Cochlear Implants

MED EL

MAX Програмный интерфейс

RONDO/ RONDO 2/ RONDO 3/ SONNET/ SONNET 2

Руководство пользователя



hearLIFE

AW31050_11.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Содержание

2. Введение 3

3. Назначение — показания — противопоказания 4
   Назначение 4
   Показания и противопоказания 4
   Часто используемые функции 4

4. Описание 5
   Принадлежности 5

5. Начало работы 8
   Распаковка и осмотр 8
   Установка MAX Programming Interface 8
   Подключение MAX Programming Interface 8
   Энергоснабжение MAX Programming Interface 10
   Функции дисплея 10

6. Использование MAX Programming Interface 11
   Сборка для серии SONNET и серии SONNET EAS 11
   Установка процессора BTE 11
   Сборка аудиопроцессора RONDO 3 (Me1550) 12
   Установка аудиопроцессора RONDO 2 (Me1150) 13
   Установка аудиопроцессора RONDO (Me1100) 14
   Клинические исследования 15
   Использование MAX Programming Interface в операционной 16

7. Общие меры предосторожности и предупреждения 17

8. Уход и обслуживание 20
   Инструкции по уходу 20
   Периодический технический осмотр и проверка безопасности 20
   Техническое обслуживание 20

9. Поиск и устранение неисправностей 21

10. Технические данные 22
    MAX Programming Interface 22
    Символы 23
    Утилизация 24
    Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом 24
    Руководство и декларация производителя 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Приложения 26
Маркировка 26
Расходные материалы и вспомогательное оборудование 26
Гарантия 26
Адрес производителя 27

12. Контактная информация компании MED-EL 28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Введение

MAX Programming Interface является частью имплантируемой системы MED-EL. Вместе с внешним прикладным программным обеспечением MED-EL он предназначен для конфигурирования и тестирования систем слуховых имплантов MED-EL и систем нейропротезов MED-EL.

Устройство используется для:
- программирования устройств системы MED-EL;
- проведения функциональной проверки имплантов (режим телеметрии импеданса и поля);
- управляемой стимуляции с использованием соответствующей системы регистрации электрически вызванного стволового акустического потенциала (EABR);
- управляемой стимуляции с использованием соответствующей системы регистрации порога электрически вызванного стапедиального рефлекса (ESRT);
- регистрации EAP (вызванных потенциалов действия).

MAX Programming Interface управляется компьютером, поэтому его функциональность основана на программном обеспечении. Прикладное программное обеспечение MED-EL, необходимое для MAX Programming Interface, — MAESTRO 5.0 или выше. В этом руководстве описывается только аппаратная часть MAX Programming Interface.

За информацией о различных инструментах программного обеспечения, пожалуйста, обратитесь к справочнику пользователя программным обеспечением.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о наличии продуктов в вашей стране обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

MAX Programming Interface предназначен для создания аппаратной платформы для различных клинических приложений системы имплантов MED-EL.

Использование различных приложений, доступных с MAX Programming Interface, описано в руководстве пользователя прикладного программного обеспечения MED-EL.

MAX Programming Interface предназначен для эксплуатации аудиологами, клиническим персоналом и специалистами, обученными MED-EL.

Показания и противопоказания

Показания и противопоказания зависят от приложений, доступных с MAX Programming Interface. Показания и противопоказания содержатся в руководстве пользователя программным обеспечением.

Передатчики MAX S и MAX запрещается использовать при наличии индивидуальной непереносимости материалов, из которых они изготовлены.

Поскольку MAX Programming Interface является компонентом системы имплантов MED-EL, для него применимы все показания и противопоказания, установленные для системы имплантов MED-EL.

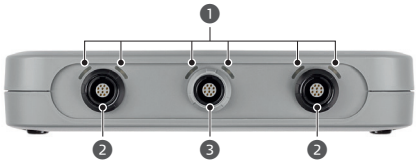
Часто используемые функции

Для MAX Programming Interface, включая его вспомогательное оборудование, определены следующие часто используемые функции:

- Подключение/отключение MAX Programming Interface к/от ПК.
- Подключение передатчика MAX S или MAX к интерфейсу MAX Programming Interface и отключение от него.
- Установка передатчика MAX S или MAX на имплант MED-EL и снятие с него.
- Подключение/отключение процессоров MED-EL к MAX Programming Interface и от него.
- Подключение/отключение внешних запускающих устройств к MAX Programming Interface и от него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание



Вид спереди



Вид сзади

1. Светодиодные индикаторы для передних разъемов
2. Разъем для внешнего устройства
3. Разъем для телеметрии
4. Коннектор триггера
5. Разъем USB типа B
6. Светодиод USB

Рис. 1 MAX Programming Interface

Принадлежности

Следующее вспомогательное оборудование включается с MAX Programming Interface

- Кабель USB
- Передатчик MAX S
- Передатчик MAX
- Кабель для программирования MAX для аудиопроцессоров серии SONNET: Серия SONNET и серия SONNET 2
- Кабель для программирования MAX для процессоров BTE[1] (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO +)
- Кабель для программирования MAX для аудиопроцессора RONDO
- Кабель для программирования MAX для аудиопроцессора RONDO 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте никакое вспомогательное оборудование, отличное от поставляемых или рекомендуемых для использования с MAX Programming Interface.

USB-кабель

Кабель USB (Рис. 2) используется для подключения MAX Programming Interface к стандартному персональному компьютеру (ПК). Он вставляется в порт USB 2.0 компьютера и в разъем USB (помечены •<) MAX Programming Interface.



Рис. 2 Кабель USB

1 за ухом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передатчик MAX S и передатчик MAX

Два разных передатчика поставляются с MAX Programming Interface и используются для клинических оценок. Передатчик MAX S (цвет: черный, рис. 3 слева) используется с имплантами со съемным магнитом (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST или Mi1250 SYNCHRONY 2 [далее — SYNCHRONY], Mi1260 SONATA 2 [далее — SONATA 2]), тогда как передатчик MAX (цвет: серый, рис. 3 справа) используется с имплантами без съемного магнита (Mi1000 CONCERTO или Mi1050 CONCERTO 2 (далее — CONCERTO), SONATAti[100] [далее — SONATA], PULSARci[100] [далее — PULSAR], C40+ или C40).

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда обязательно проверьте правильность типа передатчика.



Рис. 3 Передатчик MAX S (слева) и передатчик MAX (справа)

Не снимайте крышку с передатчика MAX S или MAX. Помните о том, что кабель передатчиков нельзя отсоединять от корпуса и нельзя заменять магнит катушки.



Рис. 4 Не отсоединяйте кабель



Рис. 5 Нельзя заменять магнит

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае использования передатчика MAX S у пациентов с имплантом со съемным магнитом существует вероятность того, что при размещении передатчика на голове внешний и внутренний магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметральными формами магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать слуховые помехи и/или передатчик может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх импланта (Рис. 6). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.

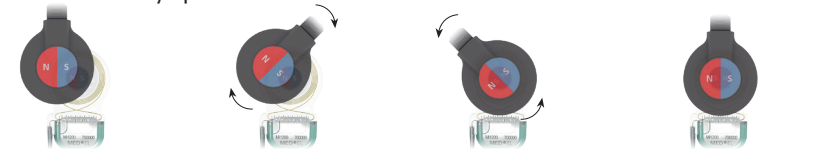


Рис. 6 Совмещение магнитов передатчика и импланта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кабель для программирования MAX SONNET

Кабель для программирования MAX SONNET (рис. 7) используется для подключения аудиопроцессора серии SONNET или серии SONNET 2 к интерфейсу MAX Programming Interface во время сборки.



Рис. 7 Кабель для программирования MAX SONNET

Кабель для программирования MAX BTE

Кабель для программирования MAX BTE (рис. 8) используется для подключения процессора BTE к интерфейсу MAX Programming Interface во время сборки.



Рис. 8 Кабель для программирования MAX BTE

Кабель для программирования MAX RONDO

Кабель для программирования MAX RONDO (рис. 9) используется для подключения аудиопроцессора RONDO (Me1100) к интерфейсу MAX Programming Interface во время сборки.



Рис. 9 Кабель для программирования MAX RONDO

Кабель для программирования MAX RONDO 2

Кабель для программирования MAX RONDO 2 (рис. 10) используется для подключения аудиопроцессора RONDO 2 (Me1150) или RONDO 3 (Me1550) к интерфейсу MAX Programming Interface во время сборки.



Рис. 10 Кабель для программирования MAX RONDO 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Начало работы

Распаковка и осмотр

Осторожно достаньте из ящика MAX Programming Interface и руководство пользователя. Чтобы убедиться в целостности MAX Programming Interface и в том, что он полный, проведите начальный осмотр следующим образом:

- Проверьте MAX Programming Interface и его вспомогательное оборудование на наличие признаков повреждения, которые могли возникнуть во время транспортировки.
- Этикетки, согласно разделу 11 «Приложения», «Маркировка» должны присутствовать и быть разборчивыми.
- Убедитесь в том, что все резиновые опоры на днище MAX Programming Interface на месте и без повреждений.

Если какие-либо компоненты отсутствуют или оказываются поврежденными, свяжитесь со своим местным представителем MED-EL. Сохраните транспортный контейнер и вставки на тот случай, если Вам понадобится отправить обратно MAX Programming Interface.

Установка MAX Programming Interface

Перед использованием MAX Programming Interface нужно установить на ПК соответствующий драйвер USB. Перед подключением устройства к своему компьютеру убедитесь в том, что программное обеспечение установлено полностью. Для установки драйверов USB следуйте инструкциям, предоставляемым прикладным программным обеспечением MED-EL.

Подключение MAX Programming Interface

Подключите USB кабель к соответствующему порту USB 2.0 своего компьютера и к разъему USB (помеченный ⇐) MAX Programming Interface. Это основное подключение MAX Programming Interface (Рис. 11).



Рис. 11 Основное подключение к MAX Programming Interface

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Если MAX Programming Interface подключается к ПК через USB концентратор, то концентратор должен иметь автономный источник питания, чтобы обеспечить достаточное питание для правильной работы MAX Programming Interface.

Другие подключения зависят от приложения, которое хотите использовать. Для проведения клинических и телеметрических исследований вставьте передатчик MAX S или передатчик MAX в разъем телеметрии на передней панели интерфейса MAX Programming Interface (см. подраздел «Клинические исследования» раздела 6 «Использование MAX Programming Interface»).

Для установки аудиопроцессора MED-EL любого типа подключите его соответствующим кабелем для программирования MAX к левому или правому разъему на передней панели интерфейса MAX Programming Interface (см. раздел 6 «Использование MAX Programming Interface»).

MAX Programming Interface не обеспечивает переключения ВКЛ/ВЫКЛ. Соответствующее устройство работает, как только оно подключается к соответствующему порту USB 2.0 на ПК, а ПК включен.

Если питание, подаваемое на USB порт, не удовлетворяет требованиям устройства, или драйвер USB устройства не установлен на ПК, светодиод на задней панели MAX Programming Interface светится желтым светом.

MAX Programming Interface предназначен для использования только в помещении. Не размещайте устройство около нагревателей или под прямыми лучами солнца.

Энергоснабжение MAX Programming Interface

MAX Programming Interface питается через соответствующий USB 2.0 порт подключенного ПК. Если устройство работает правильно, светодиод около разъема USB светится зеленым светом. Полное отключение от питающей сети может быть достигнуто отсоединением USB кабеля.

Функции дисплея

Несколько светодиодов предоставляют информацию о состоянии MAX Programming Interface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиоды на передних разъемах.

Эти светодиоды предоставляют информацию о состоянии MAX Programming Interface и подключенных вспомогательных устройствах. Подробности использования светодиодов содержатся в инструкциях, предоставляемых прикладным программным обеспечением MED-EL.

Светодиоды на задней панели.

Светятся зеленым светом, если MAX Programming Interface подключен к соответствующему порту USB 2.0 высокой мощности.

светятся желтым, если питание, доставляемое через USB порт, недостаточно или если драйвер USB устройства на ПК не установлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Использование MAX Programming Interface

Сборка для серии SONNET и серии SONNET 2

Вставьте ребро на блоке управления в соответствующую канавку кабеля для программирования MAX SONNET (рис. 12). Вставьте противоположный конец кабеля для программирования MAX SONNET в блок управления до щелчка фиксирующего рычага.



Рис. 12 Подключение кабеля для программирования MAX SONNET



Рис. 13 Отсоединение кабеля для программирования MAX SONNET

ПРИМЕЧАНИЕ: Для извлечения кабеля для программирования MAX SONNET из блока управления нажмите фиксирующий рычаг на кабеле для программирования MAX SONNET и отсоедините его от блока управления (рис. 13).

Установка процессора BTE

Порядок подключения аудиопроцессора OPUS 2

Закрепите соединение между OPUS 2 и кабелем для программирования MAX BTE соединительным элементом (рис. 14).



Рис. 14 Соединительный элемент

Подключите аудиопроцессор OPUS 2 к интерфейсу MAX Programming Interface кабелем для программирования MAX BTE (рис. 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 15 Подключение BTE процессора к MAX Programming Interface

Закрепите кабель на одежде пациента клипсой (Рис. 16), чтобы надежно удерживать блок управления на имплантате пациента во время процесса установки.



Рис. 16 Клипса

Как установить аудиопроцессор OPUS 1 или речевой процессор TEMPO+

Подключите аудиопроцессор OPUS 1 или речевой процессор TEMPO+ к интерфейсу MAX Programming Interface при помощи кабеля для программирования MAX BTE (рис. 17).



Рис. 17 Подключение аудиопроцессора OPUS 1 или речевого процессора TEMPO+ к MAX Programming Interface

Сборка аудиопроцессора RONDO 3 (Me1550)

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключите аудиопроцессор RONDO 3 к интерфейсу MAX Programming Interface кабелем для программирования MAX RONDO 2.

Откройте затвор разъема на корпусе RONDO 3 (Рис. 18.1). С обеих сторон разъема для RONDO 2 кабеля для программирования MAX RONDO 2 имеется по одному фиксирующему рычагу (рис. 18.2). Нажмите одновременно на фиксирующие рычаги и, удерживая их в этом положении, вставьте разъем кабеля в разъем аудиопроцессора. Следите за правильной ориентацией штекера: Логотип MED-EL должен располагаться лицевой стороной вверх (Рис. 18.3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 18 Подключение кабеля программирования к аудиопроцессору RONDO 3

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить разъем от аудиопроцессора, одновременно нажмите на фиксирующие рычаги с обеих сторон разъема и извлеките его.

Подключите другой конец кабеля для программирования MAX RONDO 2 к левому или правому переднему разъему интерфейса MAX Programming Interface.

Закрепите кабель на одежде пациента креплением-зажимом (Рис. 19), чтобы аудиопроцессор надежно удерживался на имплантате пациента во время установки.



Рис. 19 Клипса

Важная информация

У MAX Programming Interface нет функции зарядки аудиопроцессора RONDO 3.

Установка аудиопроцессора RONDO 2 (Me1150)

Откройте затвор разъема на корпусе RONDO 2 (Рис. 20.1). С обеих сторон разъема для RONDO 2 кабеля для программирования MAX RONDO 2 имеется по одному фиксирующему рычагу (рис. 20.2). Нажмите одновременно на фиксирующие рычаги и, удерживая их в этом положении, вставьте разъем кабеля в разъем аудиопроцессора. Следите за правильной ориентацией штекера: Логотип MED-EL должен располагаться лицевой стороной вверх (Рис. 20.3).



Рис. 20 Подключение кабеля программирования к аудиопроцессору RONDO 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить разъем от аудиопроцессора, одновременно нажмите на фиксирующие рычаги с обеих сторон разъема и извлеките его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключите другой конец кабеля для программирования MAX RONDO 2 к левому или правому переднему разъему интерфейса MAX Programming Interface.

Закрепите кабель на одежде пациента креплением-зажимом (Рис. 21), чтобы аудиопроцессор надежно удерживался на импланте пациента во время установки.



Рис. 21 Клипса

Важная информация
У MAX Programming Interface нет функции зарядки аудиопроцессора RONDO 2.

Установка аудиопроцессора RONDO (Me1100)

Выньте блок батарей RONDO (который содержит 3 батареи слухового аппарата) из блока управления RONDO согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя RONDO, и надвиньте коннектор кабеля для программирования MAX RONDO непосредственно на блок управления RONDO (рис. 22). При правильной установке коннектор защелкнется автоматически.



Рис. 22 Подключение кабеля программирования к аудиопроцессору RONDO

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить разъем от блока управления, одновременно нажмите на два фиксирующих рычага с обеих сторон разъема и снимите его.

Подключите другой конец кабеля для программирования MAX RONDO к левому или правому переднему разъему интерфейса MAX Programming Interface.

Закрепите кабель на одежде пациента клипсой (Рис. 23), чтобы надежно удерживать блок управления на импланте пациента во время процесса установки.



Рис. 23 Клипса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клинические исследования

Телеметрия импеданса и поля (IFT) и ESRT

С соответствующим прикладным программным обеспечением MED-EL можно проводить оценки телеметрии импеданса и поля (IFT) и стимулирование для регистрации порога электрически вызванного стапедиального эффекта (ESRT). Для этой процедуры необходим передатчик MAX S или передатчик MAX (рис. 24).



Рис. 24 Установка для оценки телеметрии и ESRT

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти приложения зависят от прикладного программного обеспечения MED-EL, используемого для установки (MAESTRO). Более подробная информация содержится в справочнике пользователя программным обеспечением.

Регистрация телеметрии ответа слухового нерва (ART)

Электрически вызванный суммарный потенциал действия (electrically evoked compound action potential, EAP) – это измерение синхронной активности слухового нерва в ответ на электрическую стимуляцию. Запись EAP осуществляется с помощью функции ART. При наличии кохлеарного импланта, EAP может быть записан, используя телеметрию ответа слухового нерва (auditory nerve response telemetry, ART). Подробную информацию по применению ART с помощью MAX Programming Interface см. в руководстве по использованию соответствующего программного обеспечения.

EABR

При стимулировании для регистрации электрически вызванных откликов слуховой мозгостволовой зоны (EABR), стимулирование должно быть синхронизировано с системой регистрации. Это достигается сигналом триггера. Кабель триггера подключается к разъему триггера на задней панели MAX Programming Interface.

Если используется сигнал внутреннего триггера, разъем триггера запускается в качестве выхода соответствующим прикладным программным обеспечением MED-EL. Если используется внешний триггер, прикладное программное обеспечение MED-EL использует разъем триггера как вход. Перед началом регистрации EABR, убедитесь в том, что триггер функционирует правильно и что MAX Programming Interface стимулирует (в случае внешнего триггера).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

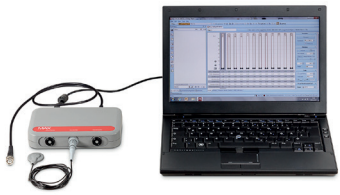


Рис. 25 Установка для стимулирования EABR

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти приложения зависят от прикладного программного обеспечения MED-EL, используемого для установки (MAESTRO). Более подробная информация содержится в справочнике пользователя программным обеспечением.

Использование MAX Programming Interface в операционной

При использовании во время операции нужно предпринять определенные предосторожности:

- Стерилизовать какой-либо компонент MAX Programming Interface невозможно. При использовании в стерильной среде MAX Programming Interface или его часть, которая находится в стерильной области (например, передатчик MAX S или передатчик MAX), должны быть закрыты стерильным материалом («стерильным рукавом»).
- Убедитесь в том, что пациент не может случайно коснуться MAX Programming Interface.
- Убедитесь в том, что в среде пациента находятся только MAX Programming Interface и его вспомогательное оборудование. Компьютер и другие устройства должны находиться вне среды пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Общие меры предосторожности и предупреждения

Общие меры предосторожности и предупреждения

MAX Programming Interface и другие части системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты надежные и спроектированы для длительного использования при осторожном обращении.

- Никогда не открывайте корпус MAX Programming Interface и его вспомогательных устройств. Если электронный отсек корпуса открывается людьми, не уполномоченными на это, все гарантийные требования немедленно становятся недействительными.
- Изменения или модификации MAX Programming Interface и его вспомогательных устройств не допускаются.
- MAX Programming Interface, включая его вспомогательное оборудование, не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.
- Стерилизовать какой-либо компонент MAX Programming Interface и его вспомогательное оборудование невозможно. При использовании в стерильной среде интерфейс MAX Programming Interface или его часть, которая находится в стерильной области, должны быть закрыты стерильным материалом («стерильным рукавом»).
- Если MAX Programming Interface используется в операционной, необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в разделе 6 «Использование MAX Programming Interface», «Использование MAX Programming Interface в операционной».
- Перед использованием MAX Programming Interface убедитесь в том, что устройство находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Нужно регулярно проверять MAX Programming Interface, включая все его вспомогательное оборудование, посредством визуального осмотра.
- MAX Programming Interface должен подключаться только к системам с сигналами запуска, определенными в разделе 10 «Технические данные».
- Результаты, полученные с использованием MAX Programming Interface (записи IFT, ESRT, ART или EABR), не должны приниматься как единственное основание для принятия решений о дальнейшем медикаментозном или хирургическом лечении.
- Не отключайте MAX Programming Interface от компьютера при использовании его с пациентом.
- Не допускайте снятия с пациента передатчика MAX S или передатчика MAX во время стимуляции.
- Не закрывайте MAX Programming Interface и не ставьте ничего на его корпус.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать MAX Programming Interface в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за MAX Programming Interface и другим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, преобразователи и кабели, кроме одобренных или предоставленных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению интенсивности электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной устойчивости MAX Programming Interface и к неполадкам в его работе.
- Не подключайте к MAX Programming Interface кабели длиннее 3 м.
- MAX Programming Interface должен использоваться только согласно предназначению и описанию (смотрите раздел 3 Назначение – Показания – Противопоказания).
- Полное отключение от питающей сети может быть достигнуто отсоединением кабеля USB.
- Работа MAX Programming Interface может заканчиваться закрытием прикладного программного обеспечения MED-EL и отключением кабеля USB.
- Медицинское электрооборудование нуждается в специальных мерах предосторожности относительно ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами декларации ЭМС (см. раздел 10 «Технические данные», «Руководство и декларация производителя»).
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе, чем в 30 см от любых частей MAX Programming Interface, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно ухудшение работоспособности MAX Programming Interface.
- Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Более того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. раздел 16 IEC 60601-1, 3-е издание). Любое дополнительное оборудование, подключаемое к медицинскому электрооборудованию, конфигурирует медицинскую систему и поэтому важно для того, чтобы система соответствовала требованиям к медицинским электрическим системам. Нужно отметить, что местные законы имеют приоритет над вышеупомянутыми требованиями. В случае сомнений проконсультируйтесь со своим местным представителем или отделом технического обслуживания.
- Среда пациента определяется, как область в пределах 1 м от пациента.
- Если во время периодического технического осмотра и проверки безопасности обнаруживается дефект, который может повредить пациенту, оператору или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

третьей стороне, не используйте устройство до того, как оно будет должным образом отремонтировано.
- Только для аудитории в США: Осторожно! Федеральный закон (США) ограничивает продажу или заказ этого устройства только врачами или лицензированными практиками.

Электростатический разряд (ESD)

Электростатический разряд (ЭСР) может вызывать повреждения компонентов MAX Programming Interface. Образование электростатического заряда происходит преимущественно в дни, когда воздух очень сухой и сам MAX Programming Interface не оказывает на него особого влияния. Рекомендации, представленные ниже, помогают снизить вероятность возникновения электростатического разряда:
- Если Вы уверены, что Вы или пациент заряжены электростатической энергией, необходимо разрядиться, прикоснувшись к батарее, водопроводной трубе или любому заземлению.
- При работе с компьютером убедитесь, что компьютер заземлен.
- Положите на своем рабочем месте антистатический коврик.
- Пользователю и пациенту нельзя касаться экрана компьютера или телевизора.

Вредные среды

MAX Programming Interface предназначен для использования в помещении при нормальной комнатной температуре и нормальной влажности. MAX Programming Interface не должен работать в экстремальных средах, таких как сильные магнитные поля (например, МРТ) и т. п.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантов.

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного импланта и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Уход и обслуживание

Инструкции по уходу

Не очищайте какие-либо компоненты в воде или под водой (или другими жидкостями). Используйте влажную тряпку для протирки компонентов. Части корпуса можно протирать спиртом или слабым мыльным раствором. Не используйте частично гидрогенизированные гидрокарбонаты, кетоны, сильные кислоты или щелочи. Не используйте какие-либо агрессивные чистящие средства. Влияние многократной очистки неизвестно. Не допускайте попадания воды (или других жидкостей) через коннекторы в MAX Programming Interface. В случае попадания в интерфейс MAX Programming Interface и передатчик MAX S или передатчик MAX воды (или других жидкостей) может потребоваться их ремонт в сервисном центре MED-EL.

Пользователю не предоставляются средства для восстановления поврежденных электронных частей интерфейса MAX Programming Interface или передатчиков MAX S и MAX.

Периодический технический осмотр и проверка безопасности

Проводите визуальный осмотр MAX Programming Interface и всех его вспомогательных устройств по крайней мере перед каждым использованием. Визуальные осмотры должны включать проверку всех корпусов, кабелей и разъемов на износ, повреждения и расшатывания компонентов.

Следующие проверки безопасности должны выполняться, по меньшей мере, каждые 12 месяцев квалифицированным персоналом, обладающим соответствующей подготовкой, знаниями и практическим опытом проведения таких испытаний:

- Осматривайте MAX Programming Interface и вспомогательные устройства на предмет механических и функциональных повреждений.
- Этикетки согласно разделу 11 «Приложения», «Маркировка» должны присутствовать и быть разборчивыми.
- Убедитесь в том, что все резиновые опоры на днище MAX Programming Interface на месте и без повреждений.

Техническое обслуживание

MAX Programming Interface и его части не нуждаются в регулярном сервисном обслуживании, техническом уходе или калибровке, дополнительно к замене дефектного кабеля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Поиск и устранение неисправностей

Если перечисленные ниже процедуры не решают возникшей проблемы, обратитесь за помощью в ближайшее представительство MED-EL. Не пытайтесь вскрывать MAX Programming Interface и его вспомогательные устройства, поскольку это немедленно аннулирует любую гарантию.

Ваш ближайший центр MED-EL будет рад помочь Вам в решении проблемы или ответить на технические вопросы.

Проблема	Возможная причина	Решение
MAX Programming Interface не работает	Кабель USB не подключен	Подключите MAX Programming Interface к соответствующему порту USB 2.0 ПК.
	Соответствующий порт USB 2.0 не используется	Подключите MAX Programming Interface к соответствующему порту USB 2.0 ПК.
	Через USB подается недостаточная мощность	Подключите MAX Programming Interface к соответствующему порту USB 2.0 ПК. Убедитесь в соблюдении требований раздела 10.
	USB драйвер в ПК не установлен	Следуйте процедурам, указанным в документации программного обеспечения соответствующего хоста.
Светодиоды на разъеме USB светятся желтым цветом	USB драйвер в ПК не установлен	Следуйте процедурам, указанным в документации программного обеспечения соответствующего хоста.
	Соответствующий порт USB 2.0 не используется	Подключите MAX Programming Interface к соответствующему порту USB 2.0 ПК.
	Через USB подается недостаточная мощность	Подключите MAX Programming Interface к соответствующему порту USB 2.0 ПК. Убедитесь в соблюдении требований раздела 10.
Триггер не работает	Неправильное подключение к разъему триггера	Внешние запускающие устройства должны подключаться в соответствии с разделом 10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Технические данные

MAX Programming Interface

Идентификация типа	MAX Programming Interface от MED-EL GmbH
Режим работы	Непрерывный
Модель	• MAX Programming Interface • Номер модели: 08449
Корпус	• Размеры[2]: 179 мм x 35 мм x 111 мм • Вес[2]: 320 г
Рабочая среда	• Диапазон рабочих температур: от +10 °C до +40 °C • Относительная влажность: 10 % до 93 % (не конденсирующаяся) • Атмосферное давление: Окружающее до 57,18 кПа (от 0 до 4572 м)
Ожидаемый срок службы	>10 лет
Материалы	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS)
Среда транспортировки и хранения	• Диапазон температуры хранения: от –20 °C до +60 °C • Относительная влажность: 10 % до 93 % (не конденсирующаяся)
Интерфейс ПК	• Интерфейс: USB 2.0 • Разъем: Тип B
Источник питания	• Тип питания: Через совместимый порт USB 2.0 • Номинальное напряжение: 4,75 В – 5,25 В • Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт)
Триггер	**Вход** Импеданс[2]: 22 кОм Логические уровни в соответствии с таблицей 1

Параметр	Описание	мин.	ном.	макс.	Единица
B_{IL}	Низкий уровень входного напряжения	–0,5	-	1,3	V
B_{IH}	Высокий уровень входного напряжения	3,1	-	5,5	V

Таблица 1. Логические уровни входных сигналов запуска

Выход
Импеданс[2]: 50 Ом
Логические уровни в соответствии с таблицей 2

Параметр	Описание	мин.	ном.	макс.	Единица
B_{OL}	Низкий уровень выходного напряжения	-	-	550	мВ
B_{OH}	Высокий уровень выходного напряжения	3,8	-	-	V

Таблица 2. Логические уровни выходных сигналов запуска

2 типичных значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъем

3,5-мм гнездо (TRS – разъем для передачи аудиосигнала: Tip, Ring, Sleeve переводится как наконечник, кольцо, гильза)

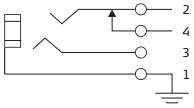


Рис. 26 Схематика TRS-разъема

Контакт	Название	Описание
1	Гильза	Заземление
2	Наконечник	Вход/выход триггера
3	Кольцо	не используется
4	Выключатель	не используется

Таблица 3. Назначение контактов разъема TRS

ПРИМЕЧАНИЕ: Спецификации могут быть изменены без уведомления

Стандарты безопасности

- IEC/EN 60601-1
- IEC/EN 60601-1-2

Символы

MAX Programming Interface соответствует директиве 90/385/EEC (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE, впервые примененный в 2014 г.

Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами

См. руководство по эксплуатации или буклет

Производитель

Дата изготовления

Номер по каталогу

Серийный номер

Осторожно: хрупкое!

Предел температуры

Диапазон влажности

Соответствующая часть Тип BF

Для использования только в помещениях

Неионизирующее излучение

Постоянный ток

Вход/Выход

Символ USB

Осторожно! Федеральный закон (США) ограничивает продажу или заказ этого устройства только врачами или лицензированными практиками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация

Рекомендуется утилизировать все наружные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL путем их возврата в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

- Передатчик MAX S/MAX: тип BF, без защиты от разряда дефибриллятора
- Все процессоры MED-EL, тип BF, без защиты от разряда дефибриллятора
- Передатчик MAX S/MAX: рабочая часть ограничена корпусом передатчика.
- Процессоры MED-EL: накладываемые компоненты включают процессор и катушку, если применимо.

Руководство и декларация производителя

Таблицы для MAX Programming Interface и его вспомогательных устройств, соответствующие IEC 60601-1-2

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всех видов оборудования и систем

MAX Programming Interface предназначен для использования в профессиональных лечебных учреждениях. Клиент или пользователь MAX Programming Interface должен обеспечить его использование в такой обстановке.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	MAX Programming Interface использует РЧ-энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс B	MAX Programming Interface пригоден для использования во всех установках, включая домашние и прямо подключенные к обычной сети низковольтного электроснабжения которая снабжает электроэнергией здания для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
MAX Programming Interface предназначен для использования в профессиональных лечебных учреждениях. Клиент или пользователь MAX Programming Interface должен обеспечить его использование в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/ перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю MAX Programming Interface необходимо непрерывно пользоваться устройством во время перепадов в сети питания, рекомендуется подключить MAX Programming Interface к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности
MAX Programming Interface предназначен для использования в профессиональных лечебных учреждениях. Клиент или пользователь MAX Programming Interface должен обеспечить его использование в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф, от 150 кГц до 80 МГц 6 Вэфф в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 150 кГц до 80 Мгц	3 Вэфф 6 Вэфф	Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование следует размещать не ближе, чем в 30 см от любых частей MAX Programming Interface, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно ухудшение работоспособности MAX Programming Interface.
Излучение радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

Основы безопасности и существенные характеристики

В результате процесса управления рисками для MAX Programming Interface и его вспомогательных устройств не было идентифицировано существенных характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Приложения

Маркировка



Рис. 27 Передняя этикетка

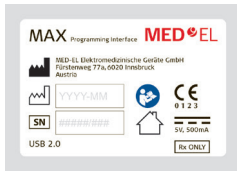


Рис. 28 Типовая справочная этикетка



Рис. 29 Маркировка передатчика MAX S



Рис. 30 Маркировка передатчика MAX

Расходные материалы и вспомогательное оборудование

Описание	Модель №[3]
Передатчик MAX S	09272
Передатчик MAX	09271
Кабели (и клипсы кабеля):	
USB 2.0 кабель типа A/B 1,8 м	06178
Кабель для программирования MAX для аудиопроцессора серии SONNET	30493
Кабель для программирования MAX для аудиопроцессора RONDO 2	31118
Кабель для программирования MAX для аудиопроцессора RONDO	08652
Кабель для программирования MAX для процессоров BTE	09415
Клипса	04609

Для заказа запасных деталей свяжитесь со своим местным дистрибьютором.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

3 может быть изменено без уведомления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Контактная информация компании MED-EL

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.

© 2014–2020 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Версия 11.0 (11/2020 г.). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Magnet Tool Kit

Instructions for Use

Комплект инструментов для работы с магнитами

Инструкция по применению



Magnet Insertion Tool | Инструмент для установки магнита
(Ms050205)



Magnet Removal Tool | Инструмент для удаления магнита
(Ms050206)

hearLIFE

AW31409_8.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magnet Tool Kit

Instructions for Use

Introduction

The following symbols are used throughout this document:

Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.

Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in minor injury or inconvenience for the user and/or property damage.

Not all products mentioned in this document are necessarily approved or available in all countries. Contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Device Description

The Magnet Tool Kit, hereafter referred to as the device, is intended to be used to insert and remove the removable implant magnet of MED-EL hearing implants.

The Magnet Insertion Tool (Ms050205) is intended to be used for magnet insertion.
The Magnet Removal Tool (Ms050206) is intended to be used for magnet removal.

The device is delivered non-sterile.

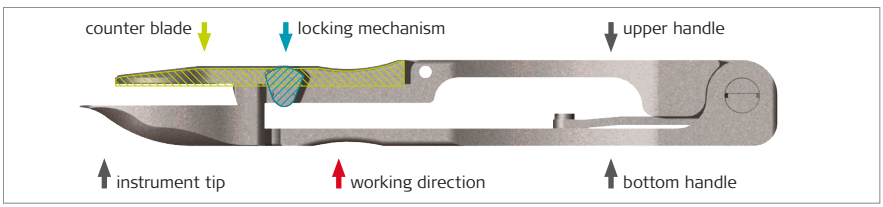


Figure 1: Magnet Insertion Tool

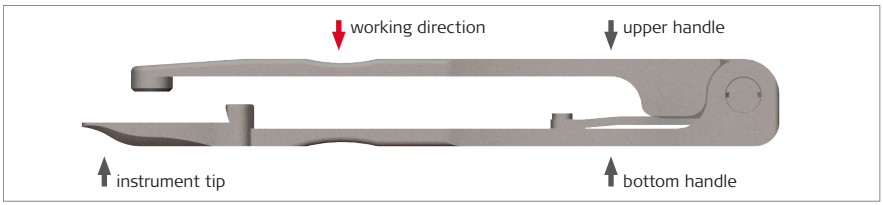


Figure 2: Magnet Removal Tool

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materials

The device is made of:

- Stainless steel

Compatible MED-EL Devices

The device is compatible with:

- SONATA 2
- SYNCHRONY / SYNCHRONY ABI
- SYNCHRONY PIN / SYNCHRONY PIN ABI
- SYNCHRONY ST
- SYNCHRONY 2
- SYNCHRONY 2 PIN
- Non-Magnetic Spacer
- Replacement Magnet
- S-Vector Replacement Magnet

Intended Use

The device is intended to be used to to insert and remove the removable implant magnet of MED-EL hearing implants.
The Magnet Insertion Tool is intended to be used for insertion of the magnet.
The Magnet Removal Tool is intended to be used for removal of the magnet.

Intended Purpose

The device is intended to be used to to insert and remove the removable implant magnet of MED-EL hearing implants.

Intended User

The device is indicated to be used by qualified ENT surgeons.

Target Patient Population

The device is indicated for use in patients being implanted with compatible MED-EL implants (refer to section “Compatible MED-EL Devices”).

Indications

The device is reusable and is indicated for transient use in sterile condition by qualified ENT surgeons.
The device is indicated for use in patients being implanted with compatible MED-EL implants (refer to section “Compatible MED-EL Devices”).
The Magnet Tool Kit shall only be used with MED-EL hearing implants containing the MED-EL removable implant magnet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contraindications

The device shall not be used if patients are known to be intolerant of the device materials (refer to section “Materials”).
The Magnet Tool Kit shall not be used with magnets other than MED-EL removable implant magnets.

Information About Use

- Repeated processing has minimal effect on the device. End of life is determined by wear, corrosion or damage due to use.
- The Magnet Removal Tool is used after successful opening of the operation field, and complete preparing and uncovering of the hearing implant silicone coil containing the magnet.
- The Magnet Removal Tool is used for removing the implant magnet. Removing the implant magnet may be required for performing examinations, e.g. MRI examination.
- The Magnet Insertion Tool is used for inserting the sterile non-magnetic placeholder and the sterile replacement implant magnet. Only MED-EL sterile packaged non-magnetic placeholder or replacement implant magnets shall be used.
- The text “This side up” on the instruments should always face up.

Surgical Procedure

NOTE: This procedure can be followed for MED-EL Hearing Implants containing the MED-EL Removable Implant Magnet and the applicable Non-Magnetic Spacer and Replacement Magnet or the S-Vector Replacement Magnet, respectively.

The Non-Magnetic Spacer is intended to be used as placeholder for the original implant magnet of a MED-EL hearing implant with removable magnet, where the original magnet is removed for an MRI procedure, as a reduced image artifact is desirable.

The (S-Vector) Replacement Magnet is intended to be used to restore magnetic functionality of the implant by replacing the original implant magnet of a MED-EL hearing implant with removable magnet, where it was removed for MRI.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step 1 Opening The Skin Flap

⚠ WARNING: When opening the skin flap, keep an adequate distance between the incision and the coil. This will prevent damage to the implant under the skin. For marking the incision either the patient's audio processor coil or the MAX Coil S can be used. When used in a sterile environment, the coil should be covered with sterile material (i.e. "sterile sleeve").

MED-EL recommends a distance of 5 to 15 mm from the coil and an opening angle between 160° and 200°. Carefully dissect the fibrous tissue to locate the coil part of the implant and expose the magnet.

The wound should be opened in layers.

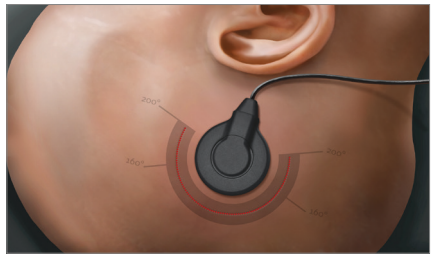


Figure 3: Showing recommended incision line with MAX Coil S in non-sterile environment

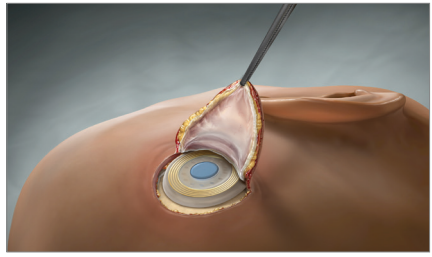


Figure 4: Implant coil with inserted magnet after opening the skin flap

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step 2 Removing the Implant Magnet or Non-Magnetic Spacer

⚠ CAUTION: To avoid movement of the implant it is recommended to fix the stimulator by pressing it against the bone with one hand.

1. Place the Magnet Removal Tool in front of the implant coil.
2. Lift the coil part of the implant by sliding the tip of the Magnet Removal Tool under the implant coil.
3. Center the implant coil in the tip part of the Magnet Removal Tool.
4. Push the Implant Magnet or Non-Magnetic Spacer out of the implant coil by pressing together the two handles of the Magnet Removal Tool.
5. MED-EL recommends checking that the two handles of the Magnet Removal Tool are completely reopened before pulling out the device.
6. Remove the Magnet Removal Tool by slowly pulling out the device from the implant coil.
7. After pulling out the device, the Implant Magnet or Non-Magnetic Spacer can be removed from the tip of the Magnet Removal Tool by lifting the upper handle. The removed Implant Magnet or Non-Magnetic Spacer can be disposed of.

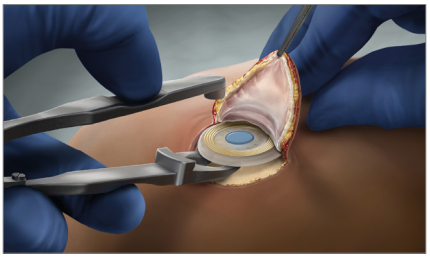


Figure 5: Lifting the implant coil with the Magnet Removal Tool

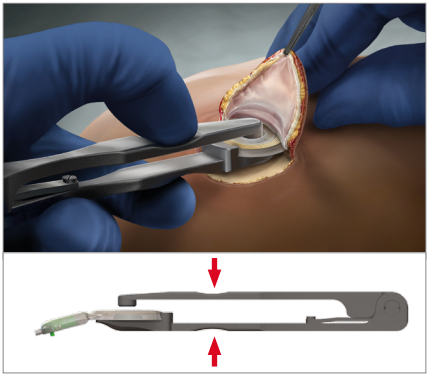


Figure 6: Centering the implant coil and pressing the two handles together for removing the magnet

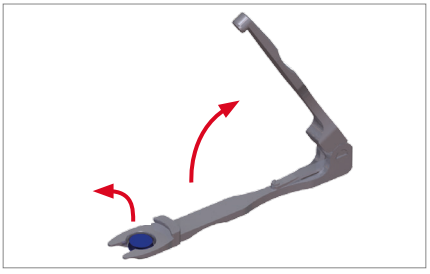


Figure 7: Opening the instrument and removing the magnet from the instrument tip

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step 3 Inserting the Non-Magnetic Spacer or Replacement Magnet

⚠ CAUTION: To avoid movement of the implant it is recommended to fix the stimulator by pressing it against the bone with one hand.

1. Open the upper handle of the Magnet Insertion Tool by unlocking the small locking mechanism and lifting the counter blade.
2. Place the Non-Magnetic Spacer or Replacement Magnet in the front part of the Magnet Insertion Tool. The Non-Magnetic Spacer or Replacement Magnet is correctly placed into the tip when the serial number labeling is not readable from the top.
3. Close the counter blade and lock the locking mechanism.
4. Place the Magnet Insertion Tool in front of the implant coil.
5. Lift the coil part of the implant by sliding the tip of the Magnet Insertion Tool under the implant coil.
6. Center the implant coil in the tip part of the Magnet Insertion Tool so the Non-Magnetic Spacer or Replacement Magnet is completely visible through the hole in the implant coil.

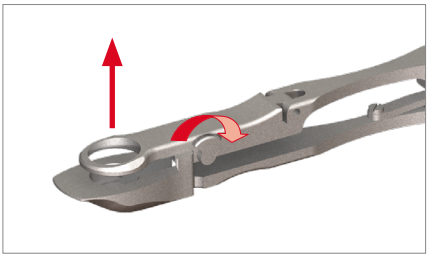


Figure 8: Unlocking the locking mechanism and lifting the upper handle

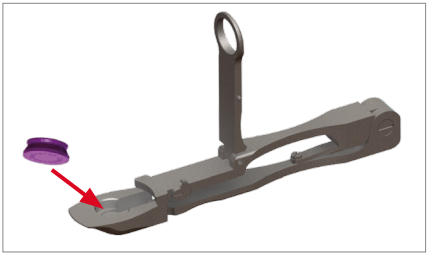


Figure 9: Placing the Non-Magnetic Spacer or the Replacement Magnet in the tip of the Magnet Insertion Tool

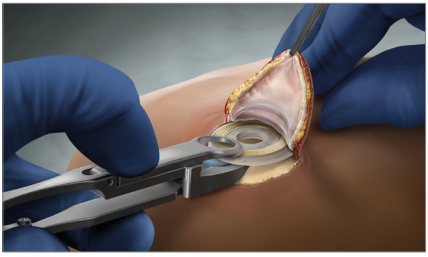


Figure 10: Lifting the implant coil with the Magnet Insertion Tool

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. For complete insertion of the Non-Magnetic Spacer or Replacement Magnet into the implant coil, insert the Non-Magnetic Spacer or Replacement Magnet into the implant coil by pressing the two handles of the device together until the two handles are touching.
8. Re-open the two handles of the Magnet Insertion Tool.
9. MED-EL recommends checking that the two blades of the Magnet Insertion Tool are completely reopened before pulling out the device.
10. Remove the Magnet Insertion Tool by slowly pulling out the device from the implant coil.
11. Check the correct magnet position.

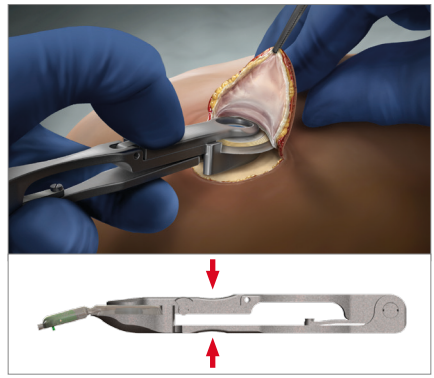


Figure 11: Centering the implant coil and pressing the two handles together for inserting the magnet

Step 4 Close Wound

Before closing the wound visually confirm that the Replacement Magnet or the Non-Magnetic Spacer was inserted as appropriate.

When closing the wound, care should be taken not to damage the implant.

The wound should be cleaned and closed in layers with staples or absorbable subcutaneous sutures.

The area of the wound should then be covered with a compress and sterile gauze, and even pressure should be applied.

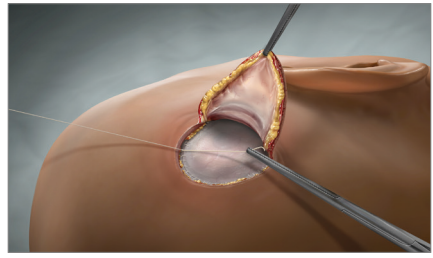


Figure 12: Suturing the wound

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnings and Precautions

- The device and its components must not be modified and shall only be used as intended.
- Before use, the device must be inspected visually in an unaided way for damage, wear, corrosion and the presence of sharp edges. Damaged, worn or corroded devices must not be used. No sharp edges must be present.
- The device is delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use and each reuse.
- Position all parts securely during cleaning, disinfection and sterilization.
- Clear identification of the implant system and the anatomical landmarks are required.
- During handling of the devices on the coil part of the implant system, care should be taken to avoid transferring movements to the implant system.
- When removing the devices from the coil part, care should be taken to ensure that the handles of the devices are completely reopened.

Risks and Side Effects

There are no known residual risks or side effects related to the device. For general risks related to hearing implant surgery refer to the instructions for use of the related MED-EL implant.

Reprocessing

Reprocessing instructions according to ISO 17664-1.

- ⚠ WARNING: It is the responsibility of the user to use the validated reprocessing recommended in these instructions for use and to use suitable equipment qualified and validated according to ISO 15883 series and other national recommendations.
- The instructions provided in these instructions for use have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed, using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Preparation Before Cleaning

- All components shall be separated prior to cleaning.
- In particular, the Magnet Removal Tool shall be opened (Figure 13) and the locking mechanism of the counter blade of the Magnet Insertion Tool shall be opened (Figure 14).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure 13



Figure 14

Point of Use

- The device must be reprocessed immediately after use.

The following steps must be included as a minimum requirement:

1 Manual Pre-cleaning

- Prepare a bath with demineralized water.
  NOTE: After use, place the device immediately in the bath to prevent drying.
- Carefully and gently brush the device for at least 30 seconds until all visible soil is removed. Particular attention must be paid to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas.
- ⚠ CAUTION: Metal brushes or scouring pads must not be used during manual pre-cleaning. These materials damage the surface and finish of the device. Soft-bristled nylon brushes must be used.
- ⚠ CAUTION: Manual scrubbing with brushes must always be performed with the device below the surface of the cleaning solution to prevent the generation of aerosols and splashing which may spread contaminants.

2 Automated Cleaning

NOTE: Automated cleaning must be performed immediately after manual pre-cleaning.

- 4 min. prewash with cold water – drain
- 5 min. wash with a detergent (Sekumatic FR 0.3 %) at 55 °C – drain
- 1 min. neutralize (Sekumatic FNZ) with cold water – drain
- 1 min. rinse with cold water – drain
- 5 min. disinfect with hot water at 93 °C – drain
- 20 min. dry with hot air at 100 °C

Validation was performed with a washer/disinfector Miele Typ A, Model: G7835CD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Inspection, Function Testing and Maintenance

- Apply a small quantity of surgical grade lubrication oil to hinges.
- ⚠ CAUTION: Discard the device if damaged, worn, corroded or if it has sharp edges.
- Place the device in a carrier (e.g. a tray holder).

4 Sterilization

- Package the device for terminal sterilization in a reusable container system and double wrap in accordance with ISO 11607-1.
- Use a fractionated vacuum sterilization method in accordance with ISO 17665-1 and national recommendations. This method has been validated to achieve the desired sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}:

Phase 1 – Conditioning:	A vacuum is generated up to four times. Steam is then injected to warm the device.
Phase 2 – Sterilization:	The validated parameters for the fractionated pre-vacuum method are: Temperature: 134 °C Exposure time: 5 minutes
Phase 3 – Evacuation:	The steam is released.
Phase 4 – Drying:	Drying takes place under renewed application of a vacuum over a period of at least 30 minutes.

- After sterilization, cool the device uniformly at room temperature.

Sterilization validation was performed with an autoclave Steris Amsco V-116, Eagle/ Century Series Sterilizer and MED-EL Sterilization Tray. Dry time validation was performed with Kimberly-Clark, Kimguard One-Step Sterilization Wrap, Part Number KC400.

Storage

No special storage and handling conditions apply.

Disposal

Dispose of in accordance with federal, state and local regulations.

Warranty Statement

Refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbols

CE 0123 CE marking, first applied in 2014

MD Medical Device

Caution

Consult instructions for use

Manufacturer

Date of manufacture

REF Catalog number

SN Serial number

NON STERILE Non-sterile

Help and Contact

Serious incidents related to the device should be reported to MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH and, if applicable, to your Competent Authority.

Help and assistance are always available from your local office.
Refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Visit us at www.medel.com

© 2014–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 8.0 (issued 04/2022).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект инструментов для работы с магнитами

Инструкция по применению

Введение

В документе используются следующие условные обозначения:

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или не доступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь в представительство компании MED-EL.

Описание изделия

Комплект инструментов для работы с магнитами, далее называемый «изделие», предназначен для установки и удаления съемного магнита слуховых имплантатов MED-EL.

Инструмент для установки магнита (Magnet Insertion Tool, Ms050205) предназначен для использования с целью установки магнита.
Инструмент для удаления магнита (Magnet Removal Tool, Ms050206) предназначен для удаления магнита.

Изделие поставляется в нестерильном виде.



Рисунок 1. Инструмент для установки магнита

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2. Инструмент для удаления магнита

Материалы

Изделие изготовлено из следующих материалов:

- Нержавеющая сталь

Совместимые изделия MED-EL

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- SONATA 2
- SYNCHRONY / SYNCHRONY ABI
- SYNCHRONY PIN / SYNCHRONY PIN ABI
- SYNCHRONY ST
- SYNCHRONY 2
- SYNCHRONY 2 PIN
- Немагнитный вкладыш
- Сменный магнитный блок
- Сменный магнитный блок S-Vector

Назначение

Комплект инструментов для работы с магнитом, далее называемый «изделие», предназначен для установки и удаления съемного магнита слуховых имплантатов MED-EL.
Инструмент для установки магнита предназначен для установки магнита.
Инструмент для удаления магнита предназначен для удаления магнита.

Предназначение

Комплект инструментов для работы с магнитом, далее называемый «изделие», предназначен для установки и удаления съемного магнита слуховых имплантатов MED-EL.

Целевой пользователь

Изделие показано к применению квалифицированными ЛОР-хирургами.

Целевой контингент пациентов

Изделие показано к применению у пациентов, которым имплантируются совместимые имплантаты MED-EL (см. раздел «Совместимые изделия MED-EL»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания
Изделие пригодно для многоразового использования и показано к временному применению в стерильном состоянии квалифицированными ЛОР-хирургами.
Изделие показано к применению у пациентов, которым имплантируются совместимые имплантаты MED-EL (см. раздел «Совместимые изделия MED-EL»).
Комплект инструментов для работы с магнитами должен использоваться только со слуховыми имплантатами MED-EL, содержащими съемный магнит имплантата MED-EL.

Противопоказания
Запрещается использовать изделие у пациентов с известной непереносимостью материалов изделия (см. раздел «Материалы»).
Комплект инструментов для работы с магнитами не должен использоваться с магнитами, не являющимися съемными магнитами имплантата MED-EL.

Информация о применении

- Многократная обработка оказывает минимальное влияние на изделие. Непригодность к дальнейшему использованию определяется по износу, коррозии или повреждению вследствие использования.
- Инструмент для удаления магнита используется после успешного открывания операционного поля, а также полной подготовки и вскрытия силиконового передатчика слухового имплантата, содержащего магнит.
- Инструмент для удаления магнита используется для удаления магнита имплантата. Удаление магнита имплантата может потребоваться для выполнения обследований, например, МРТ.
- Инструмент для установки магнита используется для установки стерильной немагнитной распорки и стерильного сменного магнитного блока имплантата. Должны использоваться только изготовленные компанией MED-EL стерильно упакованные немагнитные распорки или сменные магнитные блоки имплантата.
- Надпись на инструментах «Этой стороной вверх» («This side up») всегда должна быть направлена вверх.

Хирургическая процедура

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта процедура может выполняться для слуховых имплантатов MED-EL, оснащенных съемным магнитом имплантата MED-EL, соответствующим немагнитным вкладышем и сменным магнитным блоком или сменным магнитным блоком S-Vector, соответственно.

Немагнитный вкладыш предназначен для использования в качестве временной вставки вместо обычного магнита имплантата MED-EL, когда магнит вынимается на время проведения МРТ, если требуется снижение количества артефактов на снимке.

Сменный магнитный блок (S-Vector) предназначен для восстановления магнитных свойств имплантата, для чего он устанавливается вместо первоначального магнита слухового имплантата MED-EL, если тот был удален для проведения МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1 Открывание кожного лоскута

⚠ ОСТОРОЖНО: При открывании кожного лоскута соблюдайте надлежащее расстояние между разрезом и передатчиком. Это предотвратит повреждение имплантата под кожей. Для разметки разреза можно воспользоваться передатчиком аудиопроцессора пациента или передатчиком MAX S. При использовании в стерильных условиях передатчик должен быть укрыт стерильным материалом (т. н. «стерильным рукавом»).

Компания MED-EL рекомендует расстояние в 5–15 мм от передатчика и угол открывания от 160° до 200°. Для локализации передатчика имплантата и обнажения магнита следует осторожно рассечь соединительную ткань.

Рану следует открывать послойно.

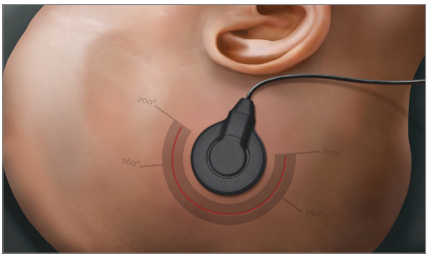
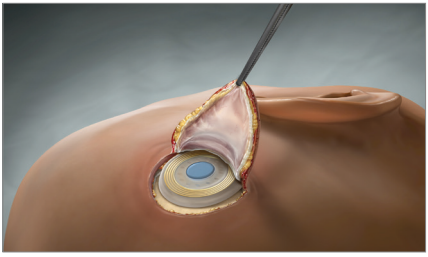


Рисунок 3. Показана рекомендуемая линия разреза с передатчиком MAX S в нестерильной среде


Рисунок 4. Передатчик имплантата с установленным магнитом после открывания кожного лоскута

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2 Удаление магнита имплантата или немагнитного вкладыша

⚠ ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать движения имплантата, рекомендуется зафиксировать стимулятор, прижав его к кости одной рукой.

1. Поместите инструмент для удаления магнита перед передатчиком имплантата.
2. Поднимите катушечную часть имплантата, просунув наконечник инструмента для удаления магнита под передатчик имплантата.
3. Отцентрируйте передатчик имплантата в концевой части инструмента для удаления магнита.
4. Вытолкните магнит имплантата или немагнитный вкладыш из передатчика имплантата, сдавив рукоятки инструмента для удаления магнита.
5. Компания MED-EL рекомендует проверить, полностью ли раскрыты обе ручки инструмента для удаления магнита перед тем, как извлечь изделие.
6. Извлеките инструмент для удаления магнита, медленно вытащив изделие из передатчика имплантата.
7. После того как изделие извлечено, можно удалить магнит имплантата или немагнитный вкладыш из наконечника инструмента для удаления магнита, подняв верхнюю ручку. Удаленные магнит имплантата или немагнитный вкладыш можно утилизировать.

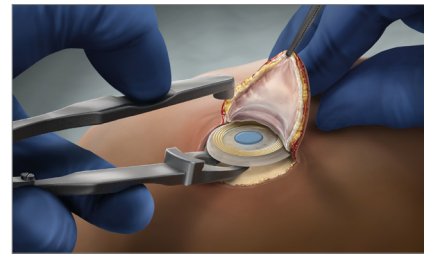


Рисунок 5. Поднимание передатчика имплантата при помощи инструмента для удаления магнита

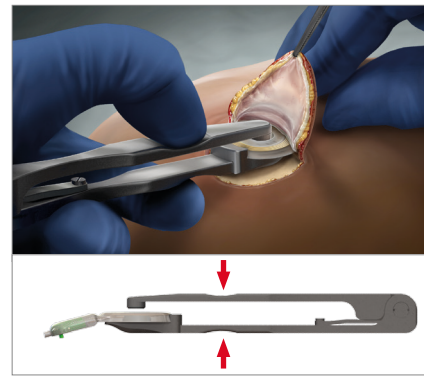


Рисунок 6. Центрирование передатчика имплантата и сжимание обеих ручек для удаления магнита

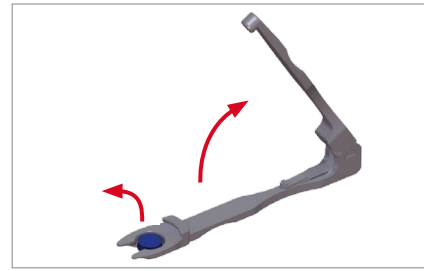


Рисунок 7. Открывание инструмента и удаление магнита из наконечника инструмента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3 Установка немагнитного вкладыша или сменного магнитного блока

⚠ ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать движения имплантата, рекомендуется зафиксировать стимулятор, прижав его к кости одной рукой.

1. Откройте верхнюю ручку инструмента для установки магнита, разблокировав маленький блокировочный механизм и подняв контрпластину.
2. Поместите немагнитный вкладыш или сменный магнитный блок в переднюю часть инструмента для установки магнита. Немагнитный вкладыш или сменный магнитный блок размещены в наконечнике правильно, если маркировка серийного номера не читается сверху.
3. Закройте контрпластину и заблокируйте блокировочный механизм.
4. Поместите инструмент для установки магнита перед передатчиком имплантата.
5. Поднимите катушечную часть имплантата, просунув наконечник инструмента для установки магнита под передатчик имплантата.
6. Отцентрируйте передатчик имплантата в верхней части инструмента для установки магнита таким образом, чтобы немагнитный вкладыш или сменный магнитный блок были полностью видны сквозь отверстие в передатчике имплантата.

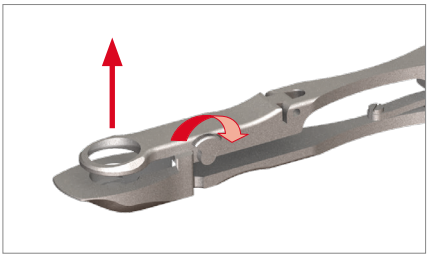


Рисунок 8. Разблокирование блокировочного механизма и поднятие верхней ручки

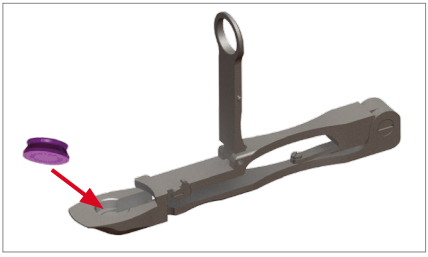


Рисунок 9. Размещение немагнитного вкладыша или сменного магнитного блока в наконечнике инструмента для установки магнита

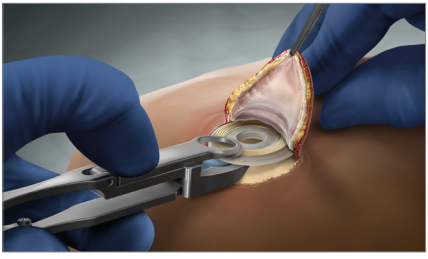


Рисунок 10. Поднимание передатчика имплантата при помощи инструмента для установки магнита

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Чтобы немагнитный вкладыш или сменный магнитный блок вставились в передатчик имплантата полностью, вставьте немагнитный вкладыш или сменный магнитный блок в передатчик имплантата, для чего сведите обе ручки изделия, пока они не коснутся друг друга.
8. Снова раздвиньте ручки инструмента для установки магнита.
9. Компания MED-EL рекомендует проверить, полностью ли разведены обе пластины инструмента для установки магнита перед тем, как извлечь изделие.
10. Извлеките инструмент для установки магнита, медленно вытащив изделие из передатчика имплантата.
11. Проверьте правильность положения магнита.

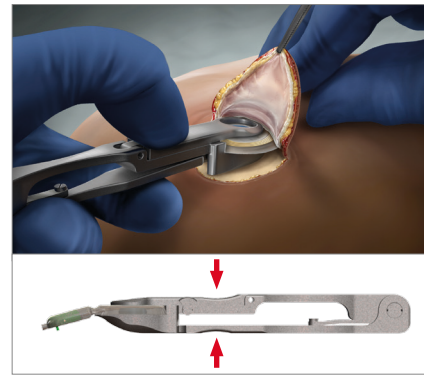


Рисунок 11. Центрирование передатчика имплантата и сжимание обеих ручек для установки магнита

Шаг 4 Закрытие раны

Перед закрытием раны необходимо визуально убедиться в том, что сменный магнитный блок или немагнитный вкладыш установлены надлежащим образом.

При закрытии раны нужно следить за тем, чтобы не повредить имплантат.

Рану следует очистить и ушить послойно при помощи шовных скобок или рассасывающихся подкожных нитей.

Область раны следует покрыть раневым компрессом и стерильной марлей; можно даже применить давящую повязку.

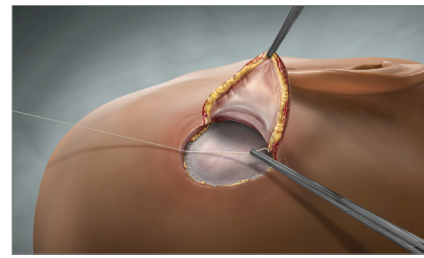


Рисунок 12. Ушивание раны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия и использовать изделие не по назначению.
- Перед использованием необходимо провести визуальный контроль изделия без применения оптических приборов в целях выявления повреждений, износа, коррозии и наличия острых кромок. Запрещается использовать изделия, у которых имеются признаки повреждений, износа или коррозии. Наличие острых кромок не допускается.
- Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед каждым использованием необходимо выполнять его очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Во время очистки, дезинфекции и стерилизации все части должны быть надежно закреплены.
- Требуется четкая идентификация системы имплантации и анатомических ориентиров.
- Во время манипуляций с изделиями, производимых на части системы имплантации с передатчиком, необходимо исключить смещение системы имплантации.
- При извлечении изделий из части с передатчиком необходимо убедиться, что ручки изделий полностью раскрыты.

Риски и побочные эффекты

Остаточные риски или побочные эффекты, связанные с изделием, неизвестны. Сведения об общих рисках, связанных со слуховой имплантацией, приведены в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата MED-EL.

Повторная обработка

Указания по обработке для повторного использования согласно стандарту ISO 17664-1.

- ⚠ ОСТОРОЖНО: Пользователь обязан провести валидированную обработку изделия для повторного использования, рекомендованную настоящей инструкцией по применению, и использовать оборудование, соответствующее требованиям и прошедшее валидацию согласно стандартам серии ISO 15883 и другим национальным рекомендациям.
- Инструкции, приведенные в настоящей инструкции по применению, валидированы изготовителем медицинского изделия как обеспечивающие подготовку медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, обязана достичь требуемых результатов в процессе фактически осуществляемой обработки с использованием оборудования, материалов и персонала учреждения, осуществляющем обработку. Для этого требуется верификация и/или валидация и текущий контроль данного процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к очистке

- Перед очисткой все компоненты должны быть разъединены.
- В частности, инструмент для удаления магнита необходимо открыть (рисунок 13), блокировочный механизм контрпластины инструмента для установки магнита также необходимо открыть (рисунок 14).



Рисунок 13



Рисунок 14

Место использования

- Изделие необходимо обрабатывать немедленно после использования.

В порядке минимальных требований должны осуществляться следующие этапы:

1. **Подготовка к очистке, выполняемая вручную**
   - Подготовить кювету с деминерализованной водой.
     ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие следует помещать в кювету сразу после использования, чтобы не допустить высыхания.
   - Осторожно и не прилагая чрезмерных усилий протереть изделие щеткой в течение не менее 30 секунд до удаления всех видимых загрязнений. Особое внимание следует уделить бороздкам, просветам, состыкованным поверхностям, местам соединений и другим трудно поддающимся очистке областям.
   - ⚠ ВНИМАНИЕ: Во время предварительной очистки вручную запрещается использовать щетки с металлической щетиной или абразивные губки. Эти материалы повреждают поверхность и покрытие изделия. Необходимо использовать щетки с мягкой щетиной из нейлона.
   - ⚠ ВНИМАНИЕ: При выполнении ручной очистки щетками изделие следует всегда держать под поверхностью чистящего раствора, чтобы исключить образование аэрозоля или брызг, которые способны разносить загрязнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Автоматизированная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматизированную очистку следует выполнять сразу после предварительной очистки вручную.

- 4 мин.: предварительное мытье холодной водой, слив;
- 5 мин.: мытье с чистящим средством (Sekumatic FR 0,3 %) при температуре 55 °C, слив;
- 1 мин.: нейтрализация (Sekumatic FNZ) холодной водой, слив;
- 1 мин.: промывка холодной водой, слив;
- 5 мин.: дезинфекция горячей водой при температуре 93 °C, слив;
- 20 мин.: сушка горячим воздухом при температуре 100 °C.

Валидация выполнялась с использованием оборудования для мойки и дезинфекции Miele Typ A., модель: G7835CD.

