

Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

Руководство пользователя

Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Ultra 3D с принадлежностями

“APPROVED”

Advanced Bionics

Director of Operations AB EMEA/EE

(position)

Stefano Chiei Gamaecchio

(name)



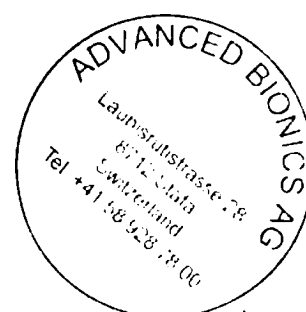
(signature)

«23» 09 2022 г.

«day» month (numerals)

M.П. / Stamp

2022



Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия.....	5
2.	Информация о производителе	6
3.	Информация о потенциальных потребителях изделия	7
4.	Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.....	7
5.	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	7
6.	Технические характеристики медицинского изделия	11
6.1	Имплантат	11
6.1.1	Имплантат HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus MS	13
6.1.2	Имплантат HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus SlimJ	13
6.1.3	Параметры и компоненты имплантата.....	13
6.1.4	Электрические характеристики	14
6.1.5	Электродная решётка.....	14
6.2	Речевой процессор	19
6.2.1	Речевой процессор Naida CI Q90	19
6.2.2	Технические характеристики речевого процессора Naida CI Q90	20
6.3	Головной передатчик	21
6.3.1	Головной передатчик универсальный 3D и Головной передатчик универсальный 3D Plus	22
6.3.2	Головной передатчик AquaMic 3D	22
6.4	Кабель головного передатчика	23
6.4.1	Кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic	23
6.5	Элементы питания.....	24
6.5.1	Аккумуляторы PowerCel.....	24
6.5.2	Отсек для воздушно-цинковых батареек	24
6.6	Магнит 3D, магнит 3D Plus	24
6.7	Комплект программирования.....	25
6.7.1	Программное обеспечение SoundWave.....	25
6.7.2	Программатор CPI-3	26
6.7.3	Кабель программатора CPI-3	27
6.7.4	USB Кабель программатора CPI-3.....	27

6.8	Зарядное устройство	27
6.8.1	Блок питания зарядного устройства	27
6.9	Накладки цветные для головных передатчиков	27
6.9.1	Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D	28
6.9.2	Накладки цветные для AquaMic 3D	28
6.9.3	Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus	28
6.10	Акустический крючок	28
6.11	Заушный крючок T-Mic 2	29
7.	Описание принадлежностей медицинского изделия	30
7.1	Чехол для переноски	30
7.2	Осушающее устройство	30
7.3	Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675	31
7.4	Устройство для проверки микрофонов в Naida CI	31
7.5	Наушники для прослушивания микрофона	31
7.6	Прищепка для Naida CI	32
7.7	Чехол Aqua для Naida CI	32
7.8	Аудиоадаптер Phonak Naida Link Cros	33
7.9	Приемо-передатчик Naida CI Connect	33
7.10	Набор хирургических инструментов Ultra	34
8.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	34
9.	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	34
10.	Требования к помещениям, в которых предполагается установки (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	49
11.	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	49
12.	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	49
13.	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения	50
14.	Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации	50

15. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации.....	53
16. Информация о техническом обслуживании и ремонте	53
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:.....	53
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:	57
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);	61
16.4 Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).....	61
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	61
18. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия.....	61
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	62
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	62
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	62

1. Наименование медицинского изделия.

Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Ultra 3D с принадлежностями:

1. Имплантат – 1 шт., варианты исполнения:
 - HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus MS;
 - HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus SlimJ;
2. Речевой процессор Naida CI Q90 - 1 шт;
3. Кабель головного передатчика, различной длины – не более 2 шт.; *
4. Головной передатчик – не более 2 шт., варианты исполнения:
 - головной передатчик универсальный 3D;
 - головной передатчик универсальный 3D Plus;
5. Магнит - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - магнит 3D, разной силы притяжения;
 - магнит 3D Plus;
6. Накладки цветные для головных передатчиков – не более 2 шт., варианты исполнения:
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D - 2 шт./уп.;
 - накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus - 2 шт./уп.
7. Аккумулятор PowerCel - не более 2 шт., варианты исполнения:
 - аккумулятор PowerCel 110; *
 - аккумулятор PowerCel 170; *
 - аккумулятор PowerCel 230; *
8. Отсек для воздушно-цинковых батареек - 1 шт.; *
9. Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675 – 6 шт./уп.; *
10. Чехол для переноски Naida CI -1 шт.; *
11. Осушающее устройство – 1 шт.; *
12. Заушный крючок T-Mic 2, разных размеров – не более 2 шт.; *
13. Акустический крючок левый, правый, различных размеров (при необходимости) – не более 2 шт.;
14. Зарядное устройство – 1 шт.; *
15. Блок питания – не более 2 шт.; *
16. Комплект программирования (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 16.1. Программатор CPI-3; *
 - 16.2. Кабель программатора CPI-3; *
 - 16.3. USB кабель программатора CPI-3; *
 - 16.4. Программное обеспечение SoundWave версия 3.2;
 - 16.5. Руководство пользователя программы SoundWave 3.2;

17. Эксплуатационная документация:

- 17.1. Руководство пользователя – 1 шт.;
- 17.2. Руководство для хирурга по установке кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D с электродами HiFocus SlimJ и HiFocus Mid-Scala (при необходимости) – 1 шт.;
- 17.3. Руководство по обработке многоразовых инструментов HiRes Ultra (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic, различной длины; *
2. Головной передатчик AquaMic 3D;
3. Накладки цветные для AquaMic 3D;
4. Устройство для проверки микрофонов в Naida CI; *
5. Наушники для прослушивания микрофона; *
6. Прищепка для Naida CI левая, правая; *
7. Чехол Aqua для Naida CI; *
8. Аудиоадаптер Phonak Naida Link Cros;
9. Приемно-передатчик Naida CI Connect;
10. Набор магнитов для головного передатчика 3D;
11. Набор хирургических инструментов Ultra.

