р МЭК 61000-4-3               | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2.5 ГГц | 3 В/м | <p>Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на удалении от любой части СКИ, в том числе от кабеля, не меньше рекомендованного расстояния удаления, вычисляемого с учетом частоты передатчика по уравнению.</p> <p><b>Рекомендованное расстояние удаления</b><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P} &lt; 800 \text{ МГц}</math><br/> <math>d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ МГц}</math><br/> где P — наибольшая номинальная мощность выходного сигнала передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м).<br/> Напряженность поля стационарных радиопередатчиков в соответствии с электромагнитной съемкой объекта,<sup>б</sup> должна быть ниже показателей соответствия для каждого интервала частот.<sup>в</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим знаком:</p>  |

**Примечание.** Данные рекомендации могут не подходить для всех условий. Распространение электромагнитных волн нарушается при поглощении конструкциями, предметами и людьми и при отражении от них.

а - Основное воздействие СКИ в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601 определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

б - Напряженность поля, вырабатываемого стационарными передатчиками, такими, как центральные станции для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и раций наземной подвижной связи, любительских раций, вещательные радиостанции диапазонов АМ и FM и станции телевидения, не может быть вычислена теоретически с точностью. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо проведение электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования СКИ превышает применимые указанные показатели совместимости по радиочастотам, необходимо наблюдение за СКИ для подтверждения его нормальной работы.

в - Напряженность поля в интервале частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

Таблица 9. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ

МИ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МИ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос, м          |                                        |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                            | $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ МГц}$ | $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ МГц}$ |
| 0,01                                                       | 0,12                                | 0,23                                   |
| 0,1                                                        | 0,38                                | 0,73                                   |
| 1                                                          | 1,2                                 | 2,3                                    |
| 10                                                         | 3,8                                 | 7,3                                    |
| 100                                                        | 12                                  | 23                                     |

**Примечание**

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**Примечание:** В конструкции оборудования присутствуют радиочастотные передатчики:

**А) передатчик 1**

- Использован коммерческий беспроводной протокол (Bluetooth 4.2).
- Полоса частот для приема и передачи сигнала: 2,4ГГц-2,48ГГц.
- Эффективная излучаемая мощность 6,02мВт.
- Bluetooth 4.2 работает в диапазоне ISM 2,4ГГц с использованием частотной модуляции GFSK и двунаправленного протокола связи.
- Изделие не предназначено для использования в пожароопасной и/или взрывоопасной зоне.

**Б) передатчик 2**

- Связь осуществляется за счет применения радиосигнала с модуляцией FSK.
- Рабочая частота 10,6 МГц
- Занимаемая полоса пропускания (OBW) 556кГц
- Эффективная излучаемая мощность 0,98нВт
- Изделие не предназначено для использования в пожароопасной и/или взрывоопасной зоне.

**16.3 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);**

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

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

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

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

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

**18. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия**

МИ и используемые с ним принадлежности и расходные материалы не представляют собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего сурдолога или в супермаркетах. Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа элемента питания. Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для процессора ни в коем случае нельзя.

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

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

- чрезмерный нагрев частей изделия, вызывающий боль или дискомфорт;
- чрезмерная сила магнитов головного передатчика, вызывающая покраснение или раздражение кожи;
- чрезмерная стимуляция (перестимуляция), вызывающая дискомфорт, либо болевые ощущения.

## **20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Первоначальный выпуск Руководства по эксплуатации датирован 21.08.21 г.

## **21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Не выбрасывать батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста сурдолога или в специализированных точках сбора. Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа элемента питания.

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

Компоненты МИ не представляют собой потенциальную биологическую опасность и являются отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация должна осуществляться в соответствии в СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении вышеописанных условий

«Эдвансед Бионикс АГ» (Advanced Bionics AG), Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штефа,  
Швейцария

12 января 2023г.

По месту требования,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством пользователя для:

Речевой процессор Naida CI Q90.

От имени и по поручению «Эдвансед Бионикс АГ» (Advanced Bionics AG).

/подпись/

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Штефано Чиеи Гамаччо

Директор операционного департамента АБ регион Европа, Ближний Восток, Африка/  
Восточная Европа

/печать:  
«Эдвансед Бионикс АГ»  
(Advanced Bionics AG)  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa  
Switzerland  
Тел.: +41 58 928 78 00)

(Печать)

### Официальное заверение

Проверена подлинность вышеуказанной подписи

Г-на Штефано Чиеи Гамаччо, швейцарского гражданина Бергдиетикон АГ (Bergdietikon AG), в Бергдиетикон АГ (Bergdietikon AG), Швейцария, который внесен в Торговый реестр кантона Цюрих как лицо с правом подписи совместно двумя лицами для

«Эдвансед Бионикс АГ» (Advanced Bionics AG) (Advanced Bionics Ltd), корпорация с зарегистрированным головным офисом в Штефа, Швейцария.

Подпись была подтверждена перед нами уполномоченным третьим лицом.

Проверка торгового реестра была проведена непосредственно перед официальной сертификацией посредством интернет-запроса.

Штефа, 20 января 2023г.

Контрольный номер удостоверяющих действий: 76

Сбор 30,00 швейцарских франков

/Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, ШТЕФА

Кантон ЦЮРИХ/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, ШТЕФА

/Подпись/

Оливер Клаус (Oliver Klaus), Заместитель нотариуса

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной,  
переводчиком Ивановой Христиной Сергеевной

Иванова Христина Сергеевна

**Российская Федерация  
Город Москва**

**Двадцать пятого января две тысячи двадцать третьего года**

Я, Ишмухаметов Руслан Ахметович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ивановой Христины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2226-н/77-2023-5-435

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



*[Handwritten signature]*

Р.А. Ишмухаметов



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 52 (пятьдесят два) листа(ов)

Нотариус

*[Handwritten signature]*

Р.А. Ишмухаметов