3 Визуальный контроль, проверка функционирования и техническое обслуживание

- Нанести на шарниры небольшое количество хирургического смазочного масла.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: Если изделие повреждено, изношено, корродировало или имеет острые кромки, его следует утилизировать.
- Поместить изделие в контейнер (например, в лоток).

4 Стерилизация

- Упаковать изделие в многоразовый контейнер для финишной стерилизации в соответствии со стандартом ISO 11607-1.
- Применить метод фракционной вакуумной стерилизации, соответствующий стандарту ISO 17665-1 и национальным рекомендациям. Данный метод был валидирован как обеспечивающий требуемый уровень обеспечения стерильности (SAL), равный 10^{-6}.

Фаза 1 — кондиционирование:	вакуум создается максимум четыре раза. Затем подается пар для нагрева изделия.
Фаза 2 — стерилизация:	для метода фракционного предварительного вакуумирования приняты следующие параметры: Температура: 134 °C Время выдержки: 5 минут
Фаза 3 — откачка:	высвобождение пара.
Фаза 4 — сушка:	для сушки снова создается вакуум в течение не менее 30 минут.

- После стерилизации изделие следует равномерно охладить при комнатной температуре.

Для валидации стерилизации использовался автоклав Steris Amsco V-116, стерилизатор серии Eagle/Century и лоток для стерилизации MED-EL. Для валидации времени сушки использовалась стерилизационная обертка Kimberly-Clark, Kimguard One-Step Sterilization Wrap, артикул KC400.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Особые условия хранения и обращения не требуются.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями.

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак CE, впервые применен в 2014 г.



Медицинское изделие


Внимание


Обратитесь к инструкции по применению


Изготовитель


Дата изготовления



Номер по каталогу



Серийный номер



Нестерильно

Поддержка и контактная информация

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве. Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов. Посетите наш веб-сайт www.medel.com

© 2014–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 8.0 (дата выпуска: 04/2022 г.).
Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Magnet Replacement Kit

Replacement Magnet (Ms010108)
Non-Magnetic Spacer (Ms010107)

Instructions for Use

Комплект для замены магнита

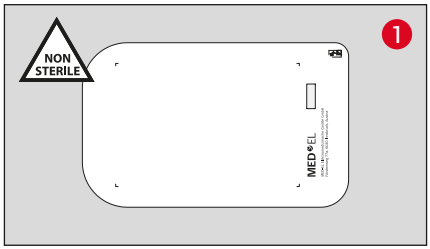
Сменный магнитный блок (Ms010108)
Немагнитный вкладыш (Ms010107)

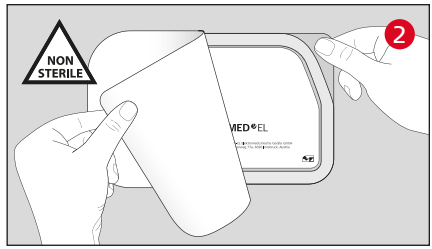
Инструкция по применению

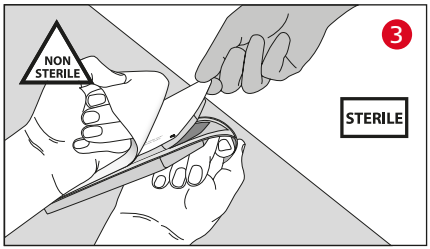
AW31434_7.0 (Russian)

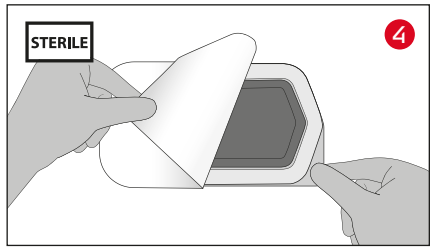
hearLIFE

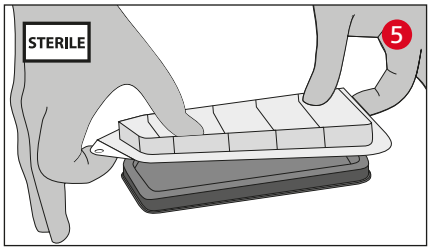
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

Magnet Replacement Kit

Instructions for Use

Table of Contents

1. Introduction 2
2. Intended Use 3
   - 2.1 Intended Purpose 3
   - 2.2 Intended User 3
   - 2.3 Target Patient Population 3
   - 2.4 Indications 3
   - 2.5 Contraindications 4
3. Warnings 4
4. Precautions 5
5. Residual Risks and Possible Side Effects 5
6. Device Description 5
   - 6.1 Compatibility With Other Devices 6
   - 6.2 Clinical Benefit 6
   - 6.3 Summary of Safety and Clinical Performance 6
7. Information About Use 6
8. Interference With Other Equipment 7
9. Technical Data 7
   - 9.1 Materials in Body Contact 7
   - 9.2 Device Characteristics 7
   - 9.3 Sterility 7
10. Miscellaneous 8
    - 10.1 Warranty Statement 8
    - 10.2 Storage and Shipping 8
    - 10.3 Disposal 8
    - 10.4 Returning Explanted Devices 8
    - 10.5 Symbols 9
    - 10.6 Contact 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Introduction

These instructions for use are addressed to the surgeon responsible for implantation of the Magnet Replacement Kit (hereafter also referred to as device) consisting of the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) and the Replacement Magnet (Ms010108).

The other accompanying documents contained in the sales packaging, consisting of the Implant Card, the Patient Information for the device and the Medical Procedures Manual, are intended to be handed over to the patient right after implantation.

The information provided within the Patient Information may also support the medical team in pre-surgical patient education on the MED-EL hearing implant system.

Follow the illustrations at the beginning of these instructions for use to open the sterile packaging.

The following symbol is used throughout this document:

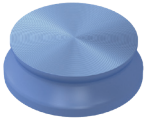
Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.

Not all products mentioned in this document are necessarily approved or available in all countries. Contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Contents of the Package



1 Non-Magnetic Spacer (purple)



1 Replacement Magnet (blue)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Intended Use

The Magnet Replacement Kit consists of the Non-Magnetic Spacer and the Replacement Magnet.

The Non-Magnetic Spacer is intended to be used as a placeholder for the original implant magnet of a MED-EL hearing implant with removable magnet (refer to Compatibility With Other Devices) where the original magnet is removed for an MRI procedure as a reduced image artifact is desirable.

The Replacement Magnet is intended to be used to restore magnetic functionality of the implant by replacing the original implant magnet of a MED-EL hearing implant with removable magnet, where it was removed for MRI.

The Non-Magnetic Spacer and the Replacement Magnet are delivered sterile and are intended for single use only.

2.1 Intended Purpose

The Magnet Replacement Kit is intended to be used during MRI procedures and to restore magnetic functionality of the compatible implant afterwards.

2.2 Intended User

The Magnet Replacement Kit is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

2.3 Target Patient Population

The target patient population for the Magnet Replacement Kit is individuals with a MED-EL hearing implant with removable magnet, who need to undergo an MRI procedure where a reduced image artifact is desired.

2.4 Indications

The Non-Magnetic Spacer is indicated to be used for MRI investigations, where the zone of interest lies in immediate proximity to the MED-EL hearing implant with removable magnet, so that image artifacts in the vicinity of the implant are reduced to a minimum.

The Replacement Magnet is indicated to replace the Non-Magnetic Spacer after its application to restore the magnetic functionality of the MED-EL hearing implant with removable magnet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Contraindications

The Magnet Replacement Kit must not be used with implants other than MED-EL hearing implants with removable magnet.

An individual must not be implanted, if the individual is known to be intolerant of the materials used in the Magnet Replacement Kit (parylene c).

3. Warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- The device must never be dropped onto a hard surface; damage to the device during implantation will invalidate the warranty.
- The device must be handled with care at all time.
- It is recommended that proper functioning of the device is confirmed prior to surgical implantation by visual check of the device.
- Proper functioning of the implantable part of the cochlear implant system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual and the MAX Programming Interface user manual).
- Never use a damaged device.
- The device is for single use only. Do not reuse or resterilize the device.
- Sterility of the device must always be ensured before implantation.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The Magnet Replacement Kit shall only be implanted with the help of specific surgical instruments from MED-EL. The Magnet Removal Tool (Ms050206) and the Magnet Insertion Tool (Ms050205) are designed for insertion and removal of the Non-Magnetic Spacer and Replacement Magnet.
- After removal of the initial implant magnet, make sure that a sterile Non-Magnetic Spacer is inserted.
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh Replacement Magnet is inserted to re-establish magnetic functionality of the implant.
- Ensure proper magnet installation after magnet exchange by verifying a plain surface on both sides of the implant coil.
- Do not place any fixation sutures directly over the reference electrodes and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrodes. Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Furthermore, good physical and thus stable electrical contact between EAP and surrounding tissue is also essential for objective measurements (eCAP).

NOTE: For warnings related to MED-EL hearing implants with removable magnet refer to the respective instructions for use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Precautions

- MED-EL recommends replacing an implant magnet always with a magnet of the original type to achieve the same magnetic retention force as with the initial implant magnet. Nevertheless, in case of a medical reason an alternative Replacement Magnet which offers a slightly increased magnetic retention force for the external audio processor is available in the S-Vector Magnet Replacement Kit (article number 38234).

NOTE: For precautions related to MED-EL hearing implants with removable magnet refer to the respective instructions for use.

5. Residual Risks and Possible Side Effects

- Magnet removal and magnet replacement surgery are comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: allergic reaction, infection including temporary infection, inflammation, swelling including hematoma and seroma, necrosis, leakage of cerebrospinal fluid (CSF), damage to the facial nerve, pain including temporary pain and complications related to general anesthesia.
- Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, tinnitus, stimulation of the facial nerve, nystagmus, skin flap complications, pain including temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

NOTE: For residual risks and possible side effects related to MED-EL hearing implants with removable magnet refer to the respective instructions for use.

6. Device Description

The Magnet Replacement Kit consists of the Non-Magnetic Spacer and the Replacement Magnet for MED-EL hearing implants with removable magnet. The Non-Magnetic Spacer (article number 09690) is an empty magnet housing that replaces the implant magnet during MRI scans and reduces image artifacts in the vicinity of the implant. The Replacement Magnet (article number 09692) is inserted after finishing the MRI scans and re-establishes the magnetic functionality of the implant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Compatibility With Other Devices

The Magnet Replacement Kit can be used with the following MED-EL hearing implants with removable magnet:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN
- Mi1260 SONATA 2

6.2 Clinical Benefit

The Magnet Replacement Kit is enabling the replacement of the initial implant magnet during MRI scans to reduce image artifacts in the vicinity of the implant with the Non-Magnetic Spacer. The Replacement Magnet, as part of the Magnet Replacement Kit, is inserted after finishing the MRI scans and re-establishes the magnetic functionality of the MED-EL hearing implant with removable magnet.

6.3 Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available following this link: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

7. Information About Use

MED-EL recommends using the Non-Magnetic Spacer and the Replacement Magnet from the same Magnet Replacement Kit for one individual.

MED-EL recommends checking proper functionality of the implant and appropriate magnet strength for each individual after magnet replacement surgery. Refer to the respective audio processor manual regarding magnet strength options.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Interference With Other Equipment

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, refer to the Medical Procedures Manual. The latest revision can be downloaded from our website (www.medel.com/important-safety-information).

9. Technical Data

9.1 Materials in Body Contact

Following materials are in direct contact with human tissue: parylene c.

9.2 Device Characteristics

- The device does not deliver any medicinal substance or derivate.
- The device does not contain any substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), according to Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ("CLP Regulation") in a concentration that is above 0.1% weight by weight (w/w).
- The device does not contain any substances with endocrine-disrupting properties in humans, in accordance with Article 57(f) of Regulation (EC) No 1907/2006 ("REACH Regulation") in a concentration that is above 0.1% weight by weight (w/w).
- The device does not emit ionizing radiation.

9.3 Sterility

The device is supplied in a sterile packaging and has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process.

WARNING
Once the sterile packaging has been opened, the device cannot be resterilized. Visually inspect the blister sealings to determine if breaches in sterile barrier system integrity are evident. Do not use if sterile packaging is damaged.

WARNING
The device is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Miscellaneous

10.1 Warranty Statement

Refer to the accompanying Warranty Statement for information about MED-EL's warranty provisions.

10.2 Storage and Shipping

WARNING
The sterilized device may only be shipped between –29 °C and +60 °C and stored inside the implant box at room temperature protected from moisture and direct heat. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package.

10.3 Disposal

Dispose of in accordance with local legislation. The cardboard and plastic (PETG and Tyvek) sales packaging are manufactured from recyclable materials.

10.4 Returning Explanted Devices

If for any reason the device shall be returned to MED-EL, the device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.

WARNING
After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the device if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.

The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Symbols


CE marking, first applied in 2014


Medical Device


Caution


Do not reuse


Manufacturer


Date of manufacture


Use-by date


Catalog number


Serial number


Unique Device Identification


Sterilized using ethylene oxide


Double sterile barrier system


Do not use if package is damaged

10.6 Contact

For help and assistance contact your local MED-EL office or MED-EL headquarters. Refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Phone: +43 5 77 88
Email: office@medel.com

Serious incidents related to the device should be reported to MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH and, if applicable, to your Competent Authority.

© 2014–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 7.0 (issued 05/2022).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект для замены магнита

Инструкция по применению

Содержание

1. Введение 12
2. Назначение 13
   - 2.1 Предназначение 13
   - 2.2 Целевой пользователь 13
   - 2.3 Целевой контингент пациентов 13
   - 2.4 Показания 13
   - 2.5 Противопоказания 14
3. Предупреждения 14
4. Меры предосторожности 15
5. Остаточные риски и возможные побочные эффекты 15
6. Описание изделия 16
   - 6.1 Совместимость с другими изделиями 16
   - 6.2 Клиническая польза 16
   - 6.3 Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам 16
7. Информация о применении 17
8. Взаимодействие с другим оборудованием 17
9. Технические данные 17
   - 9.1 Материалы, контактирующие с телом человека 17
   - 9.2 Характеристики изделия 17
   - 9.3 Стерильность 18
10. Разное 18
    - 10.1 Гарантийные обязательства 18
    - 10.2 Хранение и транспортировка 18
    - 10.3 Утилизация 18
    - 10.4 Возврат извлеченных изделий 19
    - 10.5 Маркировка 19
    - 10.6 Контактная информация 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Эта инструкция по применению предназначена хирургу, ответственному за имплантацию комплекта для замены магнита (далее — изделие), состоящего из немагнитного вкладыша (Non-Magnetic Spacer, Ms010107) и сменного магнитного блока (Replacement Magnet, Ms010108).

Остальные сопроводительные документы, вложенные в заводскую упаковку, т. е. карточка имплантата, информация для пользователя изделия и руководство по медицинским процедурам, должны передаваться пациенту немедленно после имплантации.

Сведения, указанные в информации для пользователя изделия, также могут использоваться врачебным коллективом для информирования пациента о системе слуховой имплантации MED-EL в предоперационный период.

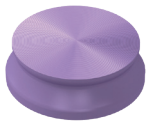
Порядок вскрытия стерильной упаковки показан на рисунке в начале этой инструкции по применению.

В документе используется следующее условное обозначение:

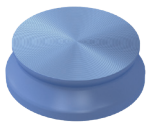
Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или не доступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь в представительство компании MED-EL.

Комплект поставки



1 немагнитный вкладыш (фиолетовый)



1 сменный магнитный блок (синий)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

Комплект для замены магнита состоит из немагнитного вкладыша и сменного магнитного блока.

Немагнитный вкладыш предназначен для использования в качестве временной вставки вместо обычного магнита слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом (см. раздел «Совместимость с другими изделиями»), когда магнит извлекается на время проведения МРТ, если требуется снижение количества артефактов на снимке.

Сменный магнитный блок предназначен для восстановления магнитных свойств имплантата, для чего он устанавливается вместо первоначального слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом, если тот был извлечен для проведения МРТ.

Немагнитный вкладыш и сменный магнитный блок поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

2.1 Предназначение

Комплект для замены магнита предназначен для использования при проведении процедур МРТ и для последующего восстановления магнитных свойств имплантата.

2.2 Целевой пользователь

К имплантации комплекта для замены магнита допускаются только специально обученные и опытные хирурги.

2.3 Целевой контингент пациентов

В целевой контингент пациентов, для которых предназначен комплект для замены магнита, входят пользователи со слуховыми имплантатами MED-EL со съемным магнитом, которым необходимо пройти МРТ и требуется снизить количество артефактов на снимке.

2.4 Показания

Немагнитный вкладыш показан к применению при проведении МРТ, если исследуемая зона расположена в непосредственной близости от слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом; изделие позволяет свести к минимуму артефакты на снимке в области имплантата.

Сменный магнитный блок предназначен для замены немагнитного вкладыша после его применения с целью восстановления магнитных свойств слуховых имплантатов MED-EL со съемным магнитом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Противопоказания

Запрещается использовать комплект для замены магнита с какими-либо имплантатами кроме слуховых имплантатов MED-EL со съемным магнитом.

Запрещается имплантировать изделие в случае, если у пациента имеется известная непереносимость материалов, используемых в производстве комплекта для замены магнита (парилен C).

3. Предупреждения

- Запрещается модифицировать изделие. Применять только по назначению.
- Строго запрещается ронять или бросать изделие на твердую поверхность; повреждение изделия в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Изделие требует бережного обращения на всех этапах работы с ним.
- Рекомендуется убедиться в надлежащем функционировании изделия путем визуального контроля перед выполнением операции по имплантации.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения MED-EL и руководство пользователя интерфейса MAX Programming Interface).
- Запрещается использовать поврежденное изделие.
- Изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Не допускается нарушение стерильности изделия перед имплантацией.
- Имплантат оснащен сильным магнитом. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Для имплантации комплекта для замены магнита следует использовать только специальные хирургические инструменты, поставляемые компанией MED-EL. Для установки и удаления немагнитного вкладыша и сменного магнитного блока предназначены инструмент для удаления магнита (Ms050206) и инструмент для установки магнита (Ms050205).
- После извлечения первоначального магнита имплантата следует непременно установить стерильный немагнитный вкладыш.
- После извлечения немагнитного вкладыша следует непременно установить новый сменный магнитный блок для восстановления магнитных свойств имплантата.
- После замены магнита необходимо обеспечить правильность установки, проконтролировав плоскостность поверхности с обеих сторон передатчика имплантата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтных электродов, также следует избегать избыточного углубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора над референтными электродами. Необходимым условием электрической стимуляции является надлежащий физический и следовательно электрический контакт стимуляционного референтного электрода с окружающими тканями. Кроме того, необходимым условием объективных измерений (eCAP) является надлежащий физический и следовательно устойчивый электрический контакт EAP с окружающими тканями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предупреждения, относящиеся к слуховым имплантатам MED-EL со съемным магнитом, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

4. Меры предосторожности

- Для обеспечения идентичной силы удержания магнита компания MED-EL рекомендует всегда заменять магнит имплантата магнитом того же типа, что и первоначальный магнит. Тем не менее по медицинским показаниям может быть установлен альтернативный сменный магнитный блок с несколько большей силой магнитного удержания наружного аудиопроцессора, входящий в комплект для замены магнита S-Vector (артикульный номер 38234).

ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности, относящиеся к слуховым имплантатам MED-EL со съемным магнитом, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

5. Остаточные риски и возможные побочные эффекты

- Операцию по удалению и замене магнита можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. к первичным хирургическим рискам относятся следующие: аллергическая реакция; инфекция, в том числе преходящая инфекция; воспаление; отек, в том числе гематома и серома; некроз; подтекание спинномозговой жидкости (СМЖ); повреждение лицевого нерва; боль, в том числе преходящие болевые ощущения; осложнения, связанные с общей анестезией.
- К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: потеря остаточного слуха; головокружение; вертиго; замедленное формирование рубца; нарушение вкуса; возможные затруднения глотания; онемение; звон в ушах; стимуляция лицевого нерва; нистагм; осложнения приживления кожного лоскута; звуки, причиняющие дискомфорт во время стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Остаточные риски и возможные побочные эффекты, относящиеся к слуховым имплантатам MED-EL со съемным магнитом, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Описание изделия

Комплект для замены магнита состоит из немагнитного вкладыша и сменного магнитного блока для слуховых имплантатов MED-EL со съемным магнитом. Немагнитный вкладыш (артикульный номер 09690) представляет собой пустой корпус магнита, используемый для замены магнита имплантата на время проведения МРТ, в целях снижения артефактов на снимке в области имплантата. Сменный магнитный блок (артикульный номер 09692), устанавливается после завершения МРТ и восстанавливает магнитные свойства имплантата.

6.1 Совместимость с другими изделиями

Комплект для замены магнита может использоваться со следующими слуховыми имплантатами MED-EL со съемным магнитом:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN
- Mi1260 SONATA 2

6.2 Клиническая польза

Комплект для замены магнита позволяет заменить первоначальный магнит имплантата немагнитным вкладышем на время проведения МРТ в целях уменьшения количества артефактов на снимке в области имплантата с немагнитным вкладышем. Сменный магнитный блок, входящий в состав комплекта для замены магнита, устанавливается после завершения МРТ и восстанавливает магнитные свойства слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом.

6.3 Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) приведена по следующей ссылке: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Информация о применении

Компания MED-EL рекомендует использовать у одного пациента немагнитный вкладыш и сменный магнитный блок из одного комплекта для замены магнита.

После операции по замене магнита компания MED-EL рекомендует контролировать надлежащее функционирование имплантата и адекватную силу магнита для каждого пациента. Варианты силы магнита описаны в руководстве по использованию соответствующего аудиопроцессора.

8. Взаимодействие с другим оборудованием

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам. Актуальная редакция размещена на нашем веб-сайте (www.medel.com/important-safety-information).

9. Технические данные

9.1 Материалы, контактирующие с телом человека

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: парилен C.

9.2 Характеристики изделия

- Изделие не выделяет каких-либо лекарственных или производных веществ.
- Согласно части 3 приложения VI к Регламенту (ЕС) № 1272/2008 («Регламент CLP»), изделие не содержит каких-либо веществ, обладающих канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции свойствами («CMR») в концентрации, превышающей 0,1 % по весу (м/м).
- Изделие не содержит каких-либо веществ, нарушающих функционирование эндокринной системы у человека согласно статье 57(f) Регламента (ЕС) № 1907/2006 («Регламент REACH»), в концентрации, превышающей 0,1 % по весу (м/м).
- Изделие не испускает ионизирующее излучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Стерильность

Изделие поставляется в стерильной упаковке и прошло валидированную стерилизацию оксидом этилена.

ОСТОРОЖНО
После вскрытия стерильной упаковки запрещается подвергать изделие повторной стерилизации. Блистерную упаковку необходимо осмотреть на предмет признаков нарушения целостности стерильной барьерной системы. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки.

ОСТОРОЖНО
Изделие предназначено только для одноразового применения. Запрещается извлекать устройство из стерильной упаковки до момента применения.

10. Разное

10.1 Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

10.2 Хранение и транспортировка

ОСТОРОЖНО
Стерилизованное изделие должно транспортироваться только при температуре от –29 °C до +60 °C и храниться в коробке имплантата при комнатной температуре в месте, защищенном от влаги и прямых источников тепла. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке.

10.3 Утилизация

Утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства. Картонная и пластиковая заводские упаковки (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, пригодных для вторичной переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Возврат извлеченных изделий

Если по какой-либо причине изделие необходимо вернуть, его следует возвращать в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.

ОСТОРОЖНО

После хирургического извлечения изделия его необходимо очистить и дезинфицировать согласно процедурам, принятым в учреждении, где осуществляется извлечение, стараясь не допустить повреждения изделия. Следует всегда неукоснительно соблюдать местные процедуры по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

10.5 Маркировка

Знак CE, впервые применен в 2014 г.

Медицинское изделие

Внимание

Не использовать повторно

Изготовитель

Дата изготовления

Использовать до

Номер по каталогу

Серийный номер

Уникальный идентификационный номер изделия

Стерилизация оксидом этилена

Двойная стерильная барьерная система

Не использовать при повреждении упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Контактная информация

Для получения помощи и поддержки обращайтесь в местное представительство компании MED-EL или в головной офис MED-EL. Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

© 2014–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 7.0 (дата выпуска: 05/2022 г.). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET

Руководство пользователя



hearLIFE

AW33764.6.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 2

2. Назначение 3
   - 2.1 Предназначение 3
   - 2.2 Целевой пользователь 3
   - 2.3 Целевой контингент пациентов 3
   - 2.4 Показания 3
   - 2.5 Противопоказания 4

3. Предупреждения и меры предосторожности 5
   - 3.1 Предупреждения 5
   - 3.2 Меры предосторожности 6

4. Описание изделия 10
   - 4.1 Совместимость с другими изделиями 10

5. Основной уход и обращение с устройством 11
   - 5.1 Обзор миниатюрного блока элементов питания для SONNET 11
   - 5.2 Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» 11
   - 5.3 Разъемы 12
   - 5.4 Подключение миниатюрного блока элементов питания для SONNET к блоку процессора 12
   - 5.5 Подключение внешних аудиоустройств 13
   - 5.6 Варианты ношения 15
   - 5.7 Замена батареи 16
   - 5.8 Уход и обслуживание 18

6. Поиск и устранение неисправностей 19

7. Взаимодействие с другим оборудованием 20
   - 7.1 Мобильные телефоны 20

8. Технические данные 21
   - 8.1 Характеристики изделия 21
   - 8.2 Руководство и декларация производителя 22

9. Разное 24
   - 9.1 Гарантийные обязательства 24
   - 9.2 Хранение 24
   - 9.3 Утилизация 24
   - 9.4 Маркировка 24
   - 9.5 Контактная информация 25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению миниатюрного блока элементов питания для SONNET. Руководство включает в себя описания доступных компонентов и конфигураций, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей и по должному уходу за системой и ее компонентами.

Поскольку именно вы должны ухаживать за миниатюрным блоком элементов питания для SONNET, вам следует полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких действий по обслуживанию, кроме описанных в этом руководстве (таких как замена аккумулятора).

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране или иной дополнительной информации обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

В документе используются следующие условные обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за пользователями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

Миниатюрный блок элементов питания представляет собой внешний блок элементов питания для питания одного совместимого блока процессора MED-EL. Его можно носить на верхней части тела или на бедре. Для этого миниатюрный блок элементов питания аудиопроцессора подключается к одному процессорному блоку кабелями различной длины.

2.1 Предназначение

Внешний блок элементов питания для совместимых аудиопроцессоров MED-EL.

2.2 Целевой пользователь

Пользователю миниатюрного блока элементов питания не требуются особые навыки или специальное образование; тем не менее, пользователь (или опекун, если пользователем является маленький ребенок или инвалид, не способный выполнять перечисленные ниже действия) должен иметь возможность выполнять как минимум следующие действия:

- Включение/выключение устройства
- Замена элемента питания
- Фиксация миниатюрного блока элементов питания на одежде пациента
- Подсоединение и отсоединение кабеля миниатюрного блока элементов питания

2.3 Целевой контингент пациентов

Миниатюрный блок элементов питания предназначен для пользователей совместимых аудиопроцессоров MED-EL.

Миниатюрный блок элементов питания обычно носится в течение дня.

2.4 Показания

Пользователям совместимых аудиопроцессоров MED-EL рекомендуется использовать миниатюрный блок элементов питания в повседневной обстановке. Это относится к пациентам любого возраста, пола и национальности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Противопоказания

Противопоказанием к использованию миниатюрного блок элементов питания является непереносимость материалов, используемых в производстве миниатюрного блока элементов питания. Подробную информацию см. в Разделе «Технические данные» руководства пользователя аудиопроцессора и настоящего руководства пользователя.

Дополнительные сведения о предназначении аудиопроцессора приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте следующий раздел. Дополнительная информация по безопасному использованию аудиопроцессора представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Запрещается использовать систему кохлеарной имплантации MED-EL[1] с какими-либо устройствами кроме перечисленных в настоящем руководстве пользователя или разрешенных компанией MED-EL. В случае возникновения проблем с каким-либо компонентом системы см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

3.1 Предупреждения



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты изделия в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушению или травмам внутренних органов.
- Не допускайте оборачивания кабеля миниатюрного блока элементов питания для SONNET вокруг своей или чьей-либо еще шеи во избежание риска удушения.

- При необходимости подключения к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET внешнего аудиоустройства, питающегося от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, что это питаемое от сети внешнее аудиоустройство соответствует всем применимым международным стандартам безопасности.
- Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (CE), это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности. Как правило, знак CE нанесен на этикетке устройства. Не подключайте непосредственно к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET какие-либо питаемые от сети устройства без знака CE. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током или даже к смертельному исходу. К миниатюрному блоку элементов питания для

1 Сюда также относятся стволовые слуховые имплантаты (ABI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SONNET можно совершенно безопасно подключать внешние аудиоустройства с питанием от батарей. Для этого, возможно, потребуются специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

- При обнаружении признаков раздражения кожи после или во время использования миниатюрного блока элементов питания для SONNET обратитесь в свою клинику или к своему аудиологу / медицинскому специалисту. Раздражение кожи может быть вызвано аллергической реакцией на материалы, использованные в производстве наружных компонентов (список материалов см. в разделе «Технические данные»).
- Не роняйте миниатюрный блок элементов питания для SONNET и не используйте его в опасных условиях (например, вблизи механизмов или источников высокого напряжения). Это может повредить изделие.

3.2 Меры предосторожности

3.2.1 Общее

- Миниатюрный блок элементов питания для SONNET содержит сложные электронные компоненты, требующие специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении миниатюрного блока элементов питания для SONNET всегда следуйте указаниям, содержащимся в этом разделе и в подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».
- Аккуратно обращайтесь с компонентами миниатюрного блока элементов питания для SONNET, чтобы максимально продлить срок эксплуатации и предотвратить возможные риски.
- Электроника данной системы разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.
- Не открывайте корпус миниатюрного блока элементов питания для SONNET. Вскрытие корпуса может повредить изделие.
- Для замены элементов питания миниатюрного блока элементов питания для SONNET и очистки их контактов выполните действия, описанные в следующих разделах:
  - «Основной уход и обращение», «Замена батареи»;
  - «Основной уход и обращение», «Уход и обслуживание».
- Миниатюрный блок элементов питания для SONNET и его компоненты не нуждаются в регулярном обслуживании со стороны медицинского персонала или других специалистов.
- Не используйте миниатюрный блок элементов питания для SONNET в условиях, не соответствующих требованиям, указанным в разделе «Технические данные», поскольку это может повредить изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установленный диапазон рабочих температур для миниатюрного блока элементов питания для SONNET составляет от 0 °C до +50 °C.
- Следует избегать перегрева. Перегрев может привести к повреждению и неработоспособности аудиопроцессора или передатчика.
- Не оставляйте миниатюрный блок элементов питания для SONNET под прямыми солнечными лучами (особенно, в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить устройство.
- Избегайте попадания влаги на миниатюрный блок элементов питания для SONNET, поскольку это может повлиять на работоспособность устройства. Перед купанием, принятием душа или другими водными процедурами всегда снимайте, выключайте аудиопроцессор и оставляйте его в сухом месте.
- В случае намокания наружных частей изделия:
  1. Выключите миниатюрный блок элементов питания для SONNET.
  2. Извлеките батарею.
  3. Отключите адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET от блока процессора.
  4. Бережно вытрите все наружные части насухо мягкой впитывающей влагу тканью.
  5. Поместите миниатюрный блок элементов питания для SONNET в набор для сушки, поставляемый с аудиопроцессором, чтобы дать миниатюрному блоку элементов питания для SONNET высохнуть (предпочтительно в течение ночи).
  6. В случае сомнения повторите процесс сушки.
- При возможности носите миниатюрный блок элементов питания для SONNET и кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET под одеждой во избежание трения о заряженные предметы, что может привести к возникновению электростатического разряда.
- Рекомендации для увеличения срока службы кабеля миниатюрного блока элементов питания для SONNET:
  - Не сгибайте кабель.
  - При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
  - Не поднимайте аудиопроцессор за кабель.
  - Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.
- Не используйте миниатюрный блок элементов питания для SONNET вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Во избежание неполадок в работе не используйте миниатюрный блок элементов питания для SONNET в непосредственной близости от другого оборудования и не размещайте его на другом оборудовании. Если использование в таких условиях все же необходимо, наблюдайте за миниатюрным блоком элементов питания для SONNET и другим оборудованием и контролируйте их исправную работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте принадлежности, передатчики и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL. Это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной устойчивости миниатюрного блока элементов питания для SONNET и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей миниатюрного блока элементов питания для SONNET, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.