* Зарегистрировано в МИ «Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с принадлежностями», РУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.16

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 «Научно-производственная компания «Медицинская Техника» по адресу:

127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр. 2

Адрес электронной почты: service@npk-med.ru

Телефон: 8-800-333-43-80

3. Информация о потенциальных потребителях изделия

Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Ultra 3D с принадлежностями предназначена для пациентов с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста.

4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

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: 210000 – Система кохлеарной имплантации;

Класс потенциального риска применения: 3

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 32.50.22.170

По электробезопасности наружная часть относится к изделиям с внутренним источником питания, рабочая часть типа «В» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

МИ предназначен для продолжительного режима работы.

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

Не предназначена 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

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

Возможные побочные эффекты

- 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 диглоической 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 в головном передатчике магнит другой силы. Не допускается изменять 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 какую-либо опасность.
- Следует использовать только зарядное устройство, рекомендованное для зарядки аккумуляторов PowerCel компанией AB. Не следует использовать его для зарядки других элементов питания. Не пытайтесь заряжать аккумуляторы PowerCel с помощью любого другого зарядного устройства, кроме рекомендованного компанией AB.
- 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 коврам и 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 вырабатывание 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 «НИК «Медицинская техника» или Advanced Bionics.

Воздействие МРТ на рекомендованных уровнях 3 Тесла/64 МГц, 1,5 Тесла /64 МГц и 0,3 Тесла/12 МГц с удельным коэффициентом поглощения менее 1,0 Вт/кг не оказывает стимулирующего влияния на устройство. МРТ может быть выполнено безопасным образом в пределах указанных параметров.

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 Имплантат

Имплантат, обозначаемый как HiRes 90K Ultra 3D, показан на Рисунок 1. HiRes 90K Ultra 3D собран из проверенных тестами биосовместимых материалов. Имплантат содержит магнит и электрические компоненты. Электроника заключена в герметичный ударопрочный титановый корпус, который вместе с принимающей катушкой и магнитом покрыт силиконовой оболочкой. Имплантат HiRes 90K Ultra 3D имеет функцию двусторонней телеметрии, что позволяет врачам удостовериться в правильности работы имплантируемого устройства до, во время, а также в любое время после операции. Информация передаётся от имплантата обратно к внешним компонентам посредством индуктивной связи, как и в случае передачи сигналов от внешних компонентов к имплантату.



Рисунок 1. Имплантат HiRes 90K Ultra 3D



Рисунок 2. Имплантат HiRes 90K Ultra 3D (обратная сторона)



Рисунок 3. Размеры имплантата HiRes 90K Ultra 3D.

6.1.1 Имплантат HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus MS



Рисунок 4. HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus MS

6.1.2 Имплантат HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus SlimJ



Рисунок 5. HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus SlimJ

6.1.3 Параметры и компоненты имплантата

Корпус	Титан, 4,5 мм полный профиль (толщина)
Футляр	Силикон гибкий, 28,5 мм х 56,2 мм
Вес	11 г
Магнит	Можно оставлять на месте при проведении процедур МРТ с полями индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл.
Сила магнита	90 Гс на расстоянии 1 мм при температуре от 0 до +45 °С
Телеметрическая катушка	Провод в золотой оплетке и провод в платиновой оплетке в гибкой силиконовой оболочке. Армировано полимерными волокнами высокой плотности
Количество заземлений	2 – заземление корпуса и кольцевого электрода
Значение ударопрочности	5 Дж
Допустимое время установления рабочего режима	5 с

6.1.4 Электрические характеристики

Частота стимуляции	До 83000 импульсов в сек. (ограничено программой)
Независимых выходных каналов	16
Амплитуда импульса	0–2040 мкА
Ширина импульса	10,8–229,0 мкс
Погрешность измерения импеданса	25 %

6.1.5 Электродная решётка

6.1.5.1 Электрод HiFocus MS

Расстояние между контактами 0,975 мм

Активная длина 15 мм

6.1.5.2 Электрод латеральной стенки HiFocus SlimJ

Расстояние между контактами 1,3 мм

Активная длина 20 мм

6.1.5.3 Параметры стимулирующих импульсов

Все разрешённые стратегии для текущих систем кохlearной имплантации от Advanced Bionics разработаны для стимуляции сбалансированными по заряду симметричными двухфазными импульсами.

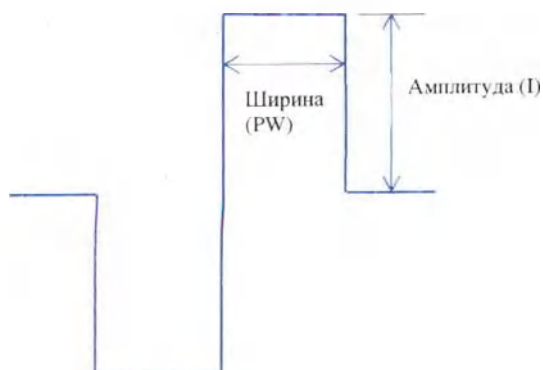


Рисунок 6. Импульс стимуляции

Импульсы стимуляции имеют следующие параметры:

Амплитуда стимуляции (I) варьируется в диапазоне 0-2040 мкА.

Ширина импульса (PW) может варьироваться от 10,8 мкс до 229 мкс с шагом 0,9 мкс. Кроме того, комбинации амплитуд стимуляции и длительность импульса ограничены так, что плотность заряда на фазу не превышает 216 мкКл/см².

Имплантат доставляет импульсы от источника тока. Источник тока ведёт себя близко к идеальному источнику тока до тех пор, пока требуемое напряжение на выходе ниже 7В. Напряжение, требуемое для стимуляции, определяется импедансом электрода (Z).

В частности, точное значение тока будет выдано, если $I \cdot Z$ ниже 7В. Таким образом, токи до 2040 мкА могут быть сгенерированы имплантом до тех пор, пока импеданс электрода $\leq 3,4$ кОм. Для значений импеданса электрода $\geq 3,4$ кОм, максимальный ток, который может быть сгенерирован, может быть рассчитан как $I_{\max} = 7 / Z$ мкА. Например, если импеданс электрода равняется 7 кОм, то можно получить силу тока до 1000 мкА. Следует отметить, что в случае, когда импеданс электрода не позволяет достичь амплитуду тока требуемого уровня, необходимого для достижения достаточного восприятия громкости у пациента, то, поскольку эффективная громкость восприятия пациента пропорциональна заряду ($I \cdot PW$), в таких случаях достаточной громкости можно добиться увеличением ширины пульса.

6.1.5.4 Влияние характеристик акустического воздействия на параметры электрических стимулирующих импульсов

Уровень и частота звукового давления определяют амплитуду и распределение импульсов по всей электродной решётке. Входящий звуковой сигнал пропускается через набор полосовых фильтров и анализируется по спектральному составу. Спектральная энергия в каждом полосовом канале определяет амплитуду стимуляции на каждом из 16 электродов. Границы частотных полос определяются числом активных электродов в программе пациента. Границы частотных полос показаны в Таблица 1:

Таблица 1. Распределение частот при стандартном фильтре

Границы частотных полос (каналов)																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
1	350	5500															
2	350	1387	5500														
3	350	877	2196	5500													
4	350	697	1387	2762	5500												
5	350	607	1053	1827	3170	5500											
6	350	554	877	1387	2196	3475	5500										
7	350	519	769	1140	1689	2504	3711	5500									
8	350	494	697	983	1387	1958	2762	3898	5500								
9	350	475	646	877	1191	1617	2196	2982	4050	5500							
10	350	461	607	800	1053	1387	1827	2407	3170	4176	5500						
11	350	450	578	742	953	1224	1573	2020	2595	3333	4282	5500					
12	350	440	554	697	877	1103	1387	1745	2196	2762	3475	4372	5500				
13	350	433	535	661	817	1010	1248	1543	1907	2357	2913	3600	4450	5500			
14	350	426	519	632	769	936	1140	1387	1689	2056	2504	3048	3711	4518	5500		
15	350	421	505	607	730	877	1053	1266	1521	1827	2196	2638	3170	3809	4577	5500	
16	350	416	494	587	697	828	983	1168	1387	1648	1958	2326	2762	3281	3898	4630	5500

В Таблица 1. Распределение частот при стандартном фильтре, каждая строка представляет собой количество активных электродов в программе пациента, от 1 до 16, а столбцы представляют границы частот (нижние и верхние) для полосовых фильтров. Таким образом, для программы с одним электродом работает один фильтр с граничными частотами 350 Гц (нижняя) и 5500 Гц (верхняя) соответственно. Программа с двумя электродами имеет два фильтра с границами частот 350 Гц и 1387 Гц для первого фильтра и 1387 Гц и 5500 Гц для второго фильтра. И так далее.

Есть возможность расширить низкочастотную границу фильтров от 350 Гц до 250 Гц. Границы частот для варианта с расширенным фильтром низких частот приведены в Таблица 2.

Таблица 2. Распределение частот при расширенном фильтре

Границы частотных полос (каналов)																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
1	250	5500															
2	250	1387	5500														
3	250	877	2196	5500													
4	250	697	1387	2762	5500												
5	250	607	1053	1827	3170	5500											
6	250	554	877	1387	2196	3475	5500										
7	250	519	769	1140	1689	2504	3711	5500									
8	250	494	697	983	1387	1958	2762	3898	5500								
9	250	475	646	877	1191	1617	2196	2982	4050	5500							
10	250	461	607	800	1053	1387	1827	2407	3170	4176	5500						
11	250	450	578	742	953	1224	1573	2020	2595	3333	4282	5500					
12	250	440	554	697	877	1103	1387	1745	2196	2762	3475	4372	5500				
13	250	433	535	661	817	1010	1248	1543	1907	2357	2913	3600	4450	5500			
14	250	426	519	632	769	936	1140	1387	1689	2056	2504	3048	3711	4518	5500		
15	250	421	505	607	730	877	1053	1266	1521	1827	2196	2638	3170	3809	4577	5500	
16	250	416	494	587	697	828	983	1168	1387	1648	1958	2326	2762	3281	3898	4630	5500

Уровень звукового давления определяет амплитуду двухфазных импульсов в соответствии с функцией отображения. Эта функция заключается в следующем: Выход каждого полосового фильтра (x_n) сопоставляется с амплитудой тока (y_n) согласно следующему уравнению:

$$e_n = \begin{cases} x_{\max} + (x_n - x_{\max})/12 & x_n \geq x_{\max} \\ x_n & 0 < x_n < x_{\max} \end{cases}$$

$$y_n = A \cdot e_n + K$$

$$A = \frac{M - T}{IDR}$$

$$K = T - A * (x_{\max} - IDR - GAIN)$$

В приведённом выше уравнении x_n имеет единицы дБ УЗД, а y_n имеет единицы мкА.