3.2.2 Сведения об аккумуляторе

За дополнительной информацией об аккумуляторах обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

- Храните новые и использованные аккумуляторы в недоступном для детей месте.
- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекшие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды. Не трите глаза. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. Если не оказать первую помощь, может развиться поражение глаз. При попадании в рот прополощите горло, промойте большим количеством воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Запрещается использовать или оставлять аккумуляторы рядом с огнем, печами и плитами и в местах, температура которых может превысить +60 °C (например, на приборной панели автомобиля, в салоне автомобиля и вообще в местах, где на аудиопроцессор могут попадать прямые солнечные лучи). В подобных случаях аккумулятор может выйти из строя.
- Запрещается сжигать или нагревать аккумулятор. Сжигание или нагревание аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса или возгоранию аккумулятора.
- Не помещайте аккумуляторы в микроволновые печи, емкости под высоким давлением или в индукционную кухонную посуду.
- Запрещается забивать гвозди в аккумулятор, бить по нему молотком или наступать на него. Это может привести к разрушению, деформации или короткому замыканию аккумулятора, что в свою очередь может вызвать нагрев, выделение дыма, разрыв корпуса или возгорание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если во время использования, зарядки или хранения аккумулятора ощущается необычный запах, наблюдается нагрев или увлажнение, изменение цвета или геометрической формы или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование аккумулятора.
- Запрещается разбирать или модифицировать аккумулятор.
- Запрещается припаивать батареи. Чрезмерный нагрев может привести к деформации компонентов батареи.
- Не пытайтесь заряжать батареи (даже перезаряжаемые) в миниатюрном блоке элементов питания для SONNET. У миниатюрного блока элементов питания для SONNET нет функции зарядки.
- Запрещается смачивать батареи водой. Это может вызвать воспламенение аккумуляторов.
- Не допускайте короткого замыкания аккумулятора, например в результате касания отрицательного и положительного контактов батарей, ношения аккумуляторов без упаковки в кармане, кошельке или сумочке, или касания контактов аккумулятора металлическими предметами (монетами, проводами, ключами и т. д.).
- Соблюдайте надлежащий порядок установки батарей. Неправильная установка может привести к короткому замыканию батарей.
- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Изолируйте или укройте положительный и отрицательный контакты во избежание короткого замыкания.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Нельзя смешивать старые и новые батареи или батареи разных марок.
- Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с местным законодательством. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание изделия

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET представляет собой внешний источник питания для одного блока процессора серии SONNET. Он подключается к блоку процессора с помощью кабеля.



4.1 Совместимость с другими изделиями

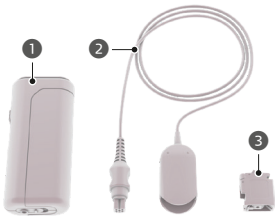
Миниатюрный блок элементов питания для SONNET совместим с аудиопроцессорами серии SONNET. Подробнее о совместимости см. в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Основной уход и обращение с устройством

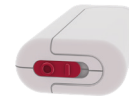
Прочитайте этот раздел внимательно, чтобы ознакомиться с принципами работы миниатюрного блока элементов питания для SONNET. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

5.1 Обзор миниатюрного блока элементов питания для SONNET



1. Миниатюрный блок элементов питания для SONNET
2. Кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET
3. Адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET

5.2 Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.»

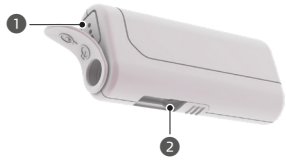


В положении «ВЫКЛ.» ○ миниатюрный блок элементов питания для SONNET отключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Выключайте миниатюрный блок элементов питания для SONNET, когда аудиопроцессор не используется — это продлит срок службы батареи. В положении «ВКЛ.» | миниатюрный блок элементов питания для SONNET включен.

Переключатель «ВКЛ. / ВЫКЛ.» также блокирует батарейный отсек. В положении «ВКЛ.» | крышка батарейного отсека заблокирована и ее нельзя снять. В положении «ВЫКЛ.» ○ крышка батарейного отсека открыта и ее можно снять. Для предотвращения падения крышки при снятии блокировки блок элементов питания оснащен двумя небольшими выступами, соответствующими двум выемкам на внутренней части крышки. Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять крышку батарейного отсека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Разъемы



1 Гнездо EA (аудиоразъем «Евро»)
2 Разъем CS44

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET оснащен гнездом EA (аудиоразъем «Евро») для подключения внешних аудиоустройств, используемых с аудиопроцессором. В зависимости от соединительного кабеля, сигнал поступает непосредственно на блок процессора, блокируя при этом сигнал микрофона, либо он поступает одновременно с сигналом микрофона.

Разъем CS44 является устаревшим и не используется при работе с блоком процессора.

5.4 Подключение миниатюрного блока элементов питания для SONNET к блоку процессора

Порядок подключения миниатюрного блока элементов питания для SONNET к блоку процессора:

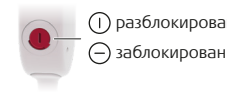
1. Подсоедините кабель передатчика к блоку процессора. Следите за правильным расположением вилки кабеля. Скошенный конец должен смотреть вниз.



2. Подключите адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET к блоку процессора. Вставьте ребро на блоке процессора в соответствующую канавку адаптера миниатюрного блока элементов питания для SONNET. Нажмите на противоположный конец адаптера миниатюрного блока элементов питания для SONNET на блоке процессора, пока фиксирующий рычаг не защелкнется.



3. Убедитесь, что фиксатор на кабеле миниатюрного блока элементов питания для SONNET разблокирован ⓘ. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки при помощи отвертки из набора аудиопроцессора.



4. Надвиньте кабель миниатюрного блока элементов питания SONNET на адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET. Кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET расположен правильно, если фиксатор повернут в сторону заушины блока процессора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У маленьких детей или подопечных пользователей фиксатор всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET был полностью надвинут на адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

5. Разместите блок процессора с подключенным кабелем миниатюрного блока элементов питания для SONNET на ухе и подключите другой конец кабеля миниатюрного блока элементов питания для SONNET к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET. Убедитесь в надлежащем расположении штекера и не допускайте чрезмерного давления на него при подключении кабеля.



6. Зафиксируйте миниатюрный блок элементов питания для SONNET на одежде. Подробное описание возможных вариантов ношения представлено в подразделе «Варианты ношения» раздела «Основной уход и обращение».

7. Включите миниатюрный блок элементов питания для SONNET. После включения блока процессора зеленый световой индикатор мигнет 1–4 раза, указывая активированную программу. Чтобы увидеть световую индикацию, достаточно посмотреть в зеркало или подключить блок процессора к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET до надевания на ухо. Подробные сведения о сигналах световых индикаторов приведены в руководстве пользователя аудиопроцессора.

5.5 Подключение внешних аудиоустройств

ОСТОРОЖНО

- При необходимости подключения к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET внешнего аудиоустройства, питающегося от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, что это питаемое от сети внешнее аудиоустройство соответствует всем применимым международным стандартам безопасности.
- Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (CE), это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности. Как правило, знак CE нанесен на этикетке устройства. Не подключайте непосредственно к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET какие-либо питаемые от сети устройства без знака CE. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током или даже к смертельному исходу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К миниатюрному блоку элементов питания для SONNET можно совершенно безопасно подключать внешние аудиоустройства с питанием от батарей. Для этого, возможно, потребуются специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

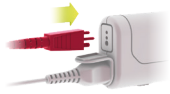
РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Не допускайте оборачивания кабеля миниатюрного блока элементов питания для SONNET вокруг своей или чьей-либо еще шеи во избежание риска удушения.

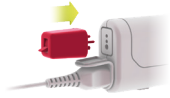
ВНИМАНИЕ

Не используйте кабели длиной более 1м. Такие кабели могут привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости системы аудиопроцессора к электромагнитному излучению.

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET оснащен гнездом EA (аудиоразъем «Евро»), позволяющим подключать внешние аудиоустройства (например, вспомогательные слуховые устройства).



Гнездо EA (аудиоразъем «Евро») расположено с противоположной стороны переключателя «ВКЛ./ВЫКЛ.» под гибкой крышкой, прикрывающей гнездо для подключения кабеля миниатюрного блока элементов питания для SONNET. Откройте крышку и вставьте разъем кабеля адаптера с тремя контактами. Соблюдайте надлежащее направление трех контактов и прилагайте чрезмерного усилия при подключении кабеля.



FM-системы прямого соединения (например, Oticon Amigo, Phonak MLxi) можно подключать к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET без кабеля адаптера.

Подключите другой конец аудиокабеля к аудиовыходу устройства.

Поскольку у многих аудиоустройств есть отдельные стереоканалы справа и слева, а также отдельные уровни входящих сигналов, вам понадобится специальный кабель для подключения к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET. Чтобы узнать, как получить соединительный кабель, обратитесь в компанию MED-EL.

При подключении внешнего устройства к соответствующему аудиовходу убедитесь, что устройство и аудиопроцессор выключены. Включите аудиопроцессор и только после этого — внешнее устройство.

Если вы не уверены в безопасности внешнего подключения определенного устройства, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL, прежде чем осуществлять подключение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.1 Смешанный режим

В этом режиме при подключении к внешнему аудиоустройству микрофон аудиопроцессора остается включенным. Благодаря этому можно слышать входной сигнал внешнего устройства и аудиопроцессора. Используйте этот режим, чтобы слышать одновременно звуки из внешнего устройства и окружающие звуки (например, музыку и своего собеседника).

Кабели для смешанного подключения оснащены 3,5-мм штекером желтого цвета.

5.5.2 Внешний режим

В этом режиме при подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора отключается. Вы будете слышать входной сигнал только от внешнего устройства.

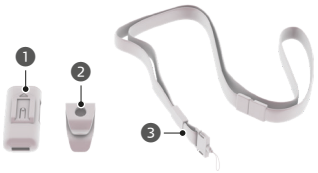
Кабели для внешнего режима оснащены 3,5-мм штекером красного цвета.

5.5.3 Вспомогательные слуховые устройства и другие аудиоустройства

Вспомогательные слуховые устройства представляют собой внешние аудиоустройства, предназначенные для использования с миниатюрным блоком элементов питания для SONNET. Их принцип работы чаще всего заключается в беспроводной передаче сигналов радио- или инфракрасного диапазона. Говорящий надевает небольшой микрофон и передатчик, тогда как у слушателя должен быть приемник, обеспечивающий получение передаваемого сигнала. Прежде чем подключить вспомогательное слуховое устройство к внешнему источнику звука миниатюрного блока элементов питания для SONNET, проконсультируйтесь с компанией MED-EL по вопросам совместимости. Это также относится к вспомогательным слуховым устройствам, которые позволяют передавать звук с телевизора или радио, а также к устройствам, которые используют учащиеся с нарушениями слуха в образовательных учреждениях.

5.6 Варианты ношения

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET поставляется в комплекте с чехлом, небольшой клипсой для соединения с чехлом и ремешком.



1. Чехол
2. Клипса
3. Ремешок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

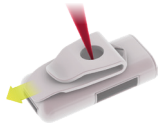
РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Во избежание риска удушения не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

Чтобы соединить два компонента, надвиньте клипсу на чехол до плотной фиксации.



Чтобы снять клипсу с чехла, вставьте кончик шариковой ручки в отверстие крепления-зажима и прижмите небольшой выступ, чтобы разъединить зажим. Одновременно с этим нажмите на клипсу, чтобы снять ее с чехла.



Миниатюрный блок элементов питания для SONNET можно носить на верхней части тела или на бедре. Миниатюрный блок элементов питания для SONNET поставляется в двух вариантах комплектации, содержащих кабели разной длины для подключения миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора SONNET.

5.7 Замена батареи

ОСТОРОЖНО

- Обращайтесь с аккумуляторами осторожно. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса, возгоранию аккумулятора или утечке, что в свою очередь может привести к травме.
- Проглатывание аккумуляторов может привести к удушению, отравлению или травмам внутренних органов. Если аккумулятор был проглочен или помещен внутрь любой части тела, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ

Всегда обращайтесь с аккумуляторами осторожно во избежание травмы. Перед заменой аккумуляторов прочитайте раздела «Предупреждения и меры предосторожности».

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Для предотвращения попадания аккумуляторов в дыхательные пути или проглатывания их детьми или подопечными пользователями храните новые и использованные аккумуляторы в недоступном для них месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты изделия в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушению или травмам внутренних органов.
- Не разрешайте детям или подопечным пользователям менять батареи без присмотра взрослых.

Для этого миниатюрного блока элементов питания для SONNET необходима одна первичная или перезаряжаемая батарея типоразмера AAA (от 1,2 до 1,6 В). В качестве альтернативы можно использовать аккумулятор DaCapo.

Батареи AAA низкого качества могут стать причиной уменьшения срока эксплуатации. Обратите внимание, что перезаряжаемые аккумуляторы AAA достигают своей полной емкости только через 3–4 цикла зарядки и разрядки. Рекомендуется использовать перезаряжаемые батареи AAA.

Если красный световой индикатор на блоке процессора непрерывно мигает, элемент питания необходимо заменить.

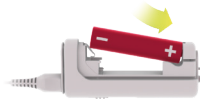
Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Выключите миниатюрный блок элементов питания для SONNET перед заменой батареи.
2. После отключения миниатюрного блока элементов питания для SONNET автоматически снимается блокировка батарейного отсека. Теперь вы можете снять крышку батарейного отсека. Избегайте чрезмерного воздействия на крышку при открытии и закрытии батарейного отсека. Крышка должна легко скользить по направляющим желобкам миниатюрного блока элементов питания для SONNET.

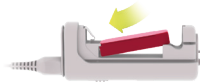


3. Извлеките разряженный элемент питания.
4. Контакты миниатюрного блока элементов питания для SONNET, так же как и контакты самого элемента питания, должны быть чистыми и сухими (инструкции по чистке см. в разделе «Уход и обслуживание»).
5. Соблюдайте полярность при установке нового элемента питания.

   а) Установка батареи AAA: вставьте батарею AAA положительным полюсом **+** вперед и поместите ее в миниатюрный блок элементов питания для SONNET.

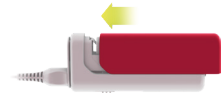


   б) Установка аккумулятора DaCapo PowerPack: зажмите прямую сторону аккумулятора DaCapo PowerPack большим и указательным пальцами и вставьте сторону со скошенными углами в миниатюрный блок элементов питания для SONNET.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Чтобы правильно закрыть батарейный отсек, выровняйте крышку батарейного отсека и подтолкните ее вперед, пока она не защелкнется на месте.



5.8 Уход и обслуживание

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET отличается долговечным и надежным исполнением, однако требует бережного обращения. Ненадлежащее обращение может привести к повреждению изделия или травме пользователя.

Кроме замены батареи, у миниатюрного блока элементов питания для SONNET нет иных функций.

Если миниатюрный блок элементов питания для SONNET работает ненадлежащим образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если устранить проблему путем выполнения действий, рекомендованных в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не удается, обратитесь за консультацией к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

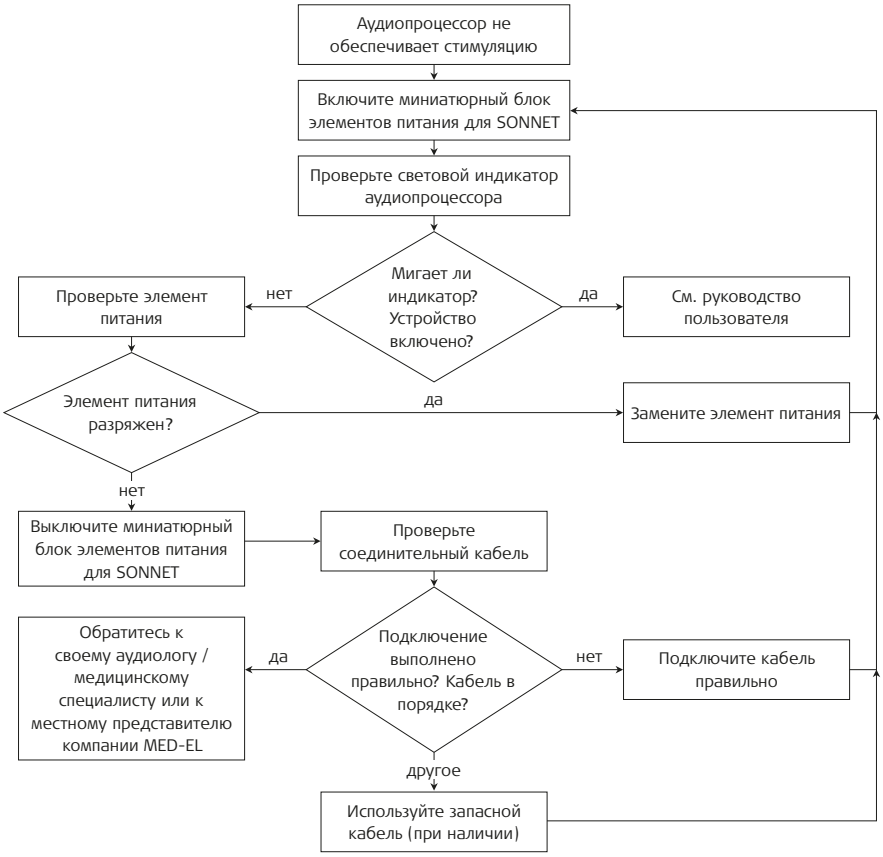
- Не вскрывайте миниатюрный блок элементов питания для SONNET, поскольку это может повредить изделие.
- Не пытайтесь чинить электронные компоненты миниатюрного блока элементов питания для SONNET, поскольку это может повредить изделие.
- Когда миниатюрный блок элементов питания для SONNET не используется, храните его в безопасном месте.
- Если миниатюрный блок элементов питания для SONNET не планируется использовать в течение длительного времени, необходимо извлечь батарею во избежание утечки электролита.
- Не касайтесь контактов аккумулятора. Если контакты аккумулятора нуждаются в чистке, используйте ватную палочку, увлажненную небольшим количеством чистящего средства на спиртовой основе. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Предохраняйте миниатюрный блок элементов питания для SONNET от воздействия жидкостей, пыли и чрезмерных температур.
- Не погружайте миниатюрный блок элементов питания для SONNET в воду и не подносите под струю воды. Используйте слегка влажную ткань для очистки FineTuner. Запрещается использовать бытовые чистящие средства.
- Запрещается использовать для сушки миниатюрного блока элементов питания для SONNET микроволновые печи или другие нагревательные приборы. В случае необходимости вытрите устройство сухой салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Если аудиопроцессор не обеспечивает стимуляцию, выполните указанные ниже действия. Также допускается использование тестера речевого процессора. Подробное описание представлено в руководстве пользователя аудиопроцессора. Если инструкции по поиску и устранению неисправностей не помогут устранить проблему, незамедлительно обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Взаимодействие с другим оборудованием

7.1 Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Перед покупкой мобильного телефона рекомендуется испытать его на предмет электромагнитных помех при работе с системой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические данные

8.1 Характеристики изделия

Размеры[2]	• Длина: 66 мм • Ширина: 29 мм • Высота: 14 мм
Масса[2]	<13 г (без батареи)
Источник питания	Одна первичная или перезаряжаемая батарея типа AAA (напряжением 1,2–1,6 В) либо один аккумулятор DaCapo PowerPack (напряжением 3,2–4,2 В)
Аудиовход	• Гнездо EA: см. руководство пользователя аудиопроцессора • Разъем CS44: устарел и не используется при работе с блоком процессора
Материалы, контактирующие с телом человека	• Материал корпуса миниатюрного блока элементов питания для SONNET: смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС) • Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. и сдвижная крышка CS44: полиамид (ПА) • Гибкая крышка: силикон • Чехол: кожа (основной материал), свиная кожа (подкладка) • Ремешок: нейлон/полиамид (ПА) • Клипса: нейлон 6–6/полиамид (ПА)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +50 °C • Диапазон температуры хранения: от –20 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 10 % до 93 % • Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик аудиопроцессора (включая все принадлежности) и миниатюрного блока элементов питания для SONNET не является основной функциональной характеристикой в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы аудиопроцессора (включая все дополнительные принадлежности) и миниатюрного блока элементов питания для SONNET в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

2 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Руководство и декларация производителя

Таблицы соответствия IEC 60601-1-2 для миниатюрного блока элементов питания для SONNET
Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всех видов оборудования и систем
Миниатюрный блок элементов питания для SONNET предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания для SONNET может использовать его исключительно в такой обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Миниатюрный блок элементов питания для SONNET использует РЧ энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	Миниатюрный блок элементов питания для SONNET пригоден для использования в любом учреждении, в том числе в домашних условиях и других местах с питанием от коммунальной электросети низкого напряжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликер-излучения по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
Миниатюрный блок элементов питания для SONNET предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания для SONNET может использовать его исключительно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания по IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0% U_T для 1 цикла 70% U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания для SONNET может использовать его исключительно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивное излучение по IEC 61000-4-6	3 В (среднекв), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв) в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 80% AM на 1 кГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование следует размещать на расстоянии не ближе 30 см от любых частей миниатюрного блока элементов питания для SONNET, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы миниатюрного блока элементов питания для SONNET.
Радиочастотное излучение по IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м, от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи, по IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Разное

9.1 Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

9.2 Хранение

Когда миниатюрный блок элементов питания для SONNET не используется, храните его в сухом месте, защищенном от прямого солнечного света. Если миниатюрный блок элементов питания для SONNET не планируется использовать в течение длительного периода времени, необходимо извлечь батарею во избежание утечки электролита и возможного повреждения изделия.

9.3 Утилизация

Рекомендуется утилизировать все внешние компоненты миниатюрного блока элементов питания для SONNET, вернув их в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогают сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

9.4 Маркировка

CE 0123 Знак CE впервые применен в 2011 г. (миниатюрный блок элементов питания для SONNET) и в 2015 г. (адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET, кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET).

Внимание

Обратитесь к инструкции по применению

Не предназначено для детей до 3 лет

Изготовитель

Дата изготовления

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

Хрупкое, обращаться осторожно

Температурный диапазон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Диапазон влажности

 Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1)

 Вход

 Выход

IP54 Степень защиты (код IP) заушной части (блок процессора, передатчик, адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET, кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET):

Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP54.

Данная классификация означает, что заушная часть в полностью собранном виде и включенном состоянии защищена от проникновения пыли и водяных брызг, т. е. когда
- крышка микрофона и заушина зафиксированы на блоке процессора;
- внутриушной вкладыш подсоединен к заушине (применимо только для варианта исполнения EAS серии SONNET);
- кабель передатчика и передатчик подсоединены к блоку процессора;
- адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET подключен к блоку процессора;
- кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET полностью надет на адаптер миниатюрного блока элементов питания для SONNET.

IP22 Степень защиты (код IP) миниатюрного блока элементов питания для SONNET:

Защита от влаги и защита от внешних твердых предметов в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP22.

Эта степень защиты означает, что миниатюрный блок элементов питания для SONNET безопасно выдерживает вертикально падающие капли воды, а внешние твердые предметы диаметром более 12,5 мм не способны проникнуть в корпус собранного изделия, то есть когда
- кабель миниатюрного блока элементов питания для SONNET подключен к миниатюрному блоку элементов питания для SONNET;
- крышка батарейного отсека полностью надвинута на батарейный отсек.

9.5 Контактная информация

Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов.

9.5.1 Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

© 2011–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Редакция документа 6.0 (дата выпуска: 2022-10). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET

Руководство пользователя



hearLIFE

AW34219_12.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 3

2. Назначение 4
   - 2.1 Предназначение 4
   - 2.2 Целевой пользователь 4
   - 2.3 Целевой контингент пациентов 4
   - 2.4 Показания 4
   - 2.5 Противопоказания 5

3. Предупреждения и меры предосторожности 6
   - 3.1 Общие предупреждения и меры предосторожности 6
   - 3.2 Адаптер аккумулятора SONNET и крышка блока элементов питания 8
   - 3.3 Аккумулятор SONNET 8
   - 3.4 Зарядное устройство SONNET 10

4. Описание изделия 11
   - 4.1 Совместимость с другими изделиями 11

5. Основной уход и обращение с устройством 12
   - 5.1 Обзор комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET 12
   - 5.2 Аккумулятор SONNET 12
   - 5.3 Использование аккумулятора SONNET с аудиопроцессором 14
   - 5.4 Зарядка аккумулятора SONNET 16
   - 5.5 Уход и обслуживание 18

6. Поиск и устранение неисправностей 19

7. Взаимодействие с другим оборудованием 20
   - 7.1 Мобильные телефоны 20

8. Технические данные 21
   - 8.1 Аудиопроцессор с адаптером аккумулятора SONNET и крышкой блока элементов питания 21
   - 8.2 Аккумулятор SONNET 22
   - 8.3 Зарядное устройство SONNET 22
   - 8.4 Основные функциональные характеристики 23
   - 8.5 Ожидаемый срок службы 23
   - 8.6 Руководство и декларация производителя 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Разное 25
9.1 Гарантийные обязательства 25
9.2 Хранение 25
9.3 Утилизация 25
9.4 Маркировка 25
9.5 Контактная информация 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Руководство включает в себя описания доступных компонентов и конфигураций, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей и по должному уходу за изделием и его компонентами.

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET поставляется в трех исполнениях: standard, micro и max. В комплект входит:

- Аккумулятор SONNET standard (Ma050204), аккумулятор SONNET micro (Ma050203) или аккумулятор SONNET max (Ma050207)
- Крышка блока элементов питания SONNET standard, крышка блока элементов питания SONNET micro или крышка блока элементов питания SONNET max
- Адаптер аккумулятора SONNET
- Система зарядки SONNET, в т. ч.:
  - Зарядное устройство SONNET
  - Кабель USB
  - Адаптер питания

ПРИМЕЧАНИЕ. В этом руководстве инструкции по аккумулятору SONNET и крышке блока элементов питания SONNET также относятся и к этим компонентам в исполнениях micro или max, если не указано иное.

Поскольку именно вы должны ухаживать за комплектом для зарядки аккумуляторов SONNET, вам следует полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране или иной дополнительной информации обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

В документе используются следующие условные обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за пользователями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для питания совместимого аудиопроцессора MED-EL от аккумулятора. Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для использования как в помещениях, так и на открытом воздухе. Зарядное устройство SONNET предназначено для использования только в помещении.

2.1 Предназначение

Внешнее изделие, предназначенное для питания совместимого аудиопроцессора MED-EL от аккумулятора.

2.2 Целевой пользователь

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для пользователей совместимых аудиопроцессоров MED-EL.

2.3 Целевой контингент пациентов

Применение комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET показано пациентам с одним или двумя совместимыми кохлеарными имплантатами MED-EL и совместимым аудиопроцессором MED-EL. Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET подходит для пациентов любого возраста.

2.4 Показания

Применение комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET показано пациентам с одним или двумя кохлеарными имплантатами MED-EL и совместимым аудиопроцессором MED-EL. Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET подходит для пациентов любого возраста.

Поскольку комплект для зарядки аккумуляторов SONNET используется с системой кохлеарной имплантации MED-EL[1], к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL (подробные сведения приведены в руководстве пользователя аудиопроцессора).

1 Сюда также относятся стволовые слуховые имплантаты (ABI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Противопоказания

Пациентам с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в комплекте для зарядки аккумуляторов SONNET, аудиопроцессоре или заушине, следует отказаться от использования комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Подробнее см. раздел «Технические данные» руководства пользователя аудиопроцессора и настоящего руководства пользователя.

Поскольку комплект для зарядки аккумуляторов SONNET используется с системой кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL (подробные сведения приведены в руководстве пользователя аудиопроцессора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте следующий раздел. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

В случае возникновения проблем с комплектом для зарядки аккумуляторов SONNET прочтите раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

3.1 Общие предупреждения и меры предосторожности



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям необходимо разъяснить, что устройство нельзя глотать, брать компоненты комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушению или травмам внутренних органов.

- При обнаружении признаков раздражения кожи после использования комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.
- Бережно обращайтесь со всеми компонентами комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET, чтобы максимально продлить срок эксплуатации и предотвратить возможные риски.
- Не вскрывайте и не заменяйте какие-либо части комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET, поскольку это может повредить компоненты.
- Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Не используйте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET в условиях, не соответствующих требованиям, указанным в разделе «Технические данные». Будьте особенно внимательны, чтобы не допустить перегрева.
- Если комплект для зарядки аккумуляторов SONNET какое-либо время находился вне диапазона рабочих температур (от +10 °C до +35 °C), например хранился в холодном или жарком месте, выдержите комплект для зарядки аккумуляторов SONNET в помещении с комнатной температурой (как правило, от +20 °C до +25 °C) в течение 30 минут или более, перед тем как приступить к использованию комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Это необходимо для предотвращения работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET вне диапазона указанных рабочих температур.

- Избегайте попадания влаги на комплект для зарядки аккумуляторов SONNET, поскольку это может повлиять на работоспособность устройства. Перед купанием, принятием душа или другими водными процедурами оставьте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET в сухом месте.
- В случае намокания наружных частей изделия:
  1. Немедленно выключите аудиопроцессор.
  2. Извлеките аккумулятор SONNET из адаптера аккумулятора SONNET.
  3. Отключите адаптер аккумулятора SONNET от блока процессора SONNET.
  4. Бережно вытрите все наружные части насухо мягкой впитывающей влагу тканью.
  5. Поместите комплект для зарядки аккумуляторов SONNET без аккумуляторов в прилагаемый к аудиопроцессору набор для сушки, чтобы дать комплекту для зарядки аккумуляторов SONNET высохнуть (предпочтительно в течение ночи). **ПРИМЕЧАНИЕ. Перед помещением комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET в набор для сушки извлеките из него аккумуляторы.**
  6. В случае сомнения повторите процесс сушки.
- Не используйте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов).
- Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET содержит сложные электронные компоненты, требующие соблюдения специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET неукоснительно следуйте указаниям, приведенным в этом подразделе и подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».
- Не роняйте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET и не используйте его в опасных условиях (например, вблизи механизмов или источников высокого напряжения). Это может повредить изделие.
- Использование комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET в непосредственной близости или в одном «штабеле» с другим оборудованием не рекомендуется, поскольку это может привести к неполадкам в работе комплекта. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за комплектом для зарядки аккумуляторов SONNET и другим оборудованием, чтобы не допустить неполадок.
- Не используйте принадлежности, передатчики и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL. Это может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитному излучению комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET и следовательно к неполадкам в работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET.

3.2 Адаптер аккумулятора SONNET и крышка блока элементов питания



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- У маленьких детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.
- Необходимо использовать крышку блока элементов питания, соответствующую используемому аккумулятору, то есть крышку блока элементов SONNET standard — с аккумулятором SONNET standard, крышку блока элементов SONNET micro — с аккумулятором SONNET micro, а крышку блока элементов SONNET max — с аккумулятором SONNET max. В ином случае крышка блока элементов питания не закроется надлежащим образом и аудиопроцессор можно будет разобрать, что в случае проглатывания компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов.

- В адаптер аккумулятора SONNET разрешается вставлять только аккумулятор SONNET.
- Не подключайте непосредственно к адаптеру аккумулятора SONNET с крышкой блока элементов питания какие-либо устройства с питанием от электросети, не соответствующие требованиям по безопасности.
- Не используйте адаптер аккумулятора SONNET и крышку блока элементов питания с принадлежностями, которые не указаны в руководстве пользователя аудиопроцессора или не разрешены к использованию компанией MED-EL.

3.3 Аккумулятор SONNET



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Если у вас возникли подозрения, что аккумулятор был проглочен или помещен внутрь любой части тела, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Храните новые и использованные аккумуляторы в недоступном для детей месте.

- Если аудиопроцессор не работает, сначала проверьте, заряжен ли аккумулятор SONNET и правильно ли он вставлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте поврежденные, деформированные или протекшие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды. Не трите глаза. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. Если не оказать первую помощь, может развиться поражение глаз. При попадании в рот прополощите горло, промойте большим количеством воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Запрещается использовать или оставлять аккумуляторы рядом с огнем, печами и плитами и в местах, температура которых может превысить +60 °C (например, на приборной панели автомобиля, в салоне автомобиля и вообще в местах, где на аудиопроцессор могут попадать прямые солнечные лучи). В подобных случаях аккумулятор может выйти из строя.
- Запрещается сжигать или нагревать аккумулятор. Сжигание или нагревание аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса или возгоранию аккумулятора.
- Не помещайте аккумуляторы в микроволновые печи, емкости под высоким давлением или в индукционную кухонную посуду.
- Запрещается забивать гвозди в аккумулятор, бить по нему молотком или наступать на него. Это может привести к разрушению, деформации или короткому замыканию аккумулятора, что в свою очередь может вызвать нагрев, выделение дыма, разрыв корпуса или возгорание.
- Запрещается разбирать или модифицировать аккумулятор.
- Если во время использования, зарядки или хранения аккумулятора ощущается необычный запах, наблюдается нагрев или увлажнение, изменение цвета или геометрической формы или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование аккумулятора.
- Не допускайте короткого замыкания аккумулятора, например в результате касания отрицательного и положительного контактов батарей, ношения аккумуляторов без упаковки в кармане, кошельке или сумочке, или касания контактов аккумулятора металлическими предметами (монетами, проводами, ключами и т. д.).
- Соблюдайте надлежащий порядок установки батарей. Неправильная установка может привести к короткому замыканию батарей.
- Не подключайте аккумуляторы к другим источникам питания кроме зарядного устройства SONNET.
- Не помещайте аккумулятор SONNET в набор для сушки, поставляемый с аудиопроцессором.
- На литий-ионные аккумуляторы распространяются нормы и правила утилизации и вторичной переработки в зависимости от страны и региона. Перед утилизацией каких-либо аккумуляторов всегда следует ознакомиться с действующими требованиями и соблюдать их. Обратитесь в местную организацию по вторичной переработке аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выбрасывайте в контейнер для сбора аккумуляторов только разряженные аккумуляторы. Чтобы не допустить короткого замыкания, замотайте контакты аккумулятора изоляционной лентой или другим рекомендованным материалом.

3.4 Зарядное устройство SONNET



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Не допускайте использования зарядного устройства SONNET детьми без присмотра взрослых.