Параметры М, Т и IDR устанавливаются в программе настройки сурдологом. Они описываются следующим образом:

М - уровень стимуляции, вызывающий наиболее комфортно-громкое восприятие пользователя.

Т – пороговый уровень стимуляции, ниже которого восприятие отсутствует.

IDR, или входной динамический диапазон, устанавливаемый сурдологом в диапазоне от 20 до 80 дБ.

GAIN (Усиление) позволяет дополнительно усилить интенсивность в канале для достижения хорошего качества звука. Усиление может иметь значение от -10 до 10 дБ, но наиболее часто устанавливается на 0 дБ. x_n номинально 63 дБ УЗД, который может быть изменён в программе настройки параметром **Sensitivity** (Чувствительность) в диапазоне от 53 - 73 дБ SPL.

В уравнении интенсивность стимуляции линейная функция дБ ниже $x_{\max}$ с компрессией 11/12 для уровней стимуляций выше $x_{\max}$.

В качестве примера, поведение функции отображения для М = 500 мкА, Т = 50 мкА, GAIN = 0 и IDR = 50 дБ показана на рисунке 7.

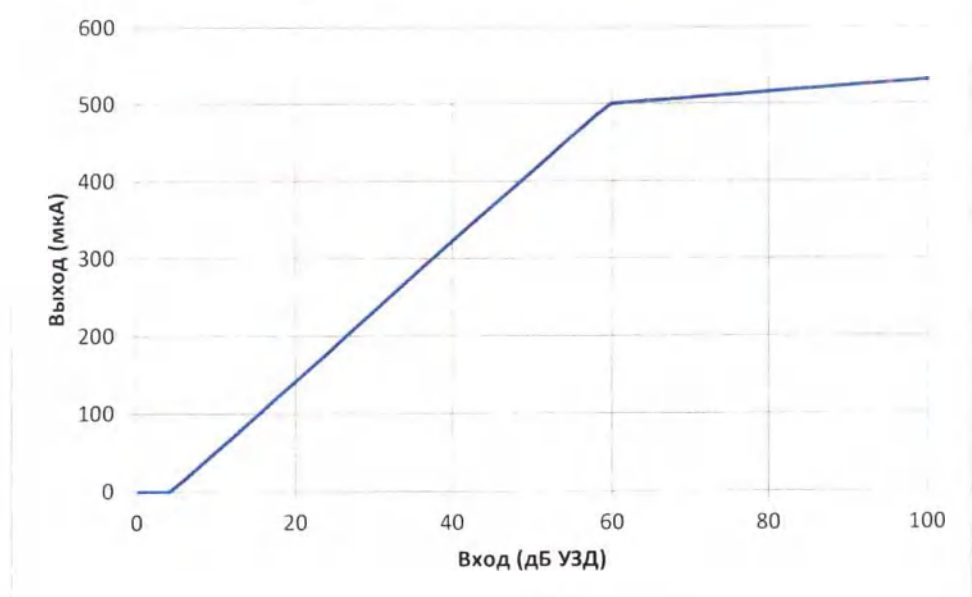


Рисунок 7. Функция отображения

6.1.5.5 Спектральные полосы (Частотные полосы) и стратегии кодирования

Кохлеарные имплантаты (КИ) уменьшают спектральную информацию речи при преобразовании звукового потока в модулированные электрические импульсы на электродах кохлеарного импланта. Имплантаты используют тонотопичную организацию улитки для кодирования спектральной (частотной) информации. Входящий речевой сигнал проходит через частотные фильтры, каждый из которых соответствует одному из электродов на электродной решётке имплантата. Таким образом, системы КИ используют кодирование места для передачи спектральной информации в речевом сигнале в дополнение к продолжительности и интенсивности исходного звука.

Хорошее качество восприятия речи возможно даже с четырьмя спектральными полосами, но для восприятия сложного речевого материала и/или при сложных внешних условиях слышимости необходимо гораздо больше спектрально дифференцированной информации.

В стратегии HiRes Fidelity 120 (HiRes 120) входящий сигнал анализируется в 120 частотных фильтрах. Вначале входящий сигнал анализируется с помощью 256-точечного быстрого преобразования Фурье. Далее одновременно обрабатывается временная и спектральная информация. Временная информация извлекается с использованием преобразования Гильберта, а спектроанализатор находит спектральные максимумы в 120 частотных полосах для каждой пары электродов.

Стратегия HiRes 120 стремится определить оптимальное место доставки для каждого спектрального диапазона, изменяя рассчитанные доли токов, подаваемых одновременно на соседние электроды в каждой паре электродов путем осуществления активного управления токами. Существует 8 спектральных каналов для каждой пары электродов. Когда задействованы все 16 электродов доступно 120 каналов стимуляции (15 пар электродов умноженные на 8 спектральных диапазонов.)

6.2 Речевой процессор

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

6.2.1 Речевой процессор Naida CI Q90

Naida CI Q90 (Рисунок 8) - 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 и выше, в которую заложена стратегия управления токами HiRes Optima, обеспечивающая более длительную продолжительность работы. Процессор Naida CI Q90 совместим с имплантатом HiRes Ultra 3D CI. Речевой процессор имеет степень защищенности IP57. Характеристики речевого процессора Naida CI Q90 приведены в 6.2.2. Допустимое время установления рабочего режима – 10 с.



Рисунок 8. Речевой процессор Naida CI Q90 с головным передатчиком

Таблица 3. Органы управления речевого процессора

Функции кнопок
Регулирование громкости
Переключение программ настройки

Таблица 3. Поддерживаемые принадлежности речевого процессора

Принадлежности
Прищепка для процессора;
Головной передатчик AquaMic 3D
Головной передатчик универсальный 3D Plus
Аудиоадаптер ComPilot
Чехол Aqua для Naida CI
Акустический крючок
Кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic (Neptune Cable for AquaMic)
Аккумулятор PowerCel 230
Аудиоадаптер Phonak Naida Link Cros
Приемо-передатчик Phonak Naida CI Connect
Устройство для проверки микрофонов в Naida CI
Наушники для прослушивания микрофона

6.2.2 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 °С	
Диапазон влажности	95 % (без конденсации)	
Температура хранения	-20 °С и 55 °С	

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
Головные передатчики	Универсальный головной передатчик UHP 3D и UHP 3D Plus, AquaMic 3D.

Технические характеристики аксессуаров

Беспроводная связь	Naida Link CROS, Naida CI Connect.
Заушные крючки	Заушный крючок T-Mic 2, акустический крючок.
Диагностика	Устройство для проверки микрофонов в Naida CI (Naida CI Listening Check) - диагностическое устройство для проверки микрофонов.

6.3 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.

6.3.1 Головной передатчик универсальный 3D и Головной передатчик универсальный 3D Plus

Головной передатчик UHP 3D или UHP 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.

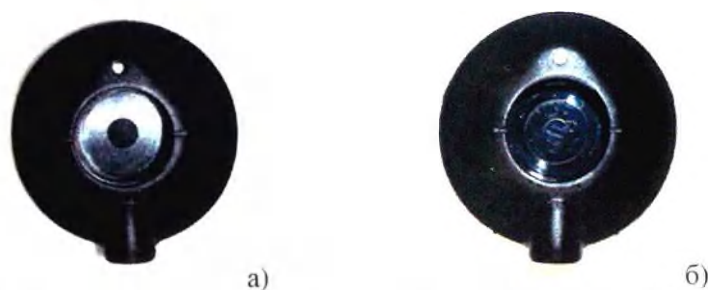


Рисунок 9. Головной передатчик универсальный 3D (а), 3D Plus (б)

Имеют степень защищенности IP 52

6.3.2 Головной передатчик AquaMic 3D

Головной передатчик AquaMic 3D (AquaMic 3D) это герметичный, водонепроницаемый головной передатчик для использования с речевым процессором и Чехлом Aqua для Naida CI (Рисунок 10. AquaMic 3D). Кабели различной длины позволяют носить процессор в различных положениях: на головной повязке, ремешке или любых других местах с использованием прищепки. AquaMic 3D создан на основе универсального головного передатчика с использованием технологий, увеличивающих параметры пыле- и водозащищённости до IP68 по стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1. Основой защиты служат водонепроницаемая, но звукопроницаемая мембрана над микрофоном и герметичные гнезда для соединения с кабелем и уплотнители на корпусе. Сам микрофон не отличается от микрофона UHP 3D или UHP 3D Plus.



Рисунок 10. AquaMic 3D

6.4 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 11. Кабель головного передатчика

6.4.1 Кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic

Для подключения AquaMic 3D к речевому процессору используется кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic (Neptune Cable for AquaMic)¹. Длина кабеля – не более 650 мм.



Рисунок 12. Кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic

¹ кабель для процессора Neptune к головному передатчику AquaMic (Neptune Cable for AquaMic) включен в регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4399 «Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear. Advantage с принадлежностями».

6.5 Элементы питания

6.5.1 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 13. Аккумуляторы PowerCel).



Рисунок 13. Аккумуляторы PowerCel

6.5.2 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 14. Отсек для воздушно-цинковых батареек.

6.6 Магнит 3D, магнит 3D Plus

Для фиксации универсального 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 универсального головного передатчика 3D Plus доступен специальный размер - **Plus**. В состав СКИ входит магнит 3D разных размеров или магнит 3D Plus, не более 2 шт. Магниты предназначены для использования с головными передатчиками Advanced Bionics UHP 3D или AquaMic 3D, а также с кохлеарным имплантатом HiRes Ultra 3D.



Рисунок 15. Магниты 3D

Магниты 3D совместимы только с головными передатчиками UHP 3D и AquaMic 3D, а также с кохлеарным имплантатом HiRes Ultra 3D.

Магнит	Диаметр, мм	Толщина, мм	Масса, г
Маленький	11,50	6,80	1,25
Средний	11,50	8,30	2,35
Большой	11,50	8,20	3,50
Очень большой	11,50	8,31	5,45
Максимальный	11,50	7,79	6,00
3D Plus	11,50	7,60	6,00

6.7 Комплект программирования

Комплект программирования состоит из программного обеспечения Soundwave 3.2 и программатора CPI-3, подключаемого между компьютером и речевым процессором.

6.7.1 Программное обеспечение SoundWave

Настройка системы кохлеарной имплантации производится при помощи персонального компьютера под управлением операционной системы Microsoft Windows с программным обеспечением SoundWave версии 3.2 и выше, компании Advanced Bionics, 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 5. 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.