- Не вскрывайте зарядное устройство SONNET во избежание риска поражения электрическим током.
- Для зарядки аккумулятора SONNET разрешается использовать только зарядное устройство SONNET.
- Не пытайтесь заряжать в зарядном устройстве SONNET какие-либо другие аккумуляторы кроме аккумуляторов SONNET. Другие аккумуляторы могут взорваться и причинить травму или повредить прибор.
- Зарядное устройство SONNET предназначено для использования только в помещении.
- Избегайте попадания влаги на зарядное устройство SONNET, поскольку это может привести к поломке устройства. Предохраняйте устройство от воздействия влаги.
- В случае намокания зарядного устройства SONNET:
  1. Извлеките адаптер и аккумуляторы.
  2. Бережно вытрите все наружные части насухо мягкой впитывающей влагу тканью.
  3. Оставьте зарядное устройство SONNET в сухом месте как минимум на ночь, чтобы высушить влагу внутри него.
- Не касайтесь контактов зарядного устройства SONNET.
- Не роняйте зарядное устройство SONNET, чтобы не повредить его.
- Не бросайте зарядное устройство SONNET, чтобы исключить повреждение изделия и возможные травмы среди присутствующих.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание изделия

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET является альтернативным вариантом питания аудиопроцессоров серии SONNET. Аккумуляторный блок SONNET подключается к блоку аудиопроцессора серии SONNET. Аккумулятор SONNET standard, micro или max вставляется в адаптер аккумулятора SONNET. Аккумуляторный блок SONNET в сборе состоит из адаптера аккумулятора SONNET с аккумулятором SONNET standard, micro или max и крышки блока элементов питания SONNET standard, micro или max. Аккумуляторный блок SONNET предназначен для использования вместо стандартного блока элементов питания.



4.1 Совместимость с другими изделиями

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET совместим с аудиопроцессорами серии SONNET. Подробнее о совместимости см. в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора.

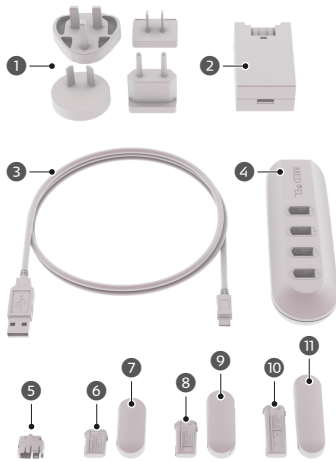
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Основной уход и обращение с устройством

Прочитайте этот раздел внимательно, чтобы ознакомиться с принципами работы комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

5.1 Обзор комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET состоит из следующих компонентов:



1. Разъемы адаптера переменного тока (сменные)
2. Адаптер питания USB
3. Кабель USB
4. Зарядное устройство SONNET
5. Адаптер аккумулятора SONNET
6. Аккумулятор SONNET micro
7. Крышка блока элементов питания SONNET micro
8. Аккумулятор SONNET standard
9. Крышка блока элементов питания SONNET standard
10. Аккумулятор SONNET max
11. Крышка блока элементов питания SONNET max

Крышка блока элементов питания SONNET выполняет функцию переключателя ВКЛ/ВЫКЛ.

5.2 Аккумулятор SONNET

ОСТОРОЖНО

- Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса, возгоранию аккумулятора или утечке, что в свою очередь может привести к травме.
- Проглатывание аккумуляторов может привести к удушению, отравлению или травмам внутренних органов. Если аккумулятор был проглочен или помещен внутрь любой части тела, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Всегда обращайтесь с аккумуляторами осторожно во избежание травмы. Перед заменой аккумуляторов прочитайте раздела «Предупреждения и меры предосторожности».

Аккумулятор SONNET представляет собой заряжаемый литий-ионный аккумулятор с двумя контактными площадками, которым отвечают батарейные контакты в адаптере аккумулятора SONNET и в зарядном устройстве SONNET.

Перед использованием аккумулятора SONNET обязательно удалите с него наклейку.



Аккумулятор SONNET поставляется в трех размерах: standard, micro и max.



Micro Standard Max

Как правило, рекомендуется использовать аккумулятор SONNET standard, поскольку он обеспечивает питание аудиопроцессора без подзарядки в течение приблизительно половины суток.

Аккумулятор SONNET micro, требующий подзарядки не реже двух раз в день, рекомендован в случаях, когда необходима более компактная и легкая заушная конфигурация (например, при занятиях спортом).

Аккумулятор SONNET max, требующий подзарядки один раз в день, рекомендован в случаях, когда необходима непрерывная работа в течение всего дня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед первым использованием обязательно зарядите аккумулятор SONNET. Если дата (ГГГГ-ММ), указанная рядом с символом , истекла еще до первой зарядки аккумулятора SONNET, верните аккумулятор в исходной запечатанной упаковке в компанию MED-EL или обратитесь к своему представителю компании MED-EL.

В состав комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET входит набор аккумуляторов. Настоятельно рекомендуется чередовать используемые аккумуляторы в наборе. Это продлит срок службы аккумулятора.

Полностью заряженный новый аккумулятор SONNET standard обеспечивает работу аудиопроцессора до 10 часов без подзарядки. Аккумулятор SONNET micro обеспечивает

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

работу на протяжении максимум 7 часов. Аккумулятор SONNET max обеспечивает работу на протяжении максимум 17 часов. Эти интервалы приведены для стандартного режима эксплуатации аудиопроцессора. При использовании аудиопроцессора, например с EAS и/или FM, полного заряда аккумуляторов хватит на меньший период времени. Зарядка аккумуляторов SONNET standard и micro занимает приблизительно 3–4 часа. Зарядка аккумуляторов SONNET max занимает приблизительно 6 часов. Аккумуляторы SONNET рассчитаны более чем на 1800 циклов обычной зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аккумулятор SONNET standard подлежит замене, если его хватает менее чем на полдня использования (7 часов или менее). Аккумулятор SONNET micro подлежит замене, если его хватает менее чем на 4 часа использования. Аккумулятор SONNET max подлежит замене, если его хватает менее чем на 10 часов использования. Эти интервалы приведены для стандартного режима эксплуатации аудиопроцессора, т. е. без EAS или FM.

5.3 Использование аккумулятора SONNET с аудиопроцессором

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Не разрешайте детям менять элементы питания без присмотра взрослых.
- У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

Вставка аккумулятора SONNET выполняется в следующем порядке:

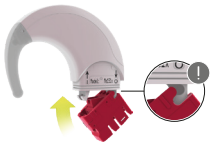
1. Снимите с головы аудиопроцессор и передатчик.
2. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ при помощи отвертки из набора аудиопроцессора.



3. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания.
4. Нажмите на фиксирующий рычаг на корпусе блока элементов питания и разъедините корпус блока элементов питания и блок процессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Вставьте ребро на блоке процессора в соответствующий паз адаптера аккумулятора SONNET. Нажмите на противоположный конец адаптера аккумулятора SONNET на блоке процессора, пока фиксирующий рычажок не защелкнется.



6. Возьмите аккумулятор SONNET большим и указательным пальцами так, чтобы серая полоска была обращена кверху.
7. Удерживая аккумулятор под углом примерно 45°, вставьте его в адаптер аккумулятора SONNET со стороны фиксирующего рычага.
8. Затем вставьте аккумулятор SONNET до щелчка. Не прикладывайте чрезмерное усилие. При правильной установке он легко вставляется.



9. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ при помощи отвертки из набора аудиопроцессора.
10. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку SONNET блока элементов питания на адаптер аккумулятора SONNET. Обратите внимание на правильную ориентацию крышки блока элементов питания SONNET при надвигании крышки на адаптер аккумулятора SONNET и не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если замок крышки блока элементов питания находится на той же стороне, что и заушина.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что с аккумулятором SONNET используется правильная крышка блока элементов питания SONNET. Не применяйте чрезмерную силу при надевании крышки.

В отличие от крышки блока элементов питания SONNET standard, в крышках блока элементов питания SONNET micro и max не предусмотрены вентиляционные отверстия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение аккумулятора SONNET выполняется в следующем порядке:



1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ при помощи отвертки из набора аудиопроцессора.
2. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания SONNET.
3. Возьмите аккумулятор SONNET большим и указательным пальцами и поверните его к заушине. После того как нижняя часть аккумулятора отсоединится от адаптера аккумулятора SONNET, сдвиньте аккумулятор еще дальше в сторону заушины, пока его выступ на стороне с серой полоской не выйдет из-под паза.



5.4 Зарядка аккумулятора SONNET

ОСТОРОЖНО

Прежде чем вставить аккумулятор SONNET в зарядное устройство SONNET, зарядное устройство необходимо подключить к адаптеру питания USB. Разрешается использовать только адаптер питания и кабель USB, идущие в комплекте.

Зарядное устройство SONNET имеет четыре отсека зарядного устройства с независимыми цепями питания. Эти отсеки можно использовать для зарядки от одного до четырех аккумуляторов SONNET одновременно.

Зарядное устройство SONNET можно подсоединить к персональному компьютеру кабелем USB из комплекта или к розетке электросети через адаптер питания USB из комплекта и подходящий разъем адаптера переменного тока. При первом подсоединении к персональному компьютеру будет автоматически загружен и установлен необходимый драйвер (при наличии подключения к Интернету).

Разъем USB расположен на прямой стороне зарядного устройства SONNET под индикатором питания.



Адаптер питания USB можно подключить к разъему адаптера переменного тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка аккумулятора SONNET выполняется в следующем порядке:



1. На узкой грани аккумулятора SONNET находится выступ и серая полоска, а на противоположной стороне — направляющая. Удерживая аккумулятор под небольшим углом, заведите выступ на стороне с серой полоской под прямую прозрачную кромку отсека зарядного устройства.



2. Надавите на аккумулятор в направлении белой кромки отсека до щелчка направляющей. Направляющая на аккумуляторе должна плавно войти в ответный паз отсека зарядного устройства. Не применяйте избыточную силу при вставке аккумулятора SONNET. При правильной установке он легко вставляется.

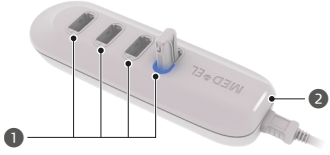
Извлечение аккумулятора SONNET из зарядного отсека выполняется в следующем порядке:



1. Слегка нажмите на аккумулятор SONNET в направлении прозрачной кромки зарядного отсека.
2. Аккуратно поднимите его под небольшим углом. Не пытайтесь извлечь аккумулятор с применением силы — это может привести к повреждению отсека зарядного устройства и/или аккумулятора.

5.4.1 Световые индикаторы

При включении в сеть загорается белый индикатор питания на прямой стороне устройства, сообщая о готовности к использованию. При установке разряженного аккумулятора SONNET непрерывно светится синий индикатор занятого отсека зарядного устройства, что означает процесс зарядки аккумулятора SONNET. После полной зарядки аккумулятора синий индикатор гаснет. Индикатор не мигает.



1. Синий индикатор
2. Белый индикатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2 Завершение работы

Чтобы безопасно завершить работу, отсоедините зарядное устройство SONNET от персонального компьютера или розетки электросети.

Когда система зарядки не используется, рекомендуется извлечь аккумуляторы и отключить питание зарядного устройства SONNET.

5.5 Уход и обслуживание

Сведения об обслуживании аудиопроцессора и уходе за ним приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET отличается долговечным и надежным исполнением, однако требует бережного обращения. Ненадлежащее обращение может привести к повреждению изделия или травме пользователя.

Если комплект для зарядки аккумуляторов SONNET работает ненадлежащим образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если устранить проблему путем выполнения действий, рекомендованных в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не удается, обратитесь за консультацией к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

- Не вскрывайте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET, поскольку это может повредить изделие.
- Не пытайтесь чинить электронику комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET, поскольку это может повредить изделие.
- Когда комплект для зарядки аккумуляторов SONNET не используется, храните его в безопасном месте.
- Не касайтесь контактов аккумулятора. Если контакты аккумулятора нуждаются в чистке, используйте ватную палочку, увлажненную небольшим количеством чистящего средства на спиртовой основе. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Предохраняйте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET от воздействия жидкостей, пыли и чрезмерных температур.
- Запрещается мыть водой комплект для зарядки аккумуляторов SONNET или погружать его под воду. Используйте влажную ткань для осторожной очистки комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Запрещается использовать бытовые чистящие средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Для получения дополнительных рекомендаций, касающихся поиска и устранения неисправностей, также обратитесь к соответствующему разделу руководства пользователя аудиопроцессора.

Если инструкции по поиску и устранению неисправностей не помогут устранить проблему, незамедлительно обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.

Если аккумулятор SONNET не работает, даже полностью заряженный, попробуйте зарядить другой, заведомо исправный аккумулятор SONNET. Если заведомо исправный аккумулятор SONNET заряжается, то первый аккумулятор SONNET неисправен и подлежит замене. Если же и второй аккумулятор SONNET не заряжается, причина, вероятно, заключается в зарядном устройстве SONNET. В этом случае необходимо обратиться к местному представителю компании MED-EL.

Если зарядное устройство SONNET не работает (не горит белый индикатор питания на прямой стороне устройства) даже при подключении в сеть электропитания, убедитесь в том, что устройство правильно подключено к адаптеру USB через подходящий разъем адаптера переменного тока. Используйте только адаптер питания, предоставленный MED-EL. Если зарядное устройство подключено к адаптеру питания MED-EL, но не работает, обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Взаимодействие с другим оборудованием

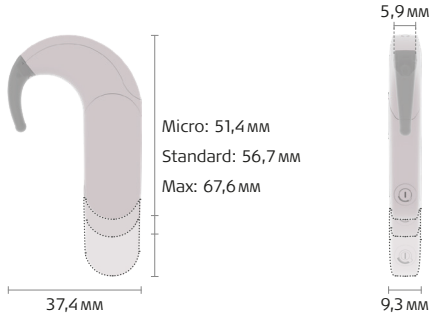
7.1 Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может вызывать помехи в работе комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Перед покупкой мобильного телефона рекомендуется испытать его на предмет электромагнитных помех при работе с системой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические данные

8.1 Аудиопроцессор с адаптером аккумулятора SONNET и крышкой блока элементов питания

Размеры[1]	
Масса[1]	• Включая аккумулятор SONNET micro: 8,1 г • Включая аккумулятор SONNET standard: 9,1 г • Включая аккумулятор SONNET max: 10,4 г
Материалы, контактирующие с телом человека	• Аудиопроцессор, адаптер аккумулятора SONNET и крышки блока элементов питания (все цвета): смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС) • Заушина: полиамид (PA)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +50 °C • Диапазон температур хранения и транспортировки: от –20 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 15 % до 90 % • Диапазон атмосферного давления: окружающее до 700 гПа (мбар) (от 0 до 3000 м)
Аудиовход	Через FM-крышку блока элементов питания: см. руководство пользователя аудиопроцессора **ПРИМЕЧАНИЕ. Аккумулятор SONNET max и аккумулятор SONNET micro невозможно использовать с FM-крышкой блока элементов питания.**

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

1 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Аккумулятор SONNET

	Micro	Standard	Max
Длина[2]	16 мм	22 мм	32 мм
Ширина[2]	14 мм		
Высота[2]	7 мм		
Масса[2]	1,95 г	2,68 г	3,60 г
Номинальное напряжение[2]	≥3,7 В		
Напряжение после зарядки[2]	4,2 В ± 50 мВ		
Емкость[2]	58 мА · ч	89 мА · ч	130 мА · ч
Срок службы[2]	1800 циклов зарядки/разрядки (80 % емкости)		
Рабочая температура	от 0 °C до +50 °C		
Температура зарядки	от +10 °C до +45 °C		
Температура хранения/ транспортировки	от –29 °C до +60 °C		
Относительная влажность	от 15 % до 90 %		
Рекомендуемая температура хранения	от +10 °C до +30 °C		
Рекомендуемая относительная влажность	от 15 % до 60 %		
Атмосферное давление	От обычного до 700 гПа (мбар) (от 0 до 3000 м)		

8.3 Зарядное устройство SONNET

Размеры[2]	• Длина: 131 мм • Ширина: 41 мм • Высота: 23 мм
Масса[2]	67 г
Источник питания	• Зарядное устройство SONNET: питание от USB: 5 В пост. тока, 500 мА • Источник питания USB: 100–240 В пер. тока (~50/60 Гц)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от +10 °C до +45 °C • Диапазон температур хранения и транспортировки: от –20 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 15 % до 90 %

2 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик аудиопроцессора (включая все принадлежности) и комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET не является основной функциональной характеристикой в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1.

8.5 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET (исключая аккумуляторы SONNET) по определению стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

8.6 Руководство и декларация производителя

Таблицы соответствия IEC 60601-1-2 для комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET
Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ. Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET состоит из системы зарядки SONNET (включая зарядное устройство SONNET, кабель USB и адаптер питания USB), аккумулятора SONNET (Ma050204), аккумулятора SONNET micro (Ma050203), аккумулятора SONNET max (Ma050207), крышки блока элементов питания SONNET, крышки блока элементов питания SONNET micro, крышки блока элементов питания SONNET max, а также адаптера аккумулятора SONNET. Адаптер аккумулятора SONNET со вставленным аккумулятором SONNET подключается к блоку процессора. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания SONNET на адаптер аккумулятора со вставленным аккумулятором.

Электромагнитное излучение – для всех видов оборудования и систем
Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в допустимых условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET может использоваться во всех зданиях, включая жилые здания и здания, электропитание которых обеспечивается общедоступной низковольтной сетью электроснабжения.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликер-излучения по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в допустимых условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания по IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0% U_T для 1 цикла 70% U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в допустимых условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивное излучение по IEC 61000-4-6	3 В (среднекв), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр.) в промышленном, научном и медицинском радиодиапазоне и любительском радиодиапазоне от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв) 6 В (среднекв)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET.
Радиочастотное излучение по IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м, от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи, по IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	
Магнитные поля ближней зоны IEC 61000-4-39	8 А/м, 30 кГц 65 А/м, 134,2 кГц 7,5 А/м, 13,56 МГц	8 А/м 65 А/м 7,5 А/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Разное

9.1 Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

9.2 Хранение

Когда комплект для зарядки аккумуляторов SONNET не используется, храните его в сухом месте, защищенном от прямого солнечного света. Если аудиопроцессор не планируется использовать в течение длительного времени, необходимо извлечь аккумуляторы SONNET во избежание утечки электролита и возможного повреждения аудиопроцессора. Когда зарядное устройство не используется, отключите его питание и извлеките из него аккумуляторы SONNET.

9.3 Утилизация

Рекомендуется утилизировать все компоненты комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET путем их возврата в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогают сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

9.4 Маркировка

CE 0123 Знак CE, впервые применен в 2016 г.: комплект для зарядки аккумуляторов SONNET за исключением аккумулятора SONNET max

CE Знак CE, впервые применен в 2022 г.: аккумулятор SONNET max

MD Медицинское изделие

Внимание

Обратитесь к инструкции по применению

Изготовитель

Дата изготовления

SN Серийный номер

Хрупкое, обращаться осторожно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Температурный диапазон

 Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1)

 Для использования только в помещениях

 Порт USB (универсальная последовательная шина)

IP54 Степень защиты (код IP) заушной части (блок процессора, передатчик, адаптер аккумулятора SONNET, крышка блока элементов питания SONNET micro/standard/max): защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP54.

Данная классификация означает, что заушная часть в полностью собранном виде и включенном состоянии защищена от проникновения пыли и водяных брызг, т. е. когда

- крышка микрофона и заушина зафиксированы на блоке процессора;
- внутриушной вкладыш подсоединен к заушине (применимо только для варианта исполнения EAS серии SONNET);
- кабель передатчика и передатчик подсоединены к блоку процессора;
- адаптер аккумулятора SONNET подключен к блоку процессора;
- крышка SONNET блока элементов питания полностью надвинута на адаптер аккумулятора SONNET.

 Только по предписанию врача (США)

 Выполните первую зарядку не позднее ГГГГ-ММ (годен до ГГГГ-ММ)

 Зарядите перед первым использованием

 Блок элементов питания рекомендован к применению с беспроводными принадлежностями

9.5 Контактная информация

Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов.

9.5.1 Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

© 2016–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Редакция документа 12.0 (дата выпуска: 2022-10). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Кабель SONNET ActiveWear

Руководство пользователя



hearLIFE

AW35771.6.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 2

2. Назначение 3

3. Предупреждения и меры предосторожности 4
   - 3.1 Предупреждения 4
   - 3.2 Меры предосторожности 4

4. Описание изделия 6
   - 4.1 Совместимость с другими изделиями 6

5. Основной уход и обращение с устройством 7
   - 5.1 Разборка аудиопроцессора 7
   - 5.2 Подключение кабеля SONNET ActiveWear к блоку процессора 8
   - 5.3 Подключение кабеля SONNET ActiveWear к блоку элементов питания 9
   - 5.4 Использование крепления 10
   - 5.5 Уход и обслуживание 11

6. Поиск и устранение неисправностей 13

7. Технические данные 14

8. Разное 15
   - 8.1 Гарантийные обязательства 15
   - 8.2 Хранение 15
   - 8.3 Утилизация 15
   - 8.4 Маркировка 15
   - 8.5 Контактная информация 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению кабеля SONNET ActiveWear. Руководство включает описания доступных компонентов и допустимых конфигураций, инструкции по сборке и по надлежащему уходу за изделием.

Поскольку именно вы должны ухаживать за кабелем SONNET ActiveWear, вам следует полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране или иной дополнительной информации обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

В документе используются следующие условные обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за пользователями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

Кабель SONNET ActiveWear — это дополнительный способ ношения аудиопроцессоров серии SONNET, и он совместим только с этим типом аудиопроцессоров. Подробную информацию о целевом назначении можно получить в руководстве пользователя аудиопроцессора, у своего аудиолога / медицинского специалиста или у местного представителя компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте следующий раздел. Дополнительная информация по безопасному использованию аудиопроцессора представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Запрещается использовать систему кохлеарной имплантации MED-EL[1] с какими-либо устройствами кроме перечисленных в настоящем руководстве пользователя или разрешенных компанией MED-EL. В случае возникновения проблем с каким-либо компонентом системы см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

3.1 Предупреждения



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты изделия в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушению или травмам внутренних органов.
- Не допускайте оборачивания кабеля SONNET ActiveWear вокруг своей или чьей-либо еще шеи во избежание риска удушения.

3.2 Меры предосторожности

- Кабель SONNET ActiveWear не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Запрещается вскрывать оболочку кабеля SONNET ActiveWear или модифицировать кабель SONNET ActiveWear, поскольку это может повредить изделие.
- Аккуратно обращайтесь с кабелем SONNET ActiveWear, чтобы максимально продлить срок эксплуатации и предотвратить возможные риски (в том числе повреждения или травмы).
- Не используйте кабель SONNET ActiveWear в условиях, не соответствующих требованиям, указанным в разделе «Технические данные», поскольку это может повредить изделие.

1 Сюда также относятся стволовые слуховые имплантаты (ABI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для кабеля SONNET ActiveWear установлен диапазон рабочей температуры от 0 °C до +50 °C.
- Следует избегать перегрева. Избыточный нагрев может повредить кабель SONNET ActiveWear.
- Не оставляйте кабель SONNET ActiveWear под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить устройство.
- Избегайте попадания влаги на кабель SONNET ActiveWear, поскольку это может привести к поломке изделия. Если кабель SONNET ActiveWear намокнет, отсоедините его от аудиопроцессора, вытрите насухо и поместите в набор для сушки. Перед купанием, принятием душа или другими водными процедурами всегда снимайте, выключайте аудиопроцессор и оставляйте его в сухом месте.
- При возможности носите кабель SONNET ActiveWear под одеждой во избежание трения о заряженные предметы, что может привести к возникновению электростатического разряда.
- Не используйте кабель SONNET ActiveWear вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание изделия

Кабель SONNET ActiveWear позволяет уменьшить размеры и вес устройства, надеваемого на ухо, благодаря чему хорошо подходит для маленьких ушей и высокого уровня активности детей. Этот вариант ношения также подходит для взрослых, которым удобнее носить блок элементов питания прикрепленным к одежде, например во время занятий спортом или другой деятельности, чтобы снизить нагрузку на уши.

Кабель SONNET ActiveWear соединяет блок элементов питания процессора с блоком процессора. Это позволяет пользователю носить блок элементов питания на теле, а за ухом — только блок процессора.



1. Разъем SONNET ActiveWear
2. Кожух разъема SONNET ActiveWear
3. Разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear

4.1 Совместимость с другими изделиями

Кабель SONNET ActiveWear совместим с корпусом блока элементов питания аудиопроцессора и адаптером аккумулятора SONNET. Тем не менее, он не совместим с FM-возможностями аудиопроцессора. Подробнее о совместимости см. в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Основной уход и обращение с устройством

Прочитайте этот раздел внимательно, чтобы ознакомиться с принципами работы кабеля SONNET ActiveWear. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

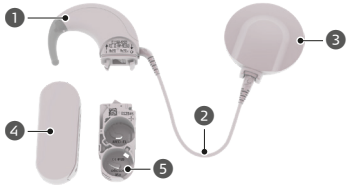
Конфигурация включает совместимый аудиопроцессор, кабель SONNET ActiveWear с разъемом SONNET ActiveWear, кожух разъема и разъем для блока элементов питания. В следующем разделе описывается порядок сборки кабеля SONNET ActiveWear, в том числе отдельные компоненты и принцип их работы.

5.1 Разборка аудиопроцессора

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Разбирать изделие для замены аккумулятора или неисправных частей могут только родители или опекуны. Родители или опекуны должны проверять изделие не реже одного раза в неделю на предмет повреждений или недостающих частей.

Разберите аудиопроцессор на следующие комплектующие: блок процессора с передатчиком, блок элементов питания и крышка блока элементов питания.



1. Блок процессора
2. Кабель передатчика
3. Передатчик
4. Крышка блока элементов питания
5. Блок элементов питания

Для получения дополнительной информации о разборке аудиопроцессора и его частей см. руководство пользователя аудиопроцессора или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Подключение кабеля SONNET ActiveWear к блоку процессора

ВНИМАНИЕ

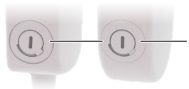
Рекомендации для увеличения срока службы кабеля:

- Не сгибайте кабель.
- При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
- Не поднимайте аудиопроцессор за кабель.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.

Если на разъем SONNET ActiveWear надет кожух разъема SONNET ActiveWear, удерживайте кожух одной рукой и аккуратным движением извлеките из него разъем.



Кожух разъема SONNET ActiveWear и крышка блока элементов питания оснащены фиксаторами. При подсоединении и отсоединении кабеля SONNET ActiveWear необходимо удостовериться в том, что фиксатор находится в незаблокированном положении ⓘ.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У детей или подопечных пользователей фиксатор кожуха разъема SONNET ActiveWear всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как кожух был полностью надвинут на разъем SONNET ActiveWear. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

Порядок подключения кабеля SONNET ActiveWear к блоку процессора:



1. Удерживая разъем SONNET ActiveWear, аккуратно совместите ребро блока процессора с ответным пазом разъема SONNET ActiveWear. Фиксирующий рычажок при этом должен быть на противоположной стороне ребра.
2. Вставьте разъем SONNET ActiveWear в блок процессора до щелчка фиксирующего рычага.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Убедитесь, что фиксатор кожуха разъема SONNET ActiveWear находится в разблокированном положении ⓘ, перед тем как надевать его на разъем SONNET ActiveWear. Если он заблокирован ⓘ, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ при помощи отвертки из набора аудиопроцессора. Работая отверткой, не применяйте силу, чтобы не сломать фиксатор. Перед переходом к следующему шагу убедитесь, что передатчик подсоединен к блоку процессора.
4. Полностью надвиньте кожух разъема SONNET ActiveWear на разъем SONNET ActiveWear.
5. Заблокируйте фиксатор крышки, повернув его по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, чтобы не допустить разборки аудиопроцессора ребенком.



Порядок отсоединения разъема SONNET ActiveWear от блока процессора описан ниже:

1. Поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ, затем снимите кожух с разъема SONNET ActiveWear.
2. Надавив на фиксирующий рычажок с нижней стороны, потяните вниз и извлеките разъем из блока процессора.



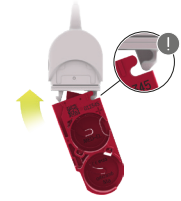
5.3 Подключение кабеля SONNET ActiveWear к блоку элементов питания

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

Порядок подключения кабеля SONNET ActiveWear к блоку элементов питания:

1. Аккуратно совместите ребро разъема блока элементов питания SONNET ActiveWear с ответным пазом его корпуса. Фиксирующий рычажок при этом должен быть на противоположной стороне ребра.
2. Надвиньте крышку блока элементов питания SONNET ActiveWear на корпус блока элементов питания до щелчка фиксирующего рычага.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в разблокированном положении ⓘ. Если он заблокирован ⓘ, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ при помощи отвертки из набора аудиопроцессора. Работая отверткой, не применяйте силу, чтобы не сломать фиксатор.

4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания. Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если замок крышки блока элементов питания находится на той же стороне, что и значок фиксатора на разъеме блока элементов питания SONNET ActiveWear.



5. Заблокируйте фиксатор, повернув его по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, чтобы не допустить разборки аудиопроцессора ребенком.

Порядок отключения разъема блока элементов питания SONNET ActiveWear от блока элементов питания описан ниже:

1. Поверните замок на крышке против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ, затем сдвиньте крышку с корпуса блока элементов питания.

2. Надавив на фиксирующий рычаг с нижней стороны, потяните вниз и извлеките разъем из корпуса блока элементов питания.



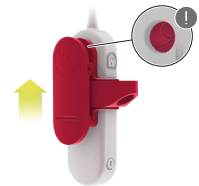
5.4 Использование крепления

Крепление служит для фиксации блока элементов питания на одежде.



Ниже описан способ применения конфигурации SONNET ActiveWear с креплением:

1. Наденьте силиконовое кольцо клипсы на блок элементов питания. Если используется блок элементов питания с воздушно-цинковыми батареями, убедитесь, что прорези в крышке блока элементов питания открыты, поскольку этим батареям требуется приток воздуха.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Во избежание отсоединения и потери крепления убедитесь, что кнопка с логотипом MED-EL на разъеме блока элементов питания SONNET ActiveWear вставлена в отверстие на клипсе и защелкнута.

3. После того как крепление соединится с блоком элементов питания, аудиопроцессор можно прикрепить к одежде.

Чтобы отсоединить крепление от конфигурации блока элементов питания SONNET ActiveWear, аккуратно поднимите крепление и снимите его с блока элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для SONNET ActiveWear существуют и другие варианты крепления. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

5.5 Уход и обслуживание

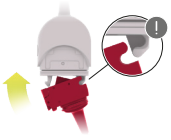
Дополнительные сведения об обслуживании аудиопроцессора и уходе за ним приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

- Не пытайтесь чинить электронные компоненты кабеля SONNET ActiveWear.
- Не пытайтесь вскрыть кабель SONNET ActiveWear или какую-либо часть аудиопроцессора, поскольку это может повредить изделия.
- Берегите кабель SONNET ActiveWear от воды.
- Не погружайте кабель SONNET ActiveWear в воду и не подносите под струю воды. Осторожно протрите компоненты влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства.
- После каждого использования отключайте кабель SONNET ActiveWear от аудиопроцессора и каждую ночь помещайте его в набор для сушки, поставляемый с аудиопроцессором, во избежание коррозии контактов.

5.5.1 Хранение кабеля SONNET ActiveWear

Во избежание порчи и коррозии механических частей храните кабель SONNET ActiveWear, как описано ниже:

1. Чтобы подключить разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear к разъему SONNET ActiveWear, аккуратно совместите ребро разъема с ответным пазом разъема SONNET ActiveWear. Фиксирующий рычажок при этом должен быть на противоположной стороне ребра разъема блока элементов питания.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте разъем SONNET ActiveWear в разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear до щелчка фиксирующего рычага.
3. Надвиньте кожух разъема SONNET ActiveWear на разъем.



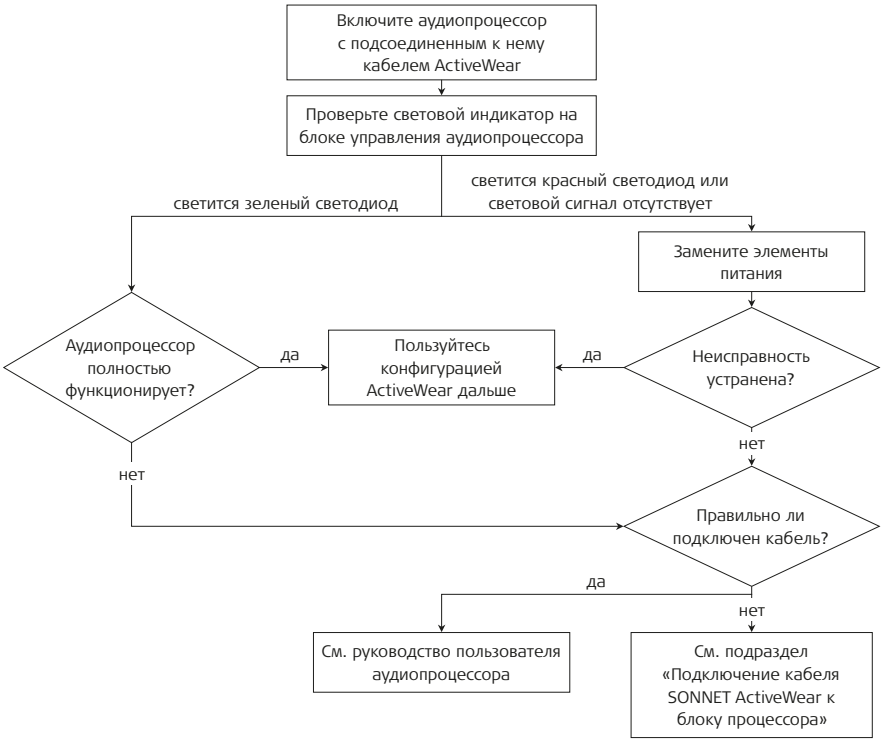
ПРИМЕЧАНИЕ. При подготовке кабеля SONNET ActiveWear к хранению значок замка на разъеме блока элементов питания SONNET ActiveWear должен находиться на противоположной стороне фактического фиксатора кожуха разъема SONNET ActiveWear.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поиск и устранение неисправностей

Если аудиопроцессор не обеспечивает стимуляцию, выполните указанные ниже действия. Вы также можете использовать тестер речевого процессора. Подробное описание и дополнительные указания, касающиеся поиска и устранения неисправностей, приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.