6.7.2 Программатор CPI-3



Рисунок 16. 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.

6.7.3 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 17. Кабель программатора CPI-3

6.7.4 USB Кабель программатора CPI-3

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

6.8 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 $5 \text{ В} \pm 5\%$.

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



Рисунок 18. Зарядное устройство для Naida CI

6.8.1 Блок питания зарядного устройства

Для подключения зарядного устройства к электрической сети.

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

Масса: 41 ± 1 г

Номинальное напряжение сети (100-240) В

6.9 Накладки цветные для головных передатчиков

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

6.9.1 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D

Защищают головные передатчики от механических повреждений и выполняют декоративную функцию



Рисунок 19. Накладка цветная для универсальных головных передатчиков 3D

6.9.2 Накладки цветные для AquaMic 3D

Защищают головные передатчики от механических повреждений и выполняют декоративную функцию. Защищают микрофон передатчика от попадания влаги и пыли.



Рисунок 20. Накладка цветная для AquaMic 3D

6.9.3 Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 3D Plus

Защищают головные передатчики от механических повреждений и выполняют декоративную функцию



Рисунок 21. Накладка цветная для универсальных головных передатчиков 3D Plus

6.10 Акустический крючок

Акустический крючок (акустический крючок Naída CI Q90) в сочетании с речевым процессором Naída CI Q90 предназначен для электроакустической стимуляции в составе системы кохлеарной имплантации производства Advanced Bionics.

Акустический крючок Naída CI Q90 позволяет добавлять акустическую стимуляцию к электростимуляции, обычно выполняемой кохлеарным имплантатом. Акустический крючок крепится к речевому процессору Naída CI Q90. Из разъема процессора выходит трубка-кабель, входящая в приемник xReceiver, который передает усиленные звуковые сигналы через звуковой порт в слуховой канал. На боковой части приемника xReceiver есть линия для петли дополнительного удерживающего крючка, а также цветной индикатор на приемнике xReceiver - синий для левого уха и красный для правого уха.

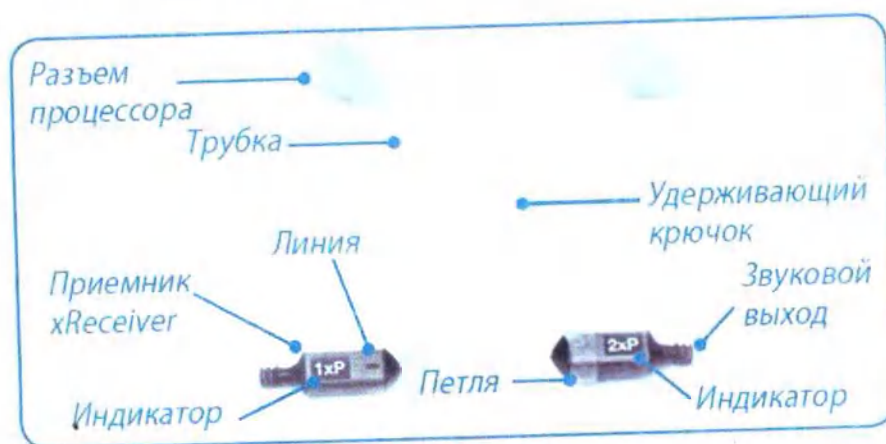


Рисунок 22. Акустический крючок

6.11 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 23. 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 принадлежностей 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 системы КИ.

Габариты: (175x92x44) ± 2 мм

Масса: 302 ± 10 г



Рисунок 24. 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 25. 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 26. 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 27. 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 28. Наушники для прослушивания микрофона

7.6 Прищепка для Naída CI

Устройство для удобного крепления речевого процессора.

Габариты (53x30x10) мм

Масса 10 г



Рисунок 29. Прищепка для процессора

7.7 Чехол Aqua для Naida CI

Чехол Aqua предназначен для использования с речевым процессором Naída CI во время плавания, нахождения в ванне и в обстановке с влажными или экстремальными условиями. Чехол Aqua имеет степень защиты IP68 от проникновения влаги и твердых частиц (например, пыли, песка) и предназначен для использования с головным передатчиком AquaMic 3D. С чехлом Aqua можно использовать только элемент питания PowerCel 110.



Рисунок 30. Чехол Aqua

7.8 Аудиоадаптер Phonak Naida Link Cros

Naida Link CROS включает в себя технологию Phonak, которая позволяет ему подключаться к звуковому процессору Naida CI (Q70 или Q90) для передачи аудиосигналов в режиме реального времени с низким энергопотреблением. Технология Phonak позволяет Naida Link CROS улавливать звук со стороны незанятого уха и передавать его по беспроводной сети на речевой процессор имплантированного уха, тем самым восстанавливая некоторые преимущества двустороннего слуха. Пользователи Naida Link CROS также могут воспользоваться преимуществами технологии бинаурального голосового потока Phonak, которая использует комбинацию двух микрофонов на каждом устройстве, чтобы помочь пользователям лучше понимать речь в более шумной среде.



Рисунок 31. Аудиоадаптер Phonak Naida Link Cros

7.9 Приемо-передатчик Naida CI Connect

Приемо-передатчик Naida CI Connect совместим с речевым процессором Naida CI Q90 и батареей Powercel 170.

Приемо-передатчик Naida CI Connect совместим с беспроводной технологией Bluetooth 4.2, что позволяет подключаться к телефонам, планшетам, ноутбукам, MP3-плеерам, поддерживающим данную технологию. При подключении Naida CI Q90 становится беспроводной гарнитурой Bluetooth со встроенным микрофоном. Поставляется в футляре.



Рисунок 32. Приемо-передатчик Naida CI Connect

7.10 Набор хирургических инструментов Ultra

Набор хирургических инструментов для HiRes Ultra содержит:

- Шаблон ложа;
- Шаблон катушки;
- Заушный шаблон.

В наборе по 2 штуки каждого шаблона. Подробное описание дано в «Руководстве для хирурга по установке кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D с электродами HiFocus SlimJ и HiFocus Mid-Scala».

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

Подробное описание установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию приведено в «Руководстве для хирурга по установке кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D с электродами HiFocus SlimJ и HiFocus Mid-Scala».

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

Подготовка внешней части МИ

Комплект речевого процессора состоит из собственно речевого процессора Naida CI Q90, микрофона T-Mic 2 или акустического крючка, 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 UHP 3D

Расположить цветную накладку напротив головного передатчика.



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



Снятие цветной накладки UHP 3D

Вставить приспособление для снятия UHP 3D 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 стал на место с 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/акустического крючка

Взяв акустический крючок или микрофон T-Mic 2, расположить микрофон T-Mic 2 или акустический крючок на одном уровне с процессором. Крепко удерживая микрофон T-Mic 2 или акустический крючок 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/акустического крючка расположить один из штифтов в небольшом отверстии на боку инструмента.



Установить штифт на одной линии с отверстием микрофона T-Mic 2/акустического крючка и аккуратно продвинуть его через отверстие. Штифт пройдет насквозь с одной стороны процессора через микрофон T-Mic 2/акустический крючок на другую, удерживая микрофон T-Mic 2/акустический крючок на месте. 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/ акустического крючка

Снять источник питания. Расположить заостренный конец инструмента микрофона T-Mic 2/ акустического крючка напротив отверстия со штифтом, который удерживает микрофон T-Mic 2/ акустический крючок 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 достаточно сместиться для извлечения микрофона T-Mic 2/акустического крючка.



Извлечь инструмент из речевого процессора. Аккуратно взять микрофон T-Mic 2/ акустический крючок 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

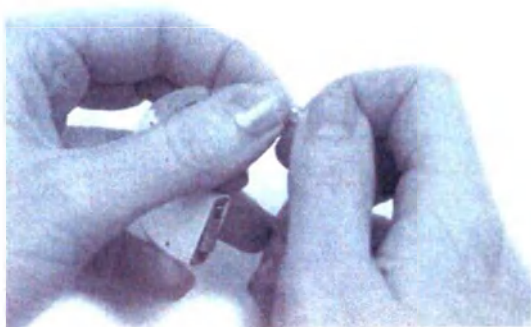


Извлечение крышки микрофона T-Mic 2

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 включается, когда на него устанавливается заряженный элемент питания. Чтобы отключить процессор, необходимо извлечь элемента 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 6. Световые сигналы

Цвет	Режим	Возможность программирования	Индикация
Оранжевый	Мигание при запуске	Нет Индикатор элемента питания доступен только при использовании аккумуляторов PowerCel. Индикаторы срока службы элемента питания не доступны при использовании воздушно-цинковых элементов питания.	• Четыре быстрых мигания означают, что элемент питания полностью заряжен • Два-три быстрых мигания означают достаточный уровень заряда элемента питания для работы процессора • Одно быстрое мигание означает, что элемент питания почти разряжен • Отсутствие мигания означает отсутствие заряда у элемента питания. Установите заряженный или новый элемент питания

	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
Красный	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
Зеленый	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	• Одно мигание означает программу № 1 • Два мигания означают программу № 2 • Три мигания означают программу № 3 • Четыре мигания означают программу № 4 • Пять миганий означают программу № 5
	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 7. Внутренние звуковые сигналы

Режим	Возможность программирования	Индикация
Звуковые сигналы при изменении программы	Да	• Один звуковой сигнал означает программу № 1 • Два звуковых сигнала означают программу № 2 • Три звуковых сигнала означают программу № 3

		• Четыре звуковых сигнала означают программу № 4 • Пять звуковых сигнала означают программу № 5
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

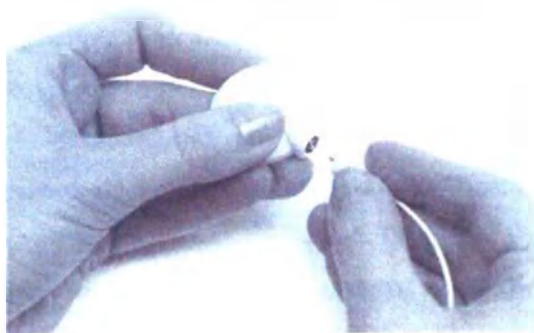
Речевой процессор работает в сочетании с головным передатчиком.

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



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 кнопки 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 установки и готовности изделия к безопасной эксплуатации.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия приведена в «Руководстве для хирурга по установке кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D с электродами HiFocus SlimJ и HiFocus Mid-Scala».

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

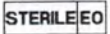
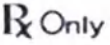
- Проверять элементы на предмет ненадежного крепления или износа. Заменить, если необходимо.

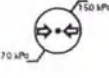
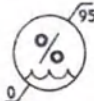
14. Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации

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 8. Используемые символы маркировки

	Изготовитель Символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления 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.