Если эти меры не помогают устранить проблему, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Технические данные

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

Размеры[2]	Длина: • Кабель (без разъемов): 27 см или 50 см • Разъем SONNET ActiveWear с блоком аудиопроцессора: 35,5 мм • Разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear со стандартным блоком элементов питания: 49 мм
Масса[2]	Кабель без блока процессора и блока элементов питания: 5 г
Материалы, контактирующие с телом человека	• Материал оболочки кабеля SONNET ActiveWear: смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС) • Изоляция кабеля: поливинилхлорид (ПВХ) • Крепление: полиамид (ПА), силикон
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +50 °C • Диапазон температуры хранения: от –20 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 10 % до 93 % • Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик аудиопроцессора (включая все принадлежности) и SONNET ActiveWear не является основной функциональной характеристикой в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы аудиопроцессора (включая все принадлежности) и SONNET ActiveWear в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

2 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Разное

8.1 Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

8.2 Хранение

Когда кабель SONNET ActiveWear не используется, храните его в сухом месте (например, в наборе для сушки, поставляемом с аудиопроцессором), защищенном от прямого солнечного света. Подробнее см. подраздел «Хранение кабеля SONNET ActiveWear» раздела «Уход и обслуживание».

8.3 Утилизация

Рекомендуется утилизировать все компоненты кабеля SONNET ActiveWear, вернув их в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогают сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

8.4 Маркировка



Знак CE, впервые применен в 2017 г.


Внимание


Обратитесь к инструкции по применению


Изготовитель


Дата изготовления



Номер по каталогу



Серийный номер


Хрупкое, обращаться осторожно


Температурный диапазон


Диапазон влажности


Ограничение атмосферного давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1)

IP54 Степень защиты (код IP) заушной части (блок процессора, передатчик, кабель передатчика, кабель SONNET ActiveWear, крышка блока элементов питания): защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP54.

Данная классификация означает, что заушная часть в полностью собранном виде и включенном состоянии защищена от проникновения пыли и водяных брызг, т. е. когда

- крышка микрофона и заушина зафиксированы на блоке процессора, к заушине подсоединен внутриушной вкладыш (применимо только для варианта исполнения EAS серии SONNET);
- кабель передатчика и передатчик подсоединены к блоку процессора;
- SONNET ActiveWear подключен к блоку процессора, съемный кожух надет и заблокирован;
- SONNET ActiveWear подключен к блоку элементов питания аудиопроцессора или адаптеру аккумулятора SONNET, крышка блока элементов питания аудиопроцессора полностью надвинута на корпус блока элементов питания аудиопроцессора или адаптер аккумулятора SONNET и батарею, и заблокирована.

8.5 Контактная информация

Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов.

8.5.1 Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

© 2017–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Редакция документа 6.0 (дата выпуска: 2022-10). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Аудиопроцессоры SONNET 2 и SONNET 2 EAS

Руководство пользователя



hearLIFE

AW38349.8.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 3

2. Назначение 4
   - 2.1 Предназначение 4
   - 2.2 Целевой пользователь 4
   - 2.3 Целевой контингент пациентов 5
   - 2.4 Показания 5
   - 2.5 Противопоказания 6

3. Предупреждения и меры предосторожности 7
   - 3.1 Предупреждения 7
   - 3.2 Меры предосторожности 10
   - 3.3 Остаточные риски и возможные побочные эффекты 16

4. Описание изделия 17
   - 4.1 Понятие EAS 18
   - 4.2 Совместимость с другими изделиями 18
   - 4.3 Клиническая польза 19
   - 4.4 Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам 19

5. Основной уход и обращение с устройством 20
   - 5.1 Первые шаги 20
   - 5.2 Обзор аудиопроцессора SONNET 2 21
   - 5.3 Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ/ВЫКЛ) 22
   - 5.4 Замена батарей 23
   - 5.5 Компоненты аудиопроцессора 25
   - 5.6 Передатчик 30
   - 5.7 Световые индикаторы 38
   - 5.8 Подключение вспомогательных слуховых устройств 42
   - 5.9 Уход и обслуживание 47

6. Поиск и устранение неисправностей 50
   - 6.1 Визуальные индикаторы 51
   - 6.2 Акустические индикаторы (частное предостережение) 51
   - 6.3 Тестер речевого процессора 52

7. Взаимодействие с другим оборудованием 54
   - 7.1 Металлодетекторы и другие радиопередатчики 54
   - 7.2 Влияние на телевизионный прием 54
   - 7.3 Мобильные телефоны 54
   - 7.4 Самолеты, аэропорт 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические данные 56
8.1 Аудиопроцессор 56
8.2 Передатчики 57
8.3 Нормативные положения 58
8.4 Информация о радиочастоте/телекоммуникациях 59
8.5 Руководство и декларация производителя 59

9. Разное 61
9.1 Гарантийные обязательства 61
9.2 Хранение 61
9.3 Утилизация 61
9.4 Маркировка 61
9.5 Контактная информация 62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению двух вариантов аудиопроцессора SONNET 2: SONNET 2 (Me151x) и SONNET 2 EAS (Me152x)[1].

Поскольку именно вы должны ухаживать за аудиопроцессором, вам следует внимательно и полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве (например, замена батарей). При выполнении данных операций по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с уха.

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

В документе используются следующие условные обозначения:

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за пользователями.

1 x = 0, 1, 2 или 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

Аудиопроцессор SONNET 2 является наружной (внешней) частью системы кохлеарной имплантации MED-EL[2]. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия посредством электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с тяжелой или выраженной тугоухостью, у которых наблюдается незначительный положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такого эффекта.

Кроме того, система кохлеарной имплантации компании MED-EL, используемая в сочетании с гибким электродом FLEX24[3] или FLEX20, предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слухового нерва у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

Стволовой слуховой имплантат (ABI) используется для электрической стимуляции кохлеарного ядра (CN) посредством имплантируемого стимулятора и специально сконструированной электродной решетки, вызывающей слуховые ощущения у пациентов с нефункционирующими слуховыми нервами.

2.1 Предназначение

Аудиопроцессор для систем кохлеарной имплантации и систем слуховой стволомозговой имплантации предназначен для индуцирования слухового восприятия.

2.2 Целевой пользователь

Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для пациентов с установленными кохлеарными имплантатами MED-EL со съемным магнитом (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2 [далее — SYNCHRONY], Mi1260 SONATA 2 [далее — SONATA 2]) или

2 Сюда также относятся стволовые слуховые имплантаты (ABI).

3 Электрод FLEX24 ранее был обозначен как электрод FLEXEAS. Изменение названия с FLEXEAS на FLEX24 может зависеть от разрешения контролирующего органа, вследствие чего на некоторых рынках электрод все еще будет обозначаться как FLEXEAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с кохлеарным имплантатом MED-EL без съемного магнита (Mi1000 CONCERTO или Mi1050 CONCERTO 2 [далее — CONCERTO], SONATATI100 [далее — SONATA], PULSARCI100 [далее — PULSAR], C40+ или C40)[4].

2.3 Целевой контингент пациентов

SONNET 2 подходит для пациентов любого возраста.

Использование SONNET 2 не требует владения дополнительными навыками или определенного высокого уровня образования. Тем не менее пользователь (или опекун, если пользователем является ребенок или инвалид, не способный самостоятельно выполнять перечисленные ниже действия) должен как минимум быть способен выполнить следующие действия:

- Включение/выключение устройства
- Замена элементов питания
- Размещение SONNET 2 за ухом/снятие его с уха
- Размещение передатчика на область имплантата/снятие его с данной области

2.4 Показания

SONNET 2 предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на открытом воздухе и т. д.).

Слуховспомогательные функции SONNET 2 предназначены для использования у пациентов с дополнительным функциональным нарушением слуха, при котором воспринимаются только низкие частоты. Постоперационное акустическое усиление (т. е. использование комбинированной электроакустической стимуляции) показано при нарушениях слуха в диапазоне от 30 до 80 дБ нормального порога слуха (нПс) (при использовании правила подбора половинного усиления) в частотном диапазоне от 125 до 1700 Гц.

SONNET 2 предназначен для повседневного использования в часы бодрствования пациента.

Поскольку SONNET 2 используется с системой кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации.

4 Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Противопоказания

Противопоказанием к использованию SONNET 2 является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве SONNET 2. Комбинированная электроакустическая стимуляция (EAS) противопоказана пациентам, которым не подходит акустическое усиление.

SONNET 2 и какие-либо внешние беспроводные устройства (например, пульт дистанционного управления) не предназначены для использования в местах, где запрещена передача радиосигналов (например, в операционной).

Поскольку SONNET 2 используется с системой кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания, установленные к применению системы кохлеарной имплантации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте следующий раздел. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Невозможно точно прогнозировать характер ожидаемого функционирования кохлеарного имплантата. Однако опыт использования системы кохлеарной имплантации компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Запрещается использовать систему кохлеарной имплантации MED-EL с какими-либо устройствами кроме перечисленных в настоящем руководстве пользователя или разрешенных компанией MED-EL. В случае возникновения проблем с каким-либо компонентом системы см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

3.1 Предупреждения

3.1.1 Общее

- При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питающегося от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, что это питаемое от сети внешнее аудиоустройство соответствует всем применимым международным стандартам безопасности.
- Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (CE), это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности. Как правило, знак CE нанесен на этикетке устройства. Если питаемое от сети устройство не имеет знака CE, не подключайте его непосредственно к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током или даже к смертельному исходу. Питаемые от батареек внешние аудиоустройства можно подключать к своему аудиопроцессору без какого бы то ни было риска. Для этого, возможно, потребуются специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, незамедлительно снимите аудиопроцессор. Стимуляция при этом сразу же прекратится. Пользователям имплантатов предыдущих поколений (C40+ или C40) следует тщательно соблюдать эти указания, поскольку длительная стимуляция громкими или неприятными звуками может повредить нервную ткань. В случае следования инструкциям риск незначителен.
- Если ребенок или подопечный отказывается носить устройство или жалуется на неприятные слуховые ощущения, немедленно снимите устройство и отдайте его на проверку своему аудиологу / медицинскому специалисту.
- При обнаружении признаков раздражения кожи возле передатчика или аудиопроцессора обратитесь в вашу клинику или к своему аудиологу / медицинскому специалисту. Раздражение кожи может быть вызвано аллергической реакцией на материалы, использованные в производстве наружных компонентов (список материалов см. в разделе «Технические данные»).
- Обращайтесь с аккумуляторами осторожно. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса, возгоранию аккумулятора или утечке, что в свою очередь может привести к травме. Проглатывание аккумуляторов может привести к удушению, отравлению или травмам внутренних органов. Если аккумулятор был проглочен или помещен внутрь любой части тела, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекшие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды. Не трите глаза. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. Если не оказать первую помощь, может развиться поражение глаз. При попадании в рот прополощите горло, промойте большим количеством воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты изделия в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушению или травмам внутренних органов.
- Если у вас возникли подозрения, что аккумулятор был проглочен или помещен внутрь любой части тела, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.
- Если устройством пользуется маленький ребенок или подопечный, следует всегда использовать крышку передатчика с фиксатором кабеля, чтобы пользователь не мог отсоединить кабель передатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Предупреждения, связанные с имплантатом

В отношении имплантированных компонентов обратите внимание на следующее:

- Имплантат и электроды расположены под кожей. Без необходимости не трите, не тяните и не чешите кожу в области, где установлен имплантат. Это может повредить имплантат. Также следует избегать механического давления на область, где установлен имплантат. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовывать небольшую выпуклость).
- Старайтесь не сморкаться слишком интенсивно, чтобы не допустить (временных) перепадов громкости из-за попадания воздуха на референтный электрод имплантата. Если подобные перепады не исчезают, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.
- Защищайте имплантат от прямых ударов. Имплантат может повредиться, например, при падении ребенка с кресла или ударе головой о мебель. Как и с любым ребенком, родители должны принимать меры, чтобы избежать подобных инцидентов, используя детские сиденья и другие устройства, а также присматривать за ребенком во время игр.
- Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны сильные удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, поскольку это может вызвать его механическое повреждение. С конкретными вопросами относительно контактных видов спорта обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.
- Используйте шлем при необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Шлем должен быть высокого качества. Возможно, потребуется модифицировать его под потребности пользователя.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL сняты или надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.
- Перед прохождением лечения или обследования необходимо предупредить врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.
- Информируйте своего аудиолога или медицинского специалиста об ушных инфекциях. Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные компанией MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков. Проконсультируйтесь по этому вопросу с хирургом. Ваш хирург назначит соответствующую дозу антибиотика, а также проверит статус вакцинации перед проведением операции по имплантации.

3.2 Меры предосторожности

3.2.1 Общее

Аудиопроцессор содержит сложные электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте указаниям, изложенным в этом разделе и в подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

- Электроника данной системы разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.
- Не вскрывайте корпус аудиопроцессора. Вскрытие корпуса может повредить изделие.
- Для замены элементов питания аудиопроцессора и очистки их контактов выполните действия, описанные в следующих разделах:
  - «Основной уход и обращение», «Замена батарей»;
  - «Основной уход и обращение», «Уход и обслуживание».
- Не открывайте аудиопроцессор и не пытайтесь внести изменения в его компоненты. Вскрытие или изменение компонентов системы может привести к травме и повредить изделие.
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии поломок и незакрепленных деталей. Поломки или незакрепленные детали могут привести к травмам. В случае возникновения неполадок не включайте аудиопроцессор. Прочтите раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.
- Не используйте кабели или штепсели, кроме рекомендованных MED-EL, поскольку это может повредить изделие или вызвать неприятные ощущения.
- Если в скором времени вам нужно будет находиться в условиях, которые могут неблагоприятно сказаться на работе аудиопроцессора (например, в месте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с запретительным знаком для пациентов с электрокардиостимуляторами), рекомендуем сначала обратиться за консультацией к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

3.2.2 Повседневная жизнь

- Аудиопроцессор и передатчик не требуют постоянного наблюдения клиническими или иными специалистами.
- Никоим образом не модифицируйте корпус, электронные компоненты или другие части аудиопроцессора или передатчика, поскольку это может привести к травмам или повредить изделие.
- Не пытайтесь изменить форму заушины при помощи горячего воздуха, поскольку это может повредить изделие.
- Следует также проверить, что штырь для фиксации заушины вставлен правильно. Неполностью вставленный штырь может царапать кожу.
- Не пробуйте использовать аудиопроцессор другого пользователя кохлеарного имплантата или переставлять его на другую сторону. Аудиопроцессор настроен строго индивидуально под пользователя. Использование чужого аудиопроцессора или аудиопроцессора на неправильной стороне может вызвать неприятные или болезненные ощущения.
- Не используйте компоненты аудиопроцессора в условиях, не соответствующих требованиям, указанным в разделе «Технические данные», поскольку это может повредить изделие.
- Диапазон рабочей температуры аудиопроцессора и передатчика составляет от 0 °C до +50 °C. При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Следует избегать перегрева. Перегрев может привести к повреждению и неработоспособности аудиопроцессора или передатчика.
- Не подвергайте аудиопроцессор воздействию прямых солнечных лучей (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить устройство.
- Если аудиопроцессор какое-либо время находился вне диапазона рабочих температур (от 0 °C до +50 °C), например, в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20 °C до +25 °C). Подождите как минимум 30 минут перед тем, как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур.
- Оберегайте аудиопроцессор от влажности, чтобы не допустить его поломки. Перед купанием, принятием душа или другими водными процедурами всегда снимайте, выключайте аудиопроцессор и оставляйте его в сухом месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В случае намокания наружных частей изделия:
  1. Выключите аудиопроцессор.
  2. Извлеките аккумулятор из блока элементов питания.
  3. Отключите блок элементов питания от блока процессора.
  4. Бережно вытрите все наружные части насухо мягкой впитывающей влагу тканью.
  5. Поместите аудиопроцессор в прилагаемый набор для сушки, чтобы дать ему высохнуть (предпочтительно в течение ночи).
     ПРИМЕЧАНИЕ. Не помещайте какие-либо аккумуляторы в набор для сушки.
  6. В случае сомнения повторите процесс сушки.
- Не роняйте аудиопроцессор или передатчик и не используйте их в опасных условиях (например, вблизи механизмов или источников высокого напряжения). Это может повредить аудиопроцессор или передатчик.
- Никогда не располагайте передатчик или магнит над блоком процессора SONNET 2. Это указание является еще более важным, если используется SONNET 2 EAS. SONNET 2 EAS содержит элементы, чувствительные к магнитам, и может быть необратимо поврежден сильными магнитными полями.
- Не используйте аудиопроцессор там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Во избежание неполадок в работе не используйте аудиопроцессор в непосредственной близости от другого оборудования и не кладите его на другое оборудование. Если использование в таких условиях все же необходимо, наблюдайте за аудиопроцессором и другим оборудованием и контролируйте их исправную работу.
- Не используйте принадлежности, передатчики и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL. Это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости системы аудиопроцессора к электромагнитному излучению и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.
- Рекомендации для увеличения срока службы кабеля передатчика:
  - Не сгибайте кабель.
  - При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
  - Не поднимайте аудиопроцессор за кабель.
  - Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Электростатический разряд

Все электронные устройства подвержены действию электростатических разрядов. Система кохлеарной имплантации MED-EL оснащена внутренней защитой от повреждения электростатическим разрядом. Несмотря на это, существует небольшая вероятность повреждения имплантата через наружные части системы. Выключение аудиопроцессора не предотвратит повреждение. В редких случаях пользователь может испытывать неприятно громкие слуховые ощущения, однако наиболее частыми явлениями в результате электростатического разряда являются перерывы в стимуляции или выключение аудиопроцессора.

Для снижения вероятности электростатического разряда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Если у вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, вы или пользователь можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, например водопроводного крана или батареи отопления.
- Не позволяйте другому человеку дотрагиваться до внешних частей системы кохлеарной имплантации MED-EL, если вы оба не разряжены.
- Разряжайтесь перед тем, как снять или надеть аудиопроцессор.
  - Снимая чей-либо аудиопроцессор:
    1. Дотроньтесь до тела этого человека.
    2. Дотроньтесь до аудиопроцессора.
  - Когда берете аудиопроцессор со стола или с другой поверхности:
    1. Дотроньтесь до стола.
    2. Возьмите аудиопроцессор.
- Разряжайтесь при выходе из автомобиля, например, дотронувшись до его двери. Следите за тем, чтобы аудиопроцессор или кабели не касались двери или металлических частей автомобиля.
- Для снижения образования статического заряда используйте антистатический спрей для мебельной обивки, экранов телевизора или компьютера. В продаже есть также спреи для ковров или одежды.
- Снимайте аудиопроцессор перед тем, как одеться или раздеться, особенно если одежда содержит синтетические нити. Как правило, хлопковые и другие натуральные волокна в меньшей степени приводят к ЭСР. Кондиционеры для ткани также могут помочь снизить уровень статического электричества. Одеваясь, надевайте аудиопроцессор в последнюю очередь и соответственно раздеваясь, в первую очередь снимайте его.
- Снимайте аудиопроцессор, прежде чем прикасаться к пластиковому оборудованию игровых площадок (например, к детским горкам). Для предотвращения риска повреждения от электростатического разряда выключения аудиопроцессора может оказаться недостаточно. После того как вы дотронулись до пластикового оборудования игрового площадки, не дотрагивайтесь до области, где находится

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантат. Разрядитесь, прежде чем дотронуться до аудиопроцессора. Если у вас возникли сомнения в отношении какого-либо материала, лучше всего принять меры предосторожности, сняв аудиопроцессор.

- Снимайте аудиопроцессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Пользователям кохлеарных имплантатов запрещается использовать генераторы Ван де Граафа, которые встречаются в школьных лабораториях, поскольку они создают очень высокие уровни статического электричества.
- Работая на компьютере, убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик на рабочей поверхности для снижения вероятности накопления заряда статического электричества. Никогда не дотрагивайтесь до экрана компьютера или телевизора. Риск возникновения неисправностей системы от экранов компьютеров очень невелик, однако он может быть еще больше снижен при использовании антистатического защитного экрана для компьютера.
- Если аудиопроцессор перестал работать и вы подозреваете, что причиной является электростатический разряд, выключите аудиопроцессор, подождите несколько минут и снова включите его. Если аудиопроцессор по-прежнему не включается, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.

3.2.4 Спорт и игры

- Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу занятий спортом и ограничений по состоянию вашего здоровья или здоровья пользователя, обратитесь за консультацией к своему врачу.
- Во время занятий спортом убедитесь, что аудиопроцессор надежно защищен от физических повреждений.

3.2.5 Сведения об аккумуляторе

За дополнительной информацией об аккумуляторах обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

- Храните новые и использованные аккумуляторы в недоступном для детей месте.
- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекшие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды. Не трите глаза. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. Если не оказать первую помощь, может развиться поражение глаз. При попадании в рот прополощите горло, промойте большим количеством воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Запрещается использовать или оставлять аккумуляторы рядом с огнем, печами и плитами и в местах, температура которых может превысить +60 °C (например, на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приборной панели автомобиля, в салоне автомобиля и вообще в местах, где на аудиопроцессор могут попадать прямые солнечные лучи). В подобных случаях аккумулятор может выйти из строя.

- Запрещается сжигать или нагревать аккумулятор. Сжигание или нагревание аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса или возгоранию аккумулятора.
- Не помещайте аккумуляторы в микроволновые печи, емкости под высоким давлением или в индукционную кухонную посуду.
- Запрещается забивать гвозди в аккумулятор, бить по нему молотком или наступать на него. Это может привести к разрушению, деформации или короткому замыканию аккумулятора, что в свою очередь может вызвать нагрев, выделение дыма, разрыв корпуса или возгорание.
- Запрещается разбирать или модифицировать аккумулятор.
- Запрещается припаивать батареи. Чрезмерный нагрев может привести к деформации компонентов батареи.
- Если во время использования, зарядки или хранения аккумулятора ощущается необычный запах, наблюдается нагрев или увлажнение, изменение цвета или геометрической формы или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование аккумулятора.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи. При попытке зарядить одноразовую батарею возможно закипание электролита или повышение давления внутри батареи. В результате может произойти утечка, нагрев, взрыв или воспламенение батарей.
- Запрещается смачивать батареи водой. Это может вызвать воспламенение аккумуляторов.
- Не допускайте короткого замыкания аккумулятора, например в результате касания отрицательного и положительного контактов батарей, ношения аккумуляторов без упаковки в кармане, кошельке или сумочке, или касания контактов аккумулятора металлическими предметами (монетами, проводами, ключами и т. д.).
- Соблюдайте надлежащий порядок установки батарей. Неправильная установка может привести к короткому замыканию батарей.
- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Изолируйте или укройте положительный и отрицательный контакты во избежание короткого замыкания.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Нельзя смешивать старые и новые батареи или батареи разных марок.
- Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с местным законодательством. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.6 Медицинские сведения

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам. Актуальная редакция размещена на нашем веб-сайте (www.medel.com/important-safety-information).

3.3 Остаточные риски и возможные побочные эффекты

В очень редких случаях техническая неполадка или неоптимальная настройка аудиопроцессора может вызывать болезненные или громкие слуховые ощущения, пропуски информации, неоптимальное качество слуха или временное отсутствие положительного эффекта от работы системы. Если вы почувствовали неприятные слуховые ощущения, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Немедленно обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту. Вероятность болезненных или громких ощущений выше в случае использования имплантатов предыдущих поколений (C40+, C40), чем в случае имплантатов новых поколений.

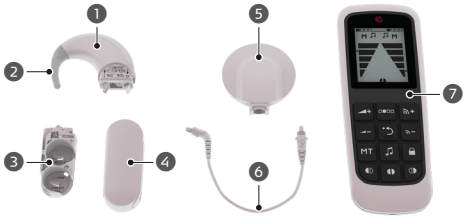
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание изделия

Система кохлеарной имплантации MED-EL представляет собой активный медицинский прибор с внутренней и наружной частями. Внутренняя (имплантируемая) часть устройства хирургически вживляется в кость черепа за ухом. Наружные части носятся за ухом или на теле.

Наружные части включают в себя аудиопроцессор SONNET 2, его компоненты и изделия, которые по желанию используются вместе с аудиопроцессором. В своей основной конфигурации аудиопроцессор SONNET 2 состоит из блока процессора с заушиной, блока элементов питания (состоящего в свою очередь из корпуса и крышки), передатчика и кабеля передатчика. Отдельные пульты дистанционного управления под названием FineTuner и FineTuner Echo облегчают доступ к различным функциям аудиопроцессора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации, описания функций и информации по поиску и устранению неисправностей применительно к устройствам MED-EL FineTuner и FineTuner Echo обратитесь к руководствам пользователя соответствующих продуктов.



1. Блок процессора
2. Заушина
3. Корпус блока элементов питания
4. Крышка блока элементов питания
5. Передатчик
6. Кабель передатчика
7. FineTuner Echo

Передатчик удерживается на месте с помощью магнитного притяжения к имплантату.

Аудиопроцессор содержит элементы питания, обеспечивающие необходимой энергией электронные компоненты внешней и внутренней частей системы кохлеарной имплантации. Имплантированная часть не содержит элементов питания.

Аудиопроцессор SONNET 2 доступен в двух исполнениях:

- Аудиопроцессор SONNET 2 для кохлеарного имплантата (код изделия Me151x) поддерживает только электрическую стимуляцию.
- Аудиопроцессор SONNET 2 EAS (код изделия Me152x) дополнительно оснащен функцией акустической стимуляции (усиления), которая предназначена для пользователей, у которых наблюдается определенная степень функционального восприятия низкочастотных звуков.

Если иное не указано явным образом, в этом руководстве пользователя «SONNET 2» и «аудиопроцессор» относятся к обоим вариантам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Понятие EAS

У пользователей кохлеарных имплантатов с сохранившейся способностью воспринимать только низкочастотные звуки наблюдается положительный эффект от дополнительной акустической стимуляции на имплантированных сторонах, что было подтверждено различными научными исследованиями. Такое сочетание кохлеарного имплантата и акустической стимуляции известно под названием комбинированной электроакустической стимуляции или EAS. Понятие электрической стимуляции относится к кохлеарному имплантату, тогда как понятие акустической стимуляции – к блоку акустического усиления.

EAS может значительно улучшить разборчивость речи, особенно в присутствии фонового шума (разговоры на заднем плане, уличный шум и т. д.). Кроме того, пациенты, использовавшие устройства для комбинированной электроакустической стимуляции, сообщают об улучшении качества воспринимаемых звука и музыки по сравнению с использованием только кохлеарного имплантата.

Исследования показали, что для достижения максимального положительного результата от использования EAS может потребоваться время. Не нужно разочаровываться, если Вы используете EAS и не ощущаете немедленного эффекта.

4.2 Совместимость с другими изделиями

Аудиопроцессор SONNET 2 совместим со следующими изделиями MED-EL:

- Имплантаты MED-EL со съемным магнитом: Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1260 SONATA 2
- Имплантаты MED-EL с несъемным магнитом: Mi1000 CONCERTO, Mi1050 CONCERTO 2, SONATATI^{100}, PULSARCI^{100}, C40+, C40
- Передатчик типа DL
- SONNET блок элементов питания
- Аккумуляторный блок SONNET
- FM-крышка блока элементов питания для SONNET
- Кабель SONNET ActiveWear
- Миниатюрный блок элементов питания для SONNET
- MAX Программный интерфейс
- FineTuner
- FineTuner Echo
- AudioLink
- AudioStream
- Тестер для микрофона SONNET
- Программное обеспечение MAESTRO System Software 8.0 (или выше)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аудиопроцессор SONNET 2 совместим со следующими изделиями MED-EL предыдущих поколений:

- Передатчик типа D
- Тестер речевого процессора

Для получения общей информации о подключениях см. раздел «Подключение вспомогательных слуховых устройств».

4.3 Клиническая польза

Аудиопроцессор SONNET 2/SONNET 2 EAS — неимплантируемое медицинское изделие, используемое со слуховыми имплантатами MED-EL. Таким образом, его предполагаемая клиническая польза соответствует предполагаемой клинической пользе слуховых имплантатов и должна рассматриваться в этом контексте. Система слуховой имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слуховых ощущений у людей с одним из следующих состояний:

- потеря слуха от тяжелой до выраженной степени;
- нарушение слух от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе;
- частичная глухота, при которой у человека наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне;
- нефункционирующие слуховые нервы;

путем электрической стимуляции либо, в случае частично глухих пользователей, комбинированной электроакустической стимуляции (EAS).

4.4 Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) приведена по следующей ссылке: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Основной уход и обращение с устройством

5.1 Первые шаги

Прочитайте этот раздел внимательно, чтобы ознакомиться с принципами работы аудиопроцессора и его компонентов. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Аудиопроцессор поставляется без элементов питания. Инструкции по установке батарей приведены в разделе «Замена батарей».

Перед началом использования аудиопроцессора он должен быть настроен аудиологом / медицинским специалистом в соответствии с потребностями пользователя.

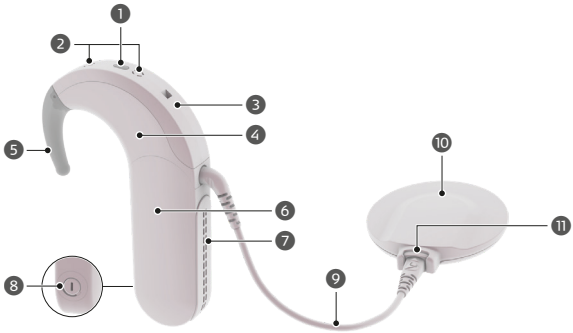
Точная настройка кохлеарного имплантата или слухового стволомозгового имплантата и привыкание к ним — постепенный процесс, занимающий определенное время. Важно помнить, что возможности слуха с помощью новой системы кохлеарной имплантации MED-EL могут быть более полно реализованы со временем, когда вы (или пользователь) привыкнете к новому методу восприятия звуков. Вы можете работать со специалистом по реабилитации слуха или другим медицинским специалистом, который поможет усовершенствовать ваши коммуникативные способности (или коммуникативные способности пользователя) с помощью устройства.

После первой настройки вам (или пользователю) придется регулярно приходить в свою клинику для перепрограммирования. В первый год после имплантации может потребоваться частое перепрограммирование. Это совершенно нормально и необходимо, поскольку таким образом вы все больше привыкаете и обучаетесь воспринимать звуки через имплантат. С течением времени дополнительная настройка будет необходима все реже. Большинству пользователей время от времени требуются проверки настройки на протяжении всего срока службы системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

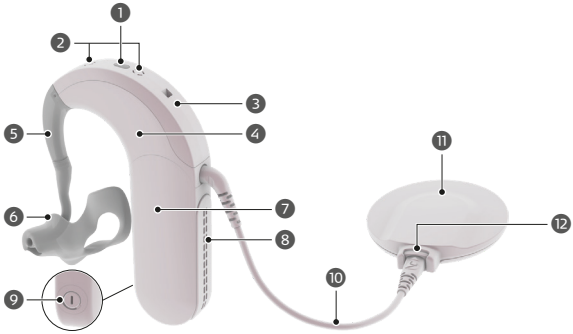
5.2 Обзор аудиопроцессора SONNET 2

Аудиопроцессор SONNET 2 для кохлеарного имплантата



1. Световой индикатор
2. Отверстия микрофона
3. Крышка микрофона
4. Блок процессора
5. Заушина CI
6. Блок элементов питания
7. Вентиляционные отверстия
8. Замок крышки блока элементов питания
9. Кабель передатчика
10. Передатчик
11. Световой индикатор передатчика

Аудиопроцессор SONNET 2 EAS



1. Световой индикатор
2. Отверстия микрофона
3. Крышка микрофона
4. Блок процессора
5. Заушина EAS
6. Внутриушной вкладыш[5]
7. Блок элементов питания
8. Вентиляционные отверстия
9. Замок крышки блока элементов питания
10. Кабель передатчика
11. Передатчик
12. Световой индикатор передатчика

5 Не поставляется компанией MED-EL

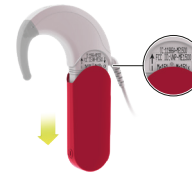
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ/ВЫКЛ)

Крышка блока элементов питания выполняет функцию переключателя ВКЛ/ВЫКЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем как сдвигать назад крышку блока элементов питания, обязательно убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован). Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ при помощи отвертки из набора SONNET 2.

Порядок выключения аудиопроцессора:



1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ.
2. Сдвиньте назад крышку блока элементов питания, чтобы можно было увидеть всю этикетку блока процессора. Для выключения аудиопроцессора нет необходимости полностью снимать крышку блока элементов питания.

В положении ВЫКЛ аудиопроцессор выключен. Когда аудиопроцессор не используется, всегда сдвигайте назад крышку блока элементов питания — это продлит срок службы аккумуляторов.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Когда процессор носится не за ухом и он выключен, то есть крышка блока элементов питания сдвинута назад, следите за тем, чтобы дети или подопечные пользователи не имели доступа к аудиопроцессору и не могли его разобрать.

Порядок включения аудиопроцессора:



1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ.
2. Полностью надвиньте крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания.
3. Аудиопроцессор начнет работу после того, как зеленый световой индикатор включится и мигнет четыре раза (например, три мигания индикатора означают, что в данный момент активна программа 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Если это причиняет беспокойство, снимите передатчик с головы, прежде чем включать или выключать аудиопроцессор.