	Использовать до XXXX-XX 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 Указывает код партии. Код партии размещен рядом с символом.
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Номер по каталогу размещен рядом с символом.
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия.
	Номер партии стерилизации.
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования для одного пациента в течение одной процедуры
	Обратитесь к эксплуатационным документам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению 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
IP	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 проверить 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 °С 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

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

Таблица 9. Рекомендуемая электромагнитная обстановка

Проверка излучения	Проверка излучения	Проверка излучения
Радионизлучение CISPR 11	Группа I	СКИ используется радиочастотная энергия только для собственных нужд. Поэтому его радионизлучение очень слабое и не должно создавать помех расположенным рядом электронным устройствам.
Радионизлучение 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 10. Электромагнитная восприимчивость

Проверка восприимчивости	ГОСТ Р МЭК 60601 Показатели испытания	Показатели соответствия ²	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 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 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 ГОСТ Р МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	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. Рекомендованное расстояние удаления $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ МГц}$ где P — наибольшая номинальная мощность выходного сигнала передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков в соответствии с электромагнитной съемкой объекта,^б должна быть ниже показателей соответствия для каждого интервала частот.^в Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим знаком: 
--	----------------------------------	-------	--

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 11. 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) 556 кГц
- Эффективная излучаемая мощность 0,98 нВт
- 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 21.04.21 г.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Имплантат предназначен для пожизненного использования пациентом. В случае эксплантации имплантата, эксплантированный имплантат передается компании-производителю имплантата – Advanced Bionics для проведения экспертизы и последующей утилизации.

Внешние компоненты МИ «Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Ultra 3D с принадлежностями» не представляют собой потенциальную биологическую опасность и являются отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Имплантаты HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus MS и HiRes Ultra 3D CI с электродом HiFocus SlimJ, а также инструменты и приспособления для их установки являются отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения МИ - в соответствии с 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.

Official Certification

This is to certify that this copy (62 pages) corresponds with the document shown to us this day and declared to be the original.

Stäfa, 11th October 2022

BK no. 1538

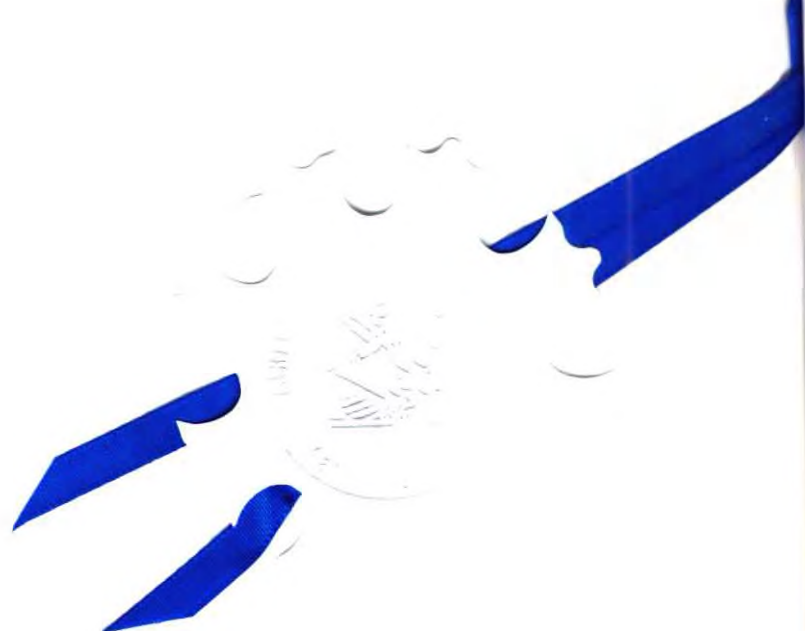
Fee CHF 203.00



NOTARIAT STÄFA

SDubach

Simone Dubach, Notariatsassistentin



Кругл
Тел: +

/Т

Прои

Адрес

Эдвансед Бионикс АГ, Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штефа, Швейцария

Руководство пользователя

Схема кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Ultra 3D с принадлежностями

“ПОДТВЕРЖДЕНО”

Эдвансед Бионикс АГ

Директор операционного департамента АБ

регион Европа, Ближний Восток, Африка / Восточная Европа

(должность)

Штефано Чиен Гамаччо

(имя)

/подпись/

(подпись)

«23» 09 2022 г.

«число» месяц (цифры)

Печать

Круглая печать: Эдвансед Бионикс АГ. Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штефа, Швейцария.
Тел: +41 58 928 78 00.

2022

/Текст на русском языке/

Производитель: “Эдвансед Бионикс, АГ” Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штефа, Швейцария

Адреса мест производства:

1. Эдвансед Бионикс ЛЛС, 12740 Сан-Фернандо-Роуд, Сильмар, Калифорния 91342, США
2. Эдвансед Бионикс ЛЛС, 28515 Вестингауз-Плейс, Валенсия, Калифорния 91355, США

Официальное заверение

Настоящим удостоверяется, что эта копия (62 страницы) соответствует документу, представленному нам сегодня и заявленному как оригинал.

Штефа, 11 октября 2022 года

Контрольный № удостоверительных действий: 1538

Пошлина: 203.00 швейцарских франка

Гербовая печать: Нотариальная Контора, Штефа. Кантон Цюрих.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, ШТЕФА

/подпись/

Симон Дубач, ВРИО Нотариуса

Тисненая гербовая печать: Нотариат и Земельный Кадастр, Штефа. Кантон Цюрих.

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

Иванова Христина Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго 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-п/77-2022-17-55

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



ИИ

Р.А. Ишмухаметов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 65 (шестьдесят пять) листа(ов)

Нотариус

ИИ

Р.А. Ишмухаметов