Порядок активации системы кохлеарной имплантации MED-EL:

1. Включите аудиопроцессор.
2. Поместите аудиопроцессор за ухом, а передатчик — плоской стороной на голове над областью имплантата. Передатчик автоматически займет правильное положение за счет притяжения к магниту имплантата.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Удерживать аудиопроцессор за ухом поможет внутриушной вкладыш. За помощью обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или в свою клинику.

5.4 Замена батарей

ОСТОРОЖНО

- Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса, возгоранию аккумулятора или утечке, что в свою очередь может привести к травме.
- Проглатывание аккумуляторов может привести к удушению, отравлению или травмам внутренних органов. Если аккумулятор был проглочен или помещен внутрь любой части тела, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ

- Всегда обращайтесь с аккумуляторами осторожно во избежание травмы. Перед заменой аккумуляторов прочитайте раздела «Предупреждения и меры предосторожности».
- Для питания аудиопроцессора рекомендуется использовать только высокомощные воздушно-цинковые батарейки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Не разрешайте детям или подопечным пользователям менять батареи без присмотра взрослых.
- Для предотвращения попадания аккумуляторов в дыхательные пути или проглатывания их детьми или подопечными пользователями храните новые и использованные аккумуляторы в недоступном для них месте.
- Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты изделия в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушению или травмам внутренних органов. У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

Для работы аудиопроцессора требуются две воздушно-цинковые батареи типа 675 для слуховых аппаратов, которые питают внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Если красный световой индикатор на блоке процессора непрерывно мигает (▬–▬···), батарею необходимо заменить (см. также раздел «Световые индикаторы»).

Порядок замены батарей:

1. Снимите с головы аудиопроцессор и передатчик.
2. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⊙.
3. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания.
4. Извлеките комплект отработанных батарей при помощью магнита передатчика. Для этого поднесите центр основы передатчика к каждой из батарей по очереди. Постарайтесь не касаться контактов батареи.



> **ВНИМАНИЕ**
> Не помещайте передатчик на блок процессора.

5. Перед установкой нового комплекта батарей убедитесь, что их контакты чистые и сухие (указания по чистке см. в разделе «Уход и обслуживание»).
6. Удалите полоски из фольги с воздушно-цинковых батарей.
7. Вставьте батареи положительным полюсом наружу таким образом, чтобы после установки батарей знак **+** на каждой из них оставался видимым.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ.

9. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания. Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на блоке процессора. Не закрывайте вентиляционные отверстия, поскольку это может сократить срок службы батарей.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

5.5 Компоненты аудиопроцессора

5.5.1 Блок процессора

В блоке процессора (код изделия Me151x или Me152x) находятся основные электронные компоненты аудиопроцессора. В блоке процессора также имеются отверстия микрофона и световой индикатор (подробнее см. в разделе «Световые индикаторы»).

5.5.2 Блок элементов питания

Блок элементов питания SONNET (код изделия Ma060106) состоит из корпуса блока элементов питания и крышки блока элементов питания.



В корпус блока элементов питания устанавливаются две воздушно-цинковые батареи типа 675 для слуховых аппаратов.

Крышка блока элементов питания надвигается на корпус блока элементов питания.

Крышка блока элементов питания имеет несколько вариантов цветового оформления, что позволяет персонализировать аудиопроцессор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



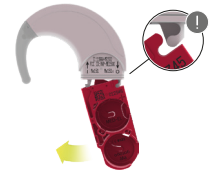
Крышка блока элементов питания оснащена замком. Перед тем как сдвигать назад или надвигать крышку блока элементов питания, обязательно убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован). Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки ↺ в положение разблокировки ⓘ при помощи отвертки из набора SONNET 2.

Порядок отсоединения блока элементов питания от блока процессора (например, для подключения другого блока элементов питания):



1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ.
2. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания.
3. Нажмите на фиксирующий рычаг на корпусе блока элементов питания и разъедините корпус блока элементов питания и блок процессора.

Для присоединения блока элементов питания к блоку процессора выполните следующие действия:



1. Вставьте ребро на блоке процессора в ответный паз корпуса блока элементов питания.
2. Подтолкните противоположный конец корпуса блока элементов питания в направлении блока процессора, пока фиксирующий рычаг не защелкнется.
3. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ.



4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания. Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на блоке процессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

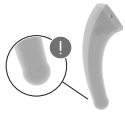
РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.
- Разбирать изделие для замены неисправных частей следует только родителям или опекунам. Родители или опекуны должны проверять изделие не реже одного раза в неделю на предмет повреждений или недостающих частей.

5.5.3 Заушина

Разные варианты исполнения аудиопроцессора (SONNET 2 для кохлеарного имплантата или SONNET 2 EAS) поставляются с заушинами разного типа.

- Заушина для SONNET 2 для кохлеарного имплантата фиксирует аудиопроцессор за ухом.
- Заушина для SONNET 2 EAS оснащена дополнительной слуховой трубкой и имеет кончик особой формы, позволяющие аудиологу / медицинскому специалисту прикрепить к ней акустически функциональный внутриушной вкладыш. Внутриушной вкладыш проводит звук из аудиопроцессора в ухо, что необходимо при комбинированной электроакустической стимуляции.



Заушина для аудиопроцессора SONNET 2 для кохлеарного имплантата



Заушина для аудиопроцессора SONNET 2 EAS

ВНИМАНИЕ

- Подбор или изготовление внутриушного вкладыша в соответствии со стандартной практикой коррекции слуха с помощью слуховых аппаратов выполняется аудиологом / медицинским специалистом или сурдологом. Внутриушной вкладыш должен соответствовать местным требованиям к слуховым аппаратам, особенно в отношении биосовместимости. Аудиолог / медицинский специалист или сурдолог должны убедиться, что внутриушной вкладыш оптимально соответствует анатомической форме наружного слухового прохода и заушине аудиопроцессора.
- Аудиолог / медицинский специалист или сурдолог также должны проинформировать пользователя или родителей/опекунов о необходимости ухода за внутриушным вкладышем для обеспечения его оптимальной работы и предотвращения заражения бактериальными инфекциями.
- В случае развития отита среднего уха (особенно с выпотом) рекомендуется использовать аудиопроцессор без внутриушного вкладыша, т. е. использовать только электрическую стимуляцию, чтобы оставить наружный слуховой канал открытым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Если внутриушным вкладышем пользуется ребенок или подопечный, регулярно проверяйте, что вкладыш все еще подходит ему по размеру. Внутриушной вкладыш следует регулярно заменять по мере необходимости. Неоптимальная установка внутриушного вкладыша может привести к акустической обратной связи (свисту).

Аудиопроцессор оснащен штырем, крепящим заушину к блоку процессора.

Чтобы заменить заушину, выполните следующие действия:



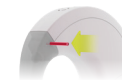
1. Для удаления штыря для фиксации заушины вытолкните его через отверстия, используя для этого специальный инструмент из комплекта SONNET 2, затем возьмитесь за штырь и полностью извлеките.



2. Для отсоединения заушины осторожно надавите на нее вниз, отделяя от блока процессора.



3. Заведите новую заушину за выступ в нижней части блока процессора и аккуратно подтолкните ее вверх, пока она не встанет на место. Убедитесь, что новая заушина того же типа, что и заменяемая (например, заушина CI или заушина EAS).

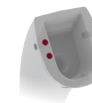


4. Установите на место штырь для фиксации заушины.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

При креплении заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит детям отсоединить заушину. Храните инструмент для удаления штыря заушины в месте, недоступном для детей или подопечных пользователей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Замена заушины CI аудиопроцессора SONNET 2 для кохлеарного имплантата на заушину EAS не преобразовывает данный аудиопроцессор в вариант исполнения SONNET 2 EAS. Использование заушины CI с аудиопроцессором SONNET 2 EAS сделает невозможной любую акустическую стимуляцию. Не используйте заушину CI с аудиопроцессором SONNET 2 EAS.



Компания MED-EL поставляет также заушину каждого типа в несколько удлиненном варианте исполнения. Если вы и ваш аудиолог / медицинский специалист сочтете, что необходим удлиненный вариант заушины, закажите такую заушину в компании MED-EL. Две отметки на внутренней стороне заушины указывают на удлиненный вариант исполнения заушины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.4 Крышка микрофона

Крышка микрофона защищает два микрофона аудиопроцессора от попадания влаги и пыли. Крышку микрофона следует менять один раз в три месяца, если отверстия микрофона выглядят загрязненными, если повреждена крышка микрофона или если ухудшилось качество звука.

Если отверстия микрофона намокли, крышку микрофона необходимо высушить или заменить. Влага в отверстиях микрофона может ухудшать качество звука.

Крышка микрофона бывает двух типов: с пазом и без него.



Крышка микрофона с пазом



Крышка микрофона без паза

Для замены крышки микрофона с пазом выполните следующие действия:



1. Вставьте отвертку в паз внизу крышки микрофона.
2. Используя отвертку как рычаг, легким движением снимите крышку с блока процессора.



3. Наденьте новую крышку на блок процессора.
4. Начиная с конца, обращенного к заушине, надавите на крышку, пока она не встанет на место со щелчком.

Для замены крышки микрофона без паза выполните следующие действия:



1. Отсоедините заушину, как описано в предыдущем разделе.
2. Отсоедините крышку микрофона от блока процессора.



3. Вставьте два выступа новой крышки микрофона в два углубления блока процессора и осторожно надавите на крышку в направлении блока процессора, пока она не встанет на место со щелчком.
4. Установите заушину и вставьте штырь для фиксации заушины, как описано в предыдущем разделе.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

При креплении заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит детям отсоединить заушину. Храните инструмент для удаления штыря заушины в месте, недоступном для детей или подопечных пользователей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крышка микрофона имеет несколько вариантов цветового оформления, что позволяет персонализировать аудиопроцессор.

5.6 Передатчик

Передатчик осуществляет связь между аудиопроцессором и имплантатом. Он служит для передачи энергии и закодированного аудиосигнала на имплантат через неповрежденную кожу.

Аудиопроцессор может использоваться вместе с передатчиком MED-EL типа DL или D. Его нельзя использовать с передатчиками COMT+/COMT+ P предыдущего поколения.

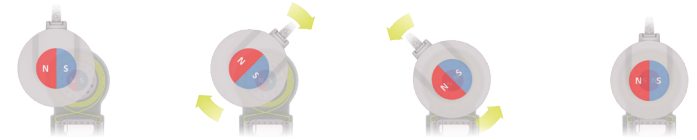


ВНИМАНИЕ

- Передатчик оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита. Не размещайте передатчик на металлических поверхностях. Поскольку магнит сделан из металла, не помещайте два передатчика друг на друга, пока аудиопроцессор (или аудиопроцессоры, в случае пациента с двумя имплантатами) включен. Контакт с металлической поверхностью может привести к повышенному разряду аккумулятора, а также вызвать срабатывание световых индикаторов ошибок.
- Не помещайте передатчик или магнит на блок процессора. Это указание является еще более важным, если используется SONNET 2 EAS. SONNET 2 EAS содержит элементы, чувствительные к магнитам, и может быть необратимо поврежден сильными магнитными полями.
- При обнаружении признаков раздражения кожи вокруг передатчика обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.
- Компания MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Эта процедура должна выполняться вашим аудиологом / медицинским специалистом.
- Выбранная сила магнитного поля должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Магниты с сильным полем не рекомендуется использовать людям с тонкой кожей (например, маленьким детям), поскольку чрезмерное магнитное притяжение может повысить риск раздражения кожи или вызвать неприятное ощущение тепла под передатчиком.
- Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата. Неправильный тип магнита, возможно, и удержит передатчик в области имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение передатчика относительно имплантата, что может вызвать неполадки в связи между ними.
- Из-за конструкции имплантатов со съемным магнитом существует вероятность неточного совмещения внешнего и внутреннего магнитов при размещении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

передатчика на голове. В результате неточного совмещения могут возникать слуховые помехи или передатчик может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата. Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и более сильному притяжению магнитов.



Не по центру

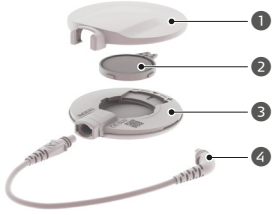
Правильное положение

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Для того чтобы определить, правильно ли передатчик установлен над имплантатом у ребенка или подопечного пользователя, наблюдайте за ним во время игры или в повседневной обстановке. Если передатчик часто падает, у пользователя может появиться неприятие к ношению передатчика.
- Регулярно проверяйте кожу под передатчиком, особенно в первые месяцы после операции.
- С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты большей силы.

5.6.1 Передатчик типа DL

Передатчик типа DL состоит из основы, крышки, магнита и кабеля.



1. Крышка
2. Магнит
3. Основа
4. Кабель

Основа передатчика

В основе передатчика находятся электронные компоненты устройства. Все остальные компоненты прикреплены к основе. Основа передатчика доступна в различных цветовых исполнениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крышка передатчика

Доступны четыре варианта:



- Крышка передатчика L (низкая) для магнитов номер 1, 2 и 3 с фиксатором кабеля.
- Крышка передатчика L (низкая) для магнитов номер 1, 2 и 3 без фиксатора кабеля.



- Крышка передатчика H (высокая) для магнитов номер 4 и 5 с фиксатором кабеля.
- Крышка передатчика H (высокая) для магнитов номер 4 и 5 без фиксатора кабеля.

Каждый вариант крышки передатчика имеет несколько вариантов цветового оформления, что позволяет персонализировать передатчик.



Если крышка передатчика оснащена фиксатором кабеля, подсоединить и отсоединить кабель передатчика можно только при снятой крышке. Фиксатор кабеля предотвращает непреднамеренное отсоединение кабеля от передатчика.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Если устройством пользуется маленький ребенок или подопечный, следует всегда использовать крышку передатчика с фиксатором кабеля, чтобы пользователь не мог отсоединить кабель передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вне зависимости от типа крышки передатчика необходимо всегда снимать крышку перед подсоединением и отсоединением кабеля передатчика. Снятие крышки передатчика помогает защитить кабель передатчика от повреждений.

Чтобы снять крышку передатчика, выполните следующие действия:



1. Удерживая разъем большим и указательным пальцами, вставьте ноготь или входящую в комплект поставки отвертку в небольшую выемку на противоположной стороне передатчика.



2. Перемещайте ноготь или отвертку от передней стороны вдоль боковой, пока крышка не откроется. При правильном открывании крышки передатчика раздастся щелчок.
3. Снимите крышку движением вбок.

Всегда открывайте крышку передатчика описанным образом, чтобы не сломать ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы установить крышку передатчика, выполните следующие действия:



1. Наденьте крышку передатчика, начиная со стороны разъема.
2. С небольшим усилием проведите пальцем вдоль края крышки. Убедитесь, что крышка полностью закрыта, чтобы не допустить попадания в передатчик пыли и влаги и связанных с ними повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно зафиксируйте магнит, повернув его в сторону символа + или символа −, во избежание повреждения крышки передатчика. Не оставляйте магнит в среднем положении. Магниты с силой притяжения 5 должны быть повернуты в сторону символа +, иначе будет невозможно правильно надеть крышку Н.

Магнит

Небольшой магнит в центре передатчика удерживает его на голове над имплантатом.

ВНИМАНИЕ

- Для передатчика предусмотрены два варианта магнитов в зависимости от типа используемого имплантата. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в идентификационной карте пациента.
- У пользователей имплантатов со съемным магнитом магнит обозначается треугольниками. Держатель магнита черного цвета.
- У пользователей имплантатов с несъемным магнитом магнит обозначается кружками. Держатель магнита серого цвета.





Доступны магниты пяти уровней силы, которые можно менять в соответствии с потребностями пользователя. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магните (1 — самый слабый, 5 — самый сильный).



Сила магнита для имплантатов со съемным магнитом

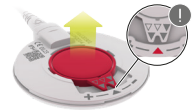


Сила магнита для имплантатов с несъемным магнитом

Кроме того, силу притяжения магнитов (кроме номера 5) можно дополнительно настраивать при помощи положений + и −.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок замены магнита:



1. Снимите крышку передатчика.
2. Поверните магнит в среднее положение и поднимите его (магнит выпадет при переворачивании передатчика).
3. Чтобы вставить новый магнит, установите его по центру основы так, чтобы кружки или треугольники оказались сверху. Крышка в выемке должна поворачиваться свободно.



4. После вставки магнита зафиксируйте его, повернув выступ в направлении символа **+** или символа **–** на основе передатчика до защелкивания. Для поворота магнита в любом направлении можно воспользоваться шариковой ручкой. Поворот выступа в сторону символа **+** слегка увеличивает силу магнитного притяжения. Поворот выступа в сторону символа **–** слегка уменьшает силу магнитного притяжения.
5. Наденьте крышку передатчика, начиная со стороны разъема.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно зафиксируйте магнит, повернув его в сторону символа + или символа –, во избежание повреждения крышки передатчика. Не оставляйте магнит в среднем положении. Магниты с силой притяжения 5 должны быть повернуты в сторону символа +, иначе будет невозможно правильно надеть крышку H.

5.6.2 Особенности передатчика типа DL

Световой индикатор соединения

Многоцветный световой индикатор в разъеме кабеля передатчика сигнализирует цветом и миганием о различных условиях. Подробнее см. в разделе «Световые индикаторы».

Мониторинг соединения

После включения аудиопроцессора или помещения передатчика поверх имплантата проверяется соединение между передатчиком и имплантатом. Об этой проверке свидетельствуют три коротких звуковых сигнала, которые слышны пользователю.

Функция мониторинга соединения особенно полезна пользователям, которые не способны прокомментировать исправность своей системы кохлеарной имплантации MED-EL (подробнее см. в разделе «Световые индикаторы»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, функция мониторинга соединения регулярно проверяет передачу аудиопроцессором данных на имплантат, а также подачу на имплантат достаточного питания.

Активировать и деактивировать функцию мониторинга соединения может ваш аудиолог / медицинский специалист.

Автоматическое выключение питания передатчика

Передатчик отключается, если в течение пяти минут отсутствует соединение с имплантатом (например, если передатчик не надет). Эта функция позволяет экономить энергию всей системы аудиопроцессора, если аудиопроцессор не надет, но не отключен вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выключается питание только передатчика, но не аудиопроцессора. Если световой индикатор аудиопроцессора мигает, нельзя предположить, что пользователь слышит акустические сигналы.

Чтобы повторно активировать передатчик, выключите и снова включите аудиопроцессор.

Функция автоматического выключения передатчика недоступна для имплантатов предыдущего поколения (например, C40, C40+).

Активировать и деактивировать функцию автоматического отключения питания передатчика может ваш аудиолог / медицинский специалист.

5.6.3 Передатчик типа D



Магнит

Небольшой магнит в центре передатчика удерживает его на голове над имплантатом.

ВНИМАНИЕ

- Для передатчика доступны два варианта магнитов (т. е. магнитных вставок) в зависимости от типа имплантата. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в идентификационной карте пациента.
- У пользователей имплантатов со съемным магнитом магнитная вставка обозначается треугольниками.



- У пользователей имплантатов с несъемным магнитом магнитная вставка обозначается кружками.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступны магниты четырех уровней силы. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магнитной вставке (1 — самый слабый, 4 — самый сильный).



Сила магнита для имплантатов со съемным магнитом



Сила магнита для имплантатов с несъемным магнитом

В передатчике типа D возможна замена магнитной вставки в центре передатчика с целью регулировки силы магнита под Ваши потребности.

Порядок замены магнита:

1. Чтобы вынуть магнитную вставку, поворачивайте ее влево или вправо до тех пор, пока она не отсоединится.



2. Чтобы установить новую магнитную вставку, поместите ее в выемку в передатчике. Крышка в выемке должна поворачиваться свободно.



3. Поверните магнитную вставку в среднее положение до защелкивания.



5.6.4 Кабель передатчика

Кабель передатчика соединяет передатчик с блоком процессора. Кабель передатчика следует отсоединять в случае необходимости его замены или при выполнении сервисных работ. При замене батарей необходимости в отсоединении кабеля нет.

Хотя кабель передатчика предназначен для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, этот компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL больше остальных подвержен изнашиванию.

Если кабель передатчика неисправен, незамедлительно закажите новый.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте данный кабель ни с какими другими устройствами, кроме аудиопроцессора серии SONNET.

Замена кабеля передатчика на стороне блока процессора выполняется следующим образом:

1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ①.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Сдвиньте крышку блока элементов питания настолько, чтобы можно было увидеть всю этикетку блока процессора.
3. Возьмитесь за вилку кабеля на блоке управления и легким движением вытащите вилку из гнезда на блоке процессора.



4. Вставьте новый кабель передатчика в блок процессора. Следите за правильным расположением вилки кабеля. Скошенный конец должен смотреть вниз.
5. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован) ⓘ.
6. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания. Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на блоке процессора.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

Порядок замены кабеля передатчика на стороне передатчика типа DL (если используется передатчик типа DL):

1. Снимите крышку передатчика.



2. Возьмитесь за штекер кабеля со стороны передатчика типа DL и осторожно извлеките штекер из гнезда передатчика типа DL.
3. Вставьте новый кабель передатчика в передатчик типа DL. Следите за правильной ориентацией штекера.



4. Наденьте крышку передатчика, начиная со стороны разъема.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Если устройством пользуется маленький ребенок или подопечный, следует всегда использовать крышку передатчика с фиксатором кабеля, чтобы пользователь не мог отсоединить кабель передатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок замены кабеля передатчика на стороне передатчика типа D (если используется передатчик типа D):



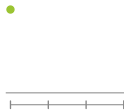
1. Возьмитесь за штекер кабеля со стороны передатчика типа D и легким движением извлеките штекер из гнезда передатчика типа D.
2. Вставьте новый кабель передатчика в передатчик типа D.

5.7 Световые индикаторы

5.7.1 Аудиопроцессор

Многоцветный световой индикатор, расположенный в верхней части аудиопроцессора, мигает с разным ритмом и разными цветами, что является показателем различных состояний аудиопроцессора. Когда индикатор начинает мигать, используйте следующую таблицу для определения причины. По вашему желанию аудиолог / медицинский специалист могут отключить мигающие сигналы (за исключением сигналов об ошибках и сигналов подтверждения включения режима «Полет»).

Сигналы подтверждения (зеленый)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	Команда пульта дистанционного управления получена и принята	Ничего	Ничего

Сигнал изменения программы (зеленый)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	Выбрана программа 1–4	Ничего	Индикатор мигает в зависимости от номера выбранной программы.

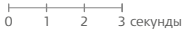
Изменение состояния (зеленый)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	Аудиопроцессор включен и находится в рабочем состоянии	Ничего	Ничего

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

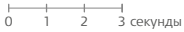
Сигналы об ошибках (красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	• Неисправность электроники • Временное нарушение работы процессора	1. Выключите аудиопроцессор. 2. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор необходимо заменить.
	• Выбранная программа не запрограммирована • Программный сбой	Выберите другую программу.	Если мигание продолжается, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту для перепрограммирования аудиопроцессора.
	• Неисправность электроники • Временное нарушение работы процессора	1. Выключите аудиопроцессор. 2. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту для перепрограммирования аудиопроцессора. Если мигание продолжается и после перепрограммирования, аудиопроцессор необходимо заменить.
	• Неисправность электроники • Программный сбой	1. Выключите аудиопроцессор. 2. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту для перепрограммирования аудиопроцессора.
	• Неисправность электроники • Временное нарушение работы процессора	1. Выключите аудиопроцессор. 2. Вновь включите аудиопроцессор.	Ничего



Сигналы предосторожности (красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	Разряженные аккумуляторы	1. Выключите аудиопроцессор. 2. Замените батарейки. 3. Вновь включите аудиопроцессор.	Если аудиопроцессор не отключен, индикатор продолжит мигать.
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопки на пульте дистанционного управления.	Ничего



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал подтверждения включения режима «Полет» (красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	Режим «Полет» включен успешно	Ничего	Ничего



5.7.2 Передатчик типа DL

Многоцветный световой индикатор в разъеме кабеля передатчика типа DL сигнализирует цветом и миганием о различных условиях. Когда индикатор начинает мигать, используйте следующую таблицу для определения причины. Активировать и деактивировать световой индикатор передатчика типа DL может ваш аудиолог / медицинский специалист.

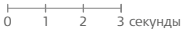
Зеленый

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	После включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40) и размещения передатчика поверх имплантата: указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика и аудиопроцессора. Функциональность имплантата не проверяется.	Ничего	Относится только к имплантатам предыдущего поколения (например, C40+, C40)
	После и включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения, и размещения передатчика поверх имплантата: указывает, что обнаружен корректный имплантат. Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика, аудиопроцессора и имплантата.	Ничего	Относится к имплантатам PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY и более новым поколениям

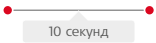


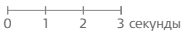
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
	Дополнительный визуальный сигнал о включенном мониторинге соединения.	Ничего	Может быть активирован вашим аудиологом / медицинским специалистом.



Красный

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
не более 5 мин	Отсутствует соединение между передатчиком и имплантатом	Расположите над областью имплантата.	Если мигание продолжается, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL. Питание передатчика автоматически отключается через 5 минут (отсутствует стимуляция). Деактивировать функцию автоматического отключения питания может ваш аудиолог / медицинский специалист.
	Передатчик размещен поверх не соответствующего ему имплантата (если у пользователя два имплантата)	Расположите передатчик над правильным имплантатом.	
	Неисправный кабель передатчика	Замените кабель передатчика.	
	Аудиопроцессор выключился вследствие низкого заряда элементов питания (если его все еще достаточно для питания передатчика)	Замените батареи аудиопроцессора.	
	Аудиопроцессор в режиме мониторинга микрофона	1. Выключите аудиопроцессор. 2. Вновь включите аудиопроцессор.	
 10 секунд	Питание передатчика выключено	1. Выключите аудиопроцессор. 2. Вновь включите аудиопроцессор. 3. Расположите передатчик над областью имплантата.	Если мигание продолжается, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсутствует мигание или произвольное мигание красным и зеленым светом

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Комментарии
○ Отсутствует световой сигнал при включении процессора	Аудиопроцессор неисправен (например, разряжены элементы питания, неисправен кабель передатчика, поврежден передатчик)	1. Проверьте состояние элементов питания. 2. Попробуйте подсоединить запасной кабель передатчика. 3. При подозрении на неисправность передатчика обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.	Если проблема не устраняется, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.
	Световой индикатор деактивирован аудиологом / медицинским специалистом	Ничего	Может быть активирован вашим аудиологом / медицинским специалистом.
	Настройка: на время настройки световой индикатор деактивируется	Чтобы повторно активировать световой индикатор после настройки: 1. Выключите аудиопроцессор. 2. Вновь включите аудиопроцессор.	Ничего
Произвольное мигание красным и зеленым светом	Поврежден кабель передатчика	Попробуйте подсоединить запасной кабель передатчика.	Если мигание продолжается, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

5.8 Подключение вспомогательных слуховых устройств

5.8.1 Прямой аудиовход (кабельное подключение)

Используйте входящую в поставку FM-крышку блока элементов питания (код изделия Ma070103) для подключения к аудиопроцессору вспомогательных слуховых устройств (например, FM-систем) или другие внешних аудиоустройств (CD-плееров, MP3-плееров, радиоприемников AM-FM и др.) через кабель адаптера. FM-крышка блока элементов питания несколько длиннее, чем стандартная крышка блока элементов питания, поскольку на ней имеется специальный встроенный разъем EA (аудиоразъем «Евро»).

Порядок замены стандартной крышки блока элементов питания на FM-крышку блока элементов питания:

1. Убедитесь, что замок стандартной крышки блока элементов питания находится в разблокированном положении ⓘ.
2. Сдвиньте и полностью снимите стандартную крышку блока элементов питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Убедитесь, что замок FM-крышки блока элементов питания находится в разблокированном положении ⓘ.

4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте FM-крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания. Помните о правильной ориентации FM-крышки блока элементов питания, кода надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на FM-крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на блоке процессора.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

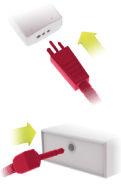
Для замены FM-крышки блока элементов питания на стандартную крышку блока элементов питания выполните описанные выше действия.

ПРИМЕЧАНИЕ. FM-крышку блока элементов питания невозможно использовать с аккумулятором SONNET max[6] или с аккумулятором SONNET micro.

Подключите внешнее аудиоустройство к аудиопроцессору с помощью кабеля адаптера:

1. Вставьте трехштырьковый разъем входящего в поставку кабеля адаптера (серого цвета) в отверстия внизу FM-крышки блока элементов питания. Соблюдайте надлежащее направление трех контактов и прилагайте чрезмерного усилия при подключении кабеля.

2. Вставьте желтую или красную вилку кабеля в аудиовыход (гнездо для наушников) аудиоустройства.



FM-системы прямого подключения можно подключать к FM-крышке блока элементов питания без кабеля адаптера.



ВНИМАНИЕ

Не используйте кабели длиной более 1м. Такие кабели могут привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости системы аудиопроцессора к электромагнитному излучению.

6 Аккумулятор SONNET max может отсутствовать в продаже в вашей стране. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь в представительство компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте входящий в поставку кабель для подключения внешних аудиоустройств, например CD-плееров, MP3-плееров, радиоприемников AM-FM и др. Для подключения FM или инфракрасных систем используйте адаптеры, поставляемые производителями соответствующих систем.
- Компания MED-EL поставляет кабели адаптеров для пользователей односторонних и двусторонних имплантатов, а также для смешанного и внешнего режимов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Смешанный режим:
При подключении к внешнему аудиоустройству микрофон аудиопроцессора остается включенным. Вы слышите входной сигнал внешнего аудиоустройства и аудиопроцессора. Используйте этот режим, чтобы слышать одновременно внешнее аудиоустройство и окружающие звуки (например, музыку и своего собеседника). Кабели для смешанного подключения оснащены 3,5-мм штекером желтого цвета.

Внешний режим:
При подключении к внешнему аудиоустройству микрофон аудиопроцессора отключается. Вы слышите входной сигнал только внешнего аудиоустройства. Кабели для внешнего режима оснащены 3,5-мм штекером красного цвета.

5.8.2 Функции беспроводной связи

Аудиопроцессор оснащен функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц по запатентованной технологии MED-EL, а также по стандарту *Bluetooth*® [7]. Эта технология служит для беспроводной связи аудиопроцессора с различными внешними устройствами, например с пультом дистанционного управления MED-EL FineTuner Echo, устройством потоковой передачи аудио MED-EL AudioLink или электронными устройствами сторонних производителей, в том числе смартфонами, планшетами и т. д., поддерживающими Bluetooth[8] и способными запускать мобильное приложение MED-EL AudioKey[9].

Для получения дополнительной информации, описания функций и информации по поиску и устранению неисправностей применительно к устройствам MED-EL FineTuner Echo, MED-EL AudioLink и мобильному приложению MED-EL AudioKey обратитесь к руководствам пользователя соответствующих продуктов.

7 Словесный товарный знак «Bluetooth» и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL осуществляется по лицензии.
8 Такое электронное устройство должно быть совместимо как минимум со стандартом Bluetooth 4.2 (Bluetooth с низким энергопотреблением).
9 Версия мобильного приложения MED-EL AudioKey, которая поддерживает Bluetooth с низким энергопотреблением, может быть пока недоступна в вашей стране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Использование технологии беспроводной связи Bluetooth или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подсоединение/отсоединение дополнительных устройств и т. д.) может привнести риски, о которых ранее не было известно. В случае выявления таких рисков их следует проанализировать, оценить и держать под контролем.
- Качество беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц может ухудшаться вследствие помех от находящегося поблизости электрического или электронного оборудования, даже если оно соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств. В случае возникновения подобных помех (например, пропадание сигнала или слышимый шум) пользователю следует увеличить расстояние до электронного или электрического оборудования.
- Не выполняйте сопряжение аудиопроцессора с чужими беспроводными устройствами, поскольку это может вызвать нежелательные слуховые ощущения.

5.8.3 Режим «Полет»

При посадке в самолет или входе в область, где запрещена передача радиосигналов, необходимо выключить функцию беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц, переключив аудиопроцессор в режим «Полет». Беспроводная связь в таких условиях, как правило, не разрешена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Включайте режим «Полет» даже в том случае, если не планируете использовать какие-либо беспроводные устройства.

Чтобы включить режим «Полет», выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор (см. раздел «Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)») и ожидайте не менее 2 секунд.
2. Включите аудиопроцессор и подождите не менее 2 секунд или пока зеленый световой индикатор не мигнет в первый раз.
3. Повторите шаги 1 и 2.
4. Повторите шаги 1 и 2 снова.
5. Повторите шаги 1 и 2 еще раз.
6. Через приблизительно 5 секунд световой индикатор мигнет красным цветом, что указывает на успешное включение режима «Полет». Если световой индикатор не мигнул красным цветом, повторите шаги с 1 по 5.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим «Полет» можно выключить после того, как вы покинули самолет или область, где запрещена передача радиосигналов.

Чтобы выключить режим «Полет», выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор. Подождите 2 секунды или более.
2. Включите аудиопроцессор. Теперь аудиопроцессором и его функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц можно пользоваться как обычно.

5.8.4 Телефонная катушка

Аудиопроцессор оснащен встроенной телефонной катушкой (телекатушкой). Телефонная катушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

Для использования телефонной катушки выполните указанные ниже действия:

- Включите телефонную катушку при помощи FineTuner или FineTuner Echo, как описано в руководстве пользователя соответствующего изделия.
- При телефонном разговоре размещайте телефон таким образом, чтобы его динамик был расположен по центру над блоком процессора. Для оптимизации качества звука при необходимости слегка поднимите или опустите телефон.
- Если Вы находитесь в помещении, где используется специальная электромагнитная система, постарайтесь найти место с наилучшим качеством сигнала.
- Чтобы выключить телефонную катушку и снова сделать микрофон единственным источником сигнала, включите микрофон при помощи FineTuner или FineTuner Echo, как описано в руководстве пользователя соответствующего изделия.

При включении аудиопроцессора работает только микрофон, даже если перед выключением аудиопроцессора вы включали телефонную катушку.

ВНИМАНИЕ

При включенной телефонной катушке вы можете слышать посторонние жужжащие звуки из-за помех. Подобные шумы также могут быть слышны при нажатии клавиш на FineTuner. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телефонной катушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность (см. руководство пользователя FineTuner или FineTuner Echo).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Уход и обслуживание

5.9.1 Общее



ВНИМАНИЕ

- Аудиопроцессор и передатчик отличаются долговечным и надежным исполнением, однако требуют бережного обращения. Ненадлежащее обращение может привести к повреждению изделия или травме пользователя.
- При необходимости удалить ушную серу из внутриушного вкладыша выполняйте эту процедуру только в соответствии с указаниями аудиолога / медицинского специалиста или сурдолога. При необходимости аудиолог / медицинский специалист или сурдолог выполнят очистку внутриушного вкладыша.

Хотя кабель передатчика предназначен для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, этот компонент больше остальных подвержен изнашиванию.

Блок элементов питания, в особенности его крышка, может выйти из строя раньше в связи с манипуляциями по замене батареек. В этом случае его необходимо будет заменить.

Если аудиопроцессор или передатчик работают ненадлежащим образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если устранить проблему путем выполнения рекомендованных действий не удается, обратитесь за консультацией к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

- Не пытайтесь вскрыть какую-либо часть аудиопроцессора, поскольку это может повредить изделие.
- Не пытайтесь чинить электронные компоненты аудиопроцессора, поскольку это может повредить изделие.
- Рекомендуется заменять крышку микрофона один раз в три месяца, если отверстия микрофона выглядят загрязненными, если повреждена крышка микрофона или если ухудшилось качество звука (см. также раздел «Крышка микрофона»).
- С внешней стороны крышки блока элементов питания расположены вентиляционные отверстия. Не закрывайте эти отверстия, поскольку это может сократить срок службы батарей. Если вентиляционные отверстия засорились, снимите крышку блока элементов питания и осторожно очистите их прилагаемой щеткой. Если грязь невозможно удалить при помощи щетки, замените крышку блока элементов питания.
- Не погружайте внешние детали в воду и не подносите под струю воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства.
- Оберегайте аудиопроцессор от воды (см. также раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не касайтесь контактов аккумулятора. Для протирки контактов используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Не реже раза в неделю тщательно протирайте тканью наружные части аудиопроцессора и давайте им полностью высохнуть.
- Если аудиопроцессор не планируется использовать в течение длительного периода времени, следует извлечь батареи и утилизировать их или хранить отдельно.

5.9.2 Сушка аудиопроцессора

В комплект поставки SONNET 2 входит набор для сушки (электроприбор для просушивания или сушильная кассета с капсулами). Подробная информация приведена в соответствующем руководстве пользователя к набору для сушки.

Для сушки аудиопроцессора нет необходимости полностью его разбирать, достаточно лишь снять с него крышку блока элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не помещайте какие-либо аккумуляторы в набор для сушки.

Рекомендуется сушить аудиопроцессор раз в сутки (желательно ночью), однако необходимая частота сушки на практике зависит от влажности окружающей среды. При повышенном потоотделении или высокой влажности воздуха набор для сушки придется использовать чаще.

Ни в коем случае не глотайте капсулы, входящие в набор для сушки.

5.9.3 Идентификация компонентов

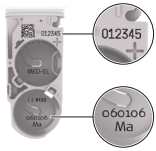
В случае необходимости выяснить серийные номера и/или коды изделия для компонентов аудиопроцессора (например, для обращения за обслуживанием), эти сведения можно получить в следующих позициях.

Серийный номер и код изделия (Me151x или Me152x) блока процессора указаны на противоположных сторонах в нижней части блока процессора. Чтобы увидеть эти данные, сдвиньте крышку блока элементов питания (порядок действий см. в подразделе «Блок элементов питания» раздела «Компоненты аудиопроцессора»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Серийный номер корпуса блока элементов питания указан на боковой стороне батарейных отсеков. Код изделия (Ma060106) указан на нижнем батарейном отсеке. Чтобы увидеть эти данные, сдвиньте крышку блока элементов питания и извлеките батареи (порядок действий см. в разделе ««Замена батарей»).



Серийный номер и код изделия (Ma020301) передатчика типа DL указаны на основе передатчика. Чтобы увидеть эти данные, снимите крышку передатчика (порядок действий см. в подразделе «Крышка передатчика» раздела «Передатчик типа DL»).



Серийный номер передатчика типа D указан в отделении для размещения магнитного вкладыша. Чтобы увидеть эти данные, извлеките магнитную вставку (порядок действий см. в подразделе «Магнит» раздела «Передатчик типа D»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Если поиск и устранение неисправностей не решает проблему и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Аудиопроцессор не включается	Разряженные аккумуляторы	Замените батарейки.
Нет звука	Разряженные аккумуляторы	Замените батарейки.
	Отверстия микрофона перекрыты	• Уберите мешающие части одежды или волосы. • Замените крышку микрофона.
	Неисправен кабель передатчика	Замените кабель передатчика.
	Устройство повреждено (например, влагой или электрическим разрядом)	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.
Слишком тихий звук	Настроен слишком низкий уровень громкости	Отрегулируйте уровень громкости с помощью пульта дистанционного управления.
	Отверстия микрофона перекрыты	• Уберите мешающие части одежды или волосы. • Замените крышку микрофона.
	Неправильное положение передатчика	Измените ориентацию передатчика. Это особенно важно для пользователей с имплантатами со съемным магнитом.
Слишком громкий звук	Настроен слишком высокий уровень громкости	Отрегулируйте уровень громкости с помощью пульта дистанционного управления.
	Неисправность внутреннего устройства обработки сигналов	Если снизить уровень громкости с помощью пульта дистанционного управления не удается, прекратите использовать аудиопроцессор и обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.
Передатчик часто спадает	Слишком слабый магнит	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту за более сильным магнитом.
Раздражение кожи над имплантатом	Аллергическая реакция	Прекратите использовать передатчик и обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту. Сведения о материалах, из которых изготовлена система кохлеарной имплантации MED-EL, см. в разделе «Технические данные».
	Слишком сильное притяжение магнита	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Выбор программы невозможен	Активирована только одна программа	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.
	Пульт дистанционного управления не работает	Если выбор программы невозможен, попробуйте использовать способы решения, приведенные в руководстве пользователя FineTuner или FineTuner Echo.
	Проблемы с электрическими компонентами	Если все варианты, приведенные в этой таблице, не приносят результатов, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

6.1 Визуальные индикаторы

6.1.1 Световой индикатор аудиопроцессора

Многоцветный световой индикатор, расположенный в верхней части аудиопроцессора, мигает с разным ритмом и разными цветами, что является показателем различных состояний аудиопроцессора. Подробнее см. в подразделе «Световые индикаторы» раздела «Основой уход и обращение».

6.1.2 Световой индикатор передатчика типа DL

Многоцветный световой индикатор в разъеме кабеля передатчика сигнализирует цветом и миганием о различных условиях. Подробнее см. в подразделе «Световые индикаторы» раздела «Основой уход и обращение».

6.2 Акустические индикаторы (частное предостережение)

Функция частных предостережений добавляет акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам.

Этот добавленный сигнал слышен только пользователю аудиопроцессора. Для сигнала можно установить 8 уровней громкости. По вашему желанию ваш аудиолог / медицинский специалист может отключить эти три сигнала.

6.2.1 Предупредительный сигнал разряда аккумулятора

Если заряд батареи снижается ниже определенного уровня, примерно каждые 14 секунд будут раздаваться четыре коротких предупредительных сигнала. Вы будете продолжать слышать, но батарейки аудиопроцессора должны быть заменены при первой возможности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Предупредительный сигнал достижения порога

При достижении максимального или минимального значения громкости или аудиочувствительности пользователь аудиопроцессора слышит продолжительный сигнал в течения всего времени нажатия кнопки пульта дистанционного управления.

6.2.3 Сигнал подтверждения

Если команда от пульта дистанционного управления успешно выполнена аудиопроцессором, пользователь слышит подтверждающий сигнал.

6.3 Тестер речевого процессора

Тестер речевого процессора — это простое вспомогательное устройство для диагностики состояния аудиопроцессоров MED-EL, предназначенное для пользователей кохлеарных имплантатов или других лиц, взаимодействующих с ними (родителей, аудиологов, учителей и т. д.).

Наличие тестера речевого процессора не является обязательным для работы аудиопроцессора. Он является вспомогательным инструментом для обнаружения наиболее типичных проблем, связанных с работой аудиопроцессора, таких как дефект кабеля передатчика, неисправность микрофона аудиопроцессора, разряженные батарейки и другие незначительные неполадки, которые могут привести к сбоям в работе аудиопроцессора.

Если вы полагаете, что аудиопроцессор неисправен, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL, либо попробуйте выполнить следующие действия:

1. Включите аудиопроцессор и убедитесь, что он снабжён батарейками.
2. Поместите передатчик под тестер речевого процессора. Передатчик займёт правильное положение в связи с магнитным притяжением.



3. Произносите слова в микрофон, красный индикатор тестера речевого процессора должен мигать в ритм вашего голоса.

Если красный индикатор не мигает или светится постоянно, попробуйте следующие шаги:

1. Отрегулируйте громкость звука. При использовании соответствующей настройки громкости мигание красного светового индикатора должно соответствовать ритму вашего голоса.
2. Замените батареи аудиопроцессора.
3. Замените имеющийся кабель передатчика новым кабелем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если эти меры не дают результатов, незамедлительно обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Тестер речевого процессора следует использовать с аккуратностью для достижения максимального срока службы и обеспечения его правильного функционирования. Не используйте тестер речевого процессора в условиях, отличающихся от пригодных для использования аудиопроцессора (см. также раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для тестирования аудиопроцессора можно использовать не только тестер речевого процессора, но и FineTuner Echo. Обратитесь к руководству пользователя FineTuner Echo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Взаимодействие с другим оборудованием

7.1 Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Металлодетекторы в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения. Во избежание подобных ощущений выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлодетекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

В маловероятном случае сбоя программы аудиопроцессора его без труда может перепрограммировать ваш аудиолог / медицинский специалист. Если у аудиопроцессора есть несколько программ, до этого момента вы можете пользоваться другими программами.

В редких случаях сам имплантат может вызвать срабатывание металлодетектора, поэтому имейте с собой карточку имплантата, чтобы при необходимости продемонстрировать, что вы являетесь пользователем кохлеарного имплантата.

7.2 Влияние на телевизионный прием

В редких случаях возможно влияние аудиопроцессора на телеприем, особенно при пользовании комнатной антенной. Это влияние легко устраняется увеличением расстояния до антенны.

7.3 Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Перед покупкой мобильного телефона рекомендуется испытать его на предмет электромагнитных помех при работе с системой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

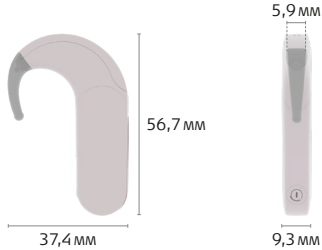
7.4 Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантатов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее рекомендуется отдельно узнать о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните стюардессе, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен. Обратите особое внимание на параграф «Режим "Полет"» в подразделе «Подключение вспомогательных слуховых устройств» раздела «Основной уход и обращение».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические данные

8.1 Аудиопроцессор

Размеры[10]	
Масса[10]	• SONNET 2 для кохлеарного имплантата: 10,6 г (включая 2 воздушно-цинковые батареи) • SONNET 2 EAS: 11,0 г (включая 2 воздушно-цинковые батареи)
Источник питания	2 воздушно-цинковые батарейки слухового аппарата типа 675 (1,4 В), рекомендуется использовать высокомощные батарейки
Аппаратная часть	• Полностью цифровая обработка сигналов • Программирование всех параметров • Возможность выбора 4-х программ • До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров • Программируемые параметры нелинейного усиления • 2 всенаправленных микрофона • Встроенная телефонная катушка • Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности • Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (АРУ) • Возможно избирательное отключение команд пульта дистанционного управления
Дополнительные функции варианта исполнения SONNET 2 EAS	• Акустическая стимуляция до 2000 Гц • Полностью цифровая обработка сигналов слухового аппарата • Независимая компрессия до 7 частотных диапазонов
Аудиовход (кабельное подключение)	• Через FM-крышку блока элементов питания • Стандартный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро Аудио) в соответствии с IEC 60118-12 • Чувствительность: −57,5 дБВ[10] (при 70 дБ УЗД на 1 кГц) • Импеданс: 4,5 kΩ[10]
Аудиовход (беспроводное подключение)	• Через MED-EL AudioLink • Через MED-EL AudioStream
Органы управления/ световые индикаторы	• Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ • Световой индикатор: 1 многоцветный светодиод
Материалы, контактирующие с телом человека	• Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): аудиопроцессор, все цвета • Полиамид (PA): заушина

10 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +50 °C • Диапазон температуры хранения: от –25 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 10 % до 93 % • Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик SONNET 2 (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы аудиопроцессора SONNET 2 (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.
Радиочастотное соединение (FineTuner)	Частотный диапазон приема: 9,07 кГц (±3 %)
Радиочастотное соединение (беспроводная связь на частоте 2,4 ГГц)	• Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 до 2483,5 МГц • Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03 Приложение 3 (полоса B) • Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK) • Максимальная эффективная мощность излучения (ERP): 610 мкВт (–2,15 дБм) • Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц (фирменная беспроводная технология MED-EL) • Ширина полосы пропускания канала: 1 МГц (беспроводная технология Bluetooth)

8.2 Передатчики

8.2.1 Передатчик типа DL

Размеры[11]	• Диаметр: 32,8 мм • Высота: 5,8 мм (с магнитом номер 2 и крышкой передатчика L)
Масса[11]	4,6 г (с магнитом номер 2 и крышкой передатчика L)
Индикаторы	Световой индикатор: 1 многоцветный светодиод
Материалы, контактирующие с телом человека	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): базовая часть передатчика и крышка передатчика, все цвета

8.2.2 Кабель передатчика типа DL

Размеры[11]	6,5 см, 9 см и 28 см
Материалы, контактирующие с телом человека	Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен, все цвета

11 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.3 Передатчик типа D

Размеры[12]	• Диаметр: 31,6 мм • Высота: 6,0 мм
Масса[12]	4,4 г (с магнитом номер 2)
Материалы, контактирующие с телом человека	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): основа и магнитная вставка, все цвета

8.2.4 Кабель передатчика типа D

Размеры[12]	8,5 см, 11 см и 28 см
Материалы, контактирующие с телом человека	Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен, все цвета

8.3 Нормативные положения

Применимо только для Канады:

Model: SONNET 2 (Me151x), SONNET 2 EAS (Me152x) – IC: 11986A-ME1500

The above devices contain licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Применимо только для США:

Model: SONNET 2 (Me151x), SONNET 2 EAS (Me152x) – FCC ID: VNP-ME1500

The above devices comply with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

12 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Информация о радиочастоте/телекоммуникациях

Страна	Символ/регистрационный номер
Argentina	CNC C-24600
Australia/New Zealand	
Brazil	ANATEL 08083-19-02433
Canada	IC: 11986A-ME1500
Japan	R 204-A00005
South Africa	ICASA TA-2019-1543 APPROVED
Taiwan	CCAK19LP1490T5
USA	FCC ID: VNP-ME1500

8.5 Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии IEC 60601-1-2 для SONNET 2

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всех видов оборудования и систем

Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	SONNET 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	SONNET 2 может использоваться во всех зданиях, включая и жилые помещения, электропитание которых обеспечивается публичной низковольтной сетью.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликер-излучения по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания по IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0% U_T для 1 цикла 70% U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивное излучение по IEC 61000-4-6	3 В (среднекв), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр.) в промышленном, научном и медицинском радиодиапазоне и любительском радиодиапазоне от 150 кГц до 80 МГц 80% AM на 1 кГц	3 В (среднекв) 6 В (среднекв)	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора SONNET 2, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора SONNET 2.
Радиочастотное излучение по IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м, от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи, по IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	
Магнитные поля ближней зоны IEC 61000-4-39	8 А/м, 30 кГц 65 А/м, 134,2 кГц 7,5 А/м, 13,56 МГц	8 А/м 65 А/м 7,5 А/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Разное

9.1 Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

9.2 Хранение

Храните аудиопроцессор и передатчик в сухом месте, защищенном от прямого солнечного света. Если аудиопроцессор не планируется использовать в течение длительного времени, всегда извлекайте батареи во избежание утечки электролита и возможного повреждения аудиопроцессора.

9.3 Утилизация

Рекомендуется утилизировать все наружные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL, вернув их в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогают сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

9.4 Маркировка

Аудиопроцессор SONNET 2 соответствует положению Регламента 2017/745 о медицинских изделиях (MDR).

Знак CE, впервые применен в 2017 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование SONNET 2/SONNET 2 EAS соответствует требованиям Директивы 2014/53/EC. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance

Медицинское изделие

Внимание

Обратитесь к инструкции по применению

Небезопасно для проведения МРТ

Не предназначено для детей до 3 лет

Изготовитель

Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Номер по каталогу



Серийный номер


Хрупкое, обращаться осторожно


Температурный диапазон


Диапазон влажности


Ограничение атмосферного давления


Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1)


Неионизирующее электромагнитное излучение


Блок элементов питания, рекомендованный к применению с беспроводными устройствами

IP54 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Данная классификация означает, что аудиопроцессор в полностью собранном виде и включенном состоянии защищен от неисправностей вследствие проникновения пыли и водяных брызг, то есть когда

- крышка микрофона и заушина зафиксированы на блоке процессора;
- внутриушной вкладыш подсоединен к заушине (применимо только для SONNET 2 EAS);
- кабель передатчика и передатчик подсоединены к блоку процессора;
- корпус блока элементов питания подсоединен к блоку процессора;
- стандартная крышка блока элементов питания полностью закрывает (надвинута на) корпус блока элементов питания (положение ВКЛ).

IP68 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Данная классификация означает, что передатчик типа DL защищен от неисправностей вследствие проникновения пыли и погружения в спокойную чистую воду (на глубину 1м в течение 60 минут), когда находится в полностью собранном виде, то есть когда

- кабель передатчика полностью вставлен в передатчик,
- установлена крышка передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Степень защиты IP68 относится только к передатчику типа DL. Степень защиты аудиопроцессора и передатчика — IP54.

9.5 Контактная информация

Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов.

9.5.1 Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

© 2017–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Редакция документа 8.0 (дата выпуска: 2022-10). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

AudioLink

Руководство пользователя



hearLIFE

AW38384_4.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 2

2. Назначение — показания — противопоказания 3
   - Назначение 3
   - Показания 3
   - Противопоказания 4

3. AudioLink 5
   - Компоненты системы 5
   - Обзор AudioLink 6
   - Первое использование AudioLink 6
   - Функции AudioLink 11
   - Световые индикаторы AudioLink 17

4. Уход и обслуживание 19
   - Техническое обслуживание 19
   - Утилизация 19
   - Кабели 20
   - Батарея 20

5. Поиск и устранение неисправностей 22

6. Общие меры предосторожности и предупреждения 24

7. Технические данные 27
   - AudioLink 27
   - Док-станция AudioLink 28
   - Символы 28
   - Нормативные положения 29
   - Руководство и декларация производителя 30

8. Приложения 32
   - Расходные материалы и вспомогательное оборудование 32
   - Гарантия 32
   - Адрес производителя 32

9. Контактная информация компании MED-EL 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению устройства MED-EL AudioLink (Ma070301). В руководстве содержится важная информация по использованию изделия и обращению с ним. Внимательно и полностью прочтите эту инструкцию, чтобы ознакомиться с принципами эксплуатации устройства AudioLink и ухода за ним.

Устройство AudioLink представляет собой дополнительный компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL и предназначен для использования с совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку именно вы должны ухаживать за устройством AudioLink, которым пользуетесь вы или ваш подопечный, рекомендуем внимательно и полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких действий по обслуживанию, кроме описанных в этом руководстве (таких как замена аккумулятора).

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Условные обозначения в этом руководстве пользователя



Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или материальному ущербу.



Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к смерти или серьезной травме.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Устройство AudioLink — это дополнительная внешняя часть системы кохлеарной имплантации компании MED-EL.

Устройство AudioLink предназначено для организации беспроводной связи между совместимыми аудиопроцессорами MED-EL и электронными устройствами (мобильными телефонами, смартфонами, планшетами и т. д.), оснащенными средствами беспроводной связи Bluetooth®.

Вместе с мобильным телефоном или смартфоном устройство AudioLink обеспечивает функциональные возможности гарнитуры Bluetooth, передавая входящий аудиосигнал в аудиопроцессор(-ы) по беспроводному соединению.

Устройство AudioLink предназначено для беспроводной потоковой передачи аудиосигналов из аудиоисточника, оснащенного средствами беспроводной связи Bluetooth, или из аналогового аудиоисточника на аудиопроцессор(-ы).

Устройство AudioLink предназначено для использования в качестве дистанционного микрофона.

Устройство AudioLink служит каналом связи общего назначения и передачи данных между электронными устройствами, оснащенными средствами беспроводной связи Bluetooth и специальным программным обеспечением MED-EL, и аудиопроцессором(-ами).

Показания

Устройство AudioLink представляет собой дополнительный компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL и предназначен для использования пользователями с совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. Кроме того, AudioLink могут использовать все, кому необходимо взаимодействовать с пользователями кохлеарных имплантов MED-EL (например, родители или учителя детей с имплантами, аудиологи и т. д.).

Устройство AudioLink предназначено для использования в обычных бытовых условиях (дома, в офисе, на открытом воздухе и т. д.), а также в клинических условиях (в кабинете аудиолога и т. д.).

AudioLink предназначен для повседневного использования в часы бодрствования пользователя. Ограничения по частоте использования отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователю AudioLink не требуются какие-либо специальные навыки или высокий уровень образования, однако в случае детей возрастом менее пяти лет или тех, кто по каким-либо причинам не может держать в руках мелкие детали и совершать с ними манипуляции, работать с устройством должны родители и/или лицо, осуществляющее уход.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию AudioLink является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве AudioLink.

Устройство AudioLink не должно использоваться в местах, где запрещено пользоваться радиопередающими устройствами.

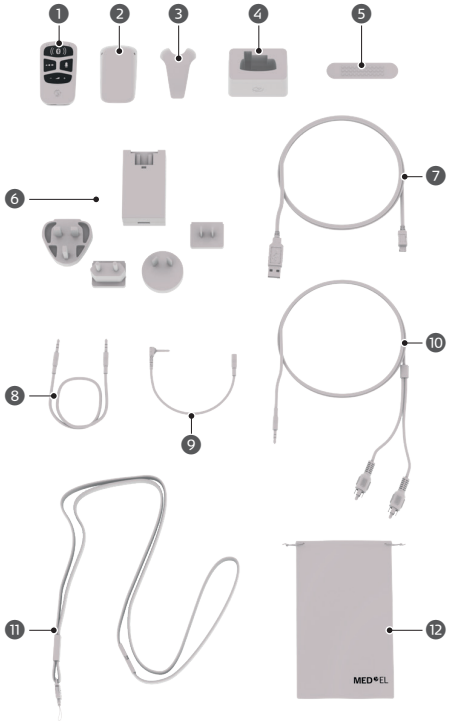
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. AudioLink

Устройство AudioLink устанавливает беспроводное соединение аудиопроцессора(-ов) с электронными устройствами (смартфонами, планшетами и т. д.). AudioLink может использоваться для просмотра телевизионных программ, прослушивания музыки с телефона или другого подключенного устройства, телефонных разговоров, а также в качестве дистанционного микрофона. Данные передаются с устройства AudioLink на аудиопроцессор(-ы) по радиочастотному (РЧ) каналу на частоте 2,4 ГГц.

Устройство AudioLink не является необходимым для работы аудиопроцессора.

Компоненты системы[1]



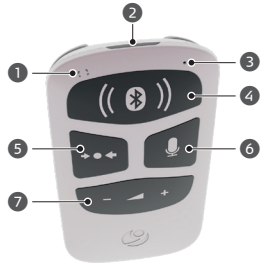
1. Основное устройство AudioLink
2. Аккумулятор AudioLink
3. Клипса AudioLink
4. Док-станция
5. Инструмент для разборки AudioLink
6. Адаптер питания USB со штекерами для разных стран
7. Кабель micro-USB
8. Стереокабель с двумя 3,5-мм аудиоразъемами
9. Кабель-адаптер с 2,5-мм аудиоразъемом и 3,5-мм гнездом
10. Стереокабель с 3,5-мм аудиоразъемом и разъемами RCA
11. Ремешок
12. Сумка

1 Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

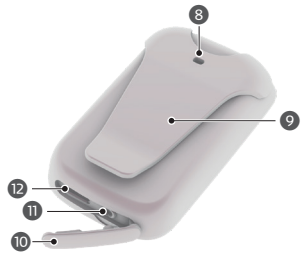
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор AudioLink

Устройство AudioLink в базовой комплектации состоит из основного блока AudioLink (далее — основной блок) и аккумулятора AudioLink (далее — аккумулятор).



Вид спереди



Вид сзади

1. Микрофон
2. Паз
3. Индикатор состояния
4. Главная кнопка и символы подключения: указывает на наличие соединения между устройствами, успешное сопряжение, а также используется для включения и выключения устройства AudioLink
5. Кнопка микширования: переключение между входящим аудиосигналом только с микрофона AudioLink и микшированным сигналом с AudioLink и микрофона(-ов) аудиопроцессора(-ов)
6. Кнопка микрофона: включает функцию дистанционного микрофона
7. Кнопка громкости: Увеличивает (+) и уменьшает (-) уровень громкости
8. Отверстие для ремешка
9. Крепление
10. Резиновая крышка разъемов
11. Аудиоразъем (2,5 мм, стерео)
12. Разъем micro-USB

Первое использование AudioLink

Сборка AudioLink

Для сборки AudioLink выполните следующие действия:

1. AudioLink поставляется в разобранном виде.



2. Соедините аккумулятор с основным блоком, начиная с нижнего края под углом 45°.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Начиная от нижнего края, сдавите оба блока так, чтобы аккумулятор полностью вошел в основной блок со щелчком. AudioLink включится. На это указывает медленное пульсирование индикатора состояния зеленым светом.



4. Опции Прикрепите клипсу AudioLink к устройству AudioLink. Для этого приложите клипсу к задней стороне устройства AudioLink и надавите на нее, пока специальные отверстия в клипсе не защелкнутся на устройстве.



5. Опции Чтобы прикрепить ремешок, отделите клипсу AudioLink от устройства AudioLink, поддев клипсу с одной стороны ногтем или инструментом для открывания AudioLink. Вставьте тонкую веревку ремешка в отверстие клипсы AudioLink и проденьте второй конец ремешка через полученную петлю. Затяните петлю и установите клипсу AudioLink обратно на устройство AudioLink.



ОСТОРОЖНО

Не касайтесь контактов аккумулятора руками или металлическими предметами.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

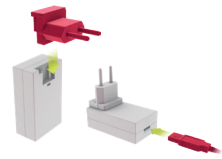
Во избежание риска удушения не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ: AudioLink поставляется с частично заряженным аккумулятором. Рекомендуется полностью зарядить аккумулятор перед началом использования AudioLink.

Зарядка AudioLink

Для зарядки AudioLink выполните следующие действия:

1. Подберите подходящий штекер для блока питания USB. Подключите штекер к блоку питания USB, надавив на штекер до защелкивания. Затем подсоедините кабель micro-USB.



2. Сдвиньте резиновую крышку разъема.

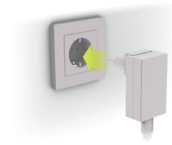


3. Вставьте кабель micro-USB в разъем зарядки AudioLink.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подключите блок питания USB в розетку электропитания (100–240 В переменного тока, 50–60 Гц).



5. Во время зарядки индикатор состояния горит оранжевым светом.



6. Когда AudioLink полностью заряжен, цвет индикатора меняется на зеленый. Опции Отсоедините кабель micro-USB от разъема зарядки, отсоедините блок питания USB от розетки электропитания.



Для зарядки аккумулятора AudioLink также можно использовать док-станцию (инструкцию по применению док-станции AudioLink см. в разделе «Потоковая передача звука с телевизора»).

Все функции AudioLink остаются доступными, пока AudioLink заряжается или подключен к зарядному устройству и при этом включен. В выключенном состоянии AudioLink автоматически переходит в режим ожидания на время зарядки. Для зарядки полностью разряженного аккумулятора требуется приблизительно три часа.

ОСТОРОЖНО

Во избежание травм и повреждения устройства допускается использовать только блок питания USB и кабель из комплекта поставки.

Включение и выключение AudioLink

Включение AudioLink выполняется в следующем порядке:

1. Удерживайте главную кнопку нажатой в течение около 2 секунд.



2. Отпустите главную кнопку. Зеленое или оранжевое свечение индикатора состояния указывает на то, что AudioLink включен.



Во время зарядки AudioLink автоматически включается и переходит в режим ожидания.

Выключение AudioLink выполняется в следующем порядке:

1. Удерживайте главную кнопку нажатой в течение около 2 секунд.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Отпустите главную кнопку. Если AudioLink выключен, индикатор состояния не горит.



AudioLink автоматически выключается, если в течение около 5 минут он не используется и не заряжается через USB.

Сопряжение аудиопроцессора с устройством AudioLink

Для использования AudioLink с аудиопроцессором необходимо выполнить сопряжение AudioLink с аудиопроцессором.

Сопряжение аудиопроцессора с устройством AudioLink выполняется в следующем порядке:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Нажмите главную кнопку AudioLink и удерживайте ее нажатой в течение приблизительно 2 секунд, чтобы включить устройство, и убедитесь, что оно находится в режиме ожидания (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом).
3. Расположите передатчик (в случае заушных аудиопроцессоров) или моноблочный аудиопроцессор на верхней поверхности AudioLink, примерно над кнопкой громкости.
4. Включите аудиопроцессор.
5. После успешного сопряжения с аудиопроцессором одновременно ненадолго загораются левый и правый символы подключения.



6. Только для пользователей с двумя имплантами (необязательно): выполните сопряжение в том же порядке для второго процессора. Если устройство AudioLink сопряжено с двумя аудиопроцессорами, т. е. для левого уха и правого уха, автоматически предпринимается попытка выполнить синхронизацию и наладить потоковую передачу звука на оба аудиопроцессора. Однако синхронизация может произойти не одновременно, и если в это время активен аудиопоток, качество звука может снизиться (в течение приблизительно 25 секунд). Для каждого уха можно выполнить сопряжение только с одним аудиопроцессором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед установлением соединения с какими-либо внешними устройствами необходимо выполнить сопряжение аудиопроцессора(-ов) с устройством AudioLink.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопряжение AudioLink с устройством *Bluetooth*®

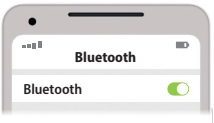
Для сопряжения AudioLink с электронным устройством, поддерживающим Bluetooth, необходимо выполнить следующие действия:



1. Убедитесь, что AudioLink включен и находится в режиме ожидания (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом).

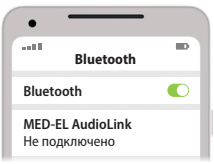


2. Нажмите одновременно кнопки микширования и микрофона и удерживайте их нажатыми в течение приблизительно 2 секунд. AudioLink переходит в режим сопряжения по Bluetooth (на что указывает быстрое мигание символа соединения по Bluetooth). Режим сопряжения по Bluetooth активен в течение 60 секунд. Чтобы другие электронные устройства могли обнаруживать AudioLink, он должен находиться в режиме сопряжения.



3. Включите Bluetooth на своем мобильном устройстве и выполните поиск других Bluetooth-устройств.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по установлению соединения по Bluetooth приведены в руководстве пользователя устройства с поддержкой Bluetooth.

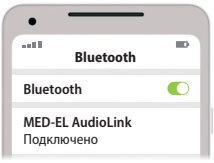


4. Через несколько секунд сопрягаемое устройство должно обнаружить новое устройство Bluetooth под названием MED-EL AudioLink. Выберите это устройство и запустите сопряжение.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Могут потребоваться дополнительные операции. При запросе кода введите «0000». В противном случае достаточно подтвердить сопряжение.



5. После успешного сопряжения Bluetooth устройство автоматически соединяется с AudioLink. На это указывает медленная пульсация символа соединения по Bluetooth на AudioLink.



6. AudioLink можно вручную подсоединить или отсоединить на устройстве. Возможность связи по Bluetooth обеспечивается только при условии соединения с AudioLink.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно AudioLink может соединяться только с одним устройством Bluetooth.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае необходимости сохраненные сопряжения с Bluetooth можно удалить следующим образом:



1. Убедитесь, что AudioLink включен и находится в режиме ожидания (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом).



2. Нажмите одновременно кнопки микширования и микрофона и удерживайте их нажатыми в течение приблизительно 2 секунд. AudioLink переходит в режим сопряжения по Bluetooth (на что указывает быстрое мигание символа соединения по Bluetooth).



3. Нажмите одновременно кнопки «громкость +» и «громкость –» и удерживайте их нажатыми в течение приблизительно 1,5 секунд. Символ подключения Bluetooth перестает мигать, что указывает на успешное удаление из AudioLink всех сохраненных сопряжений по Bluetooth.

Функции AudioLink

AudioLink обеспечивает следующие режимы ввода:

- ответ на телефонные вызовы;
- потоковая передача звука телепрограмм через кабельное соединение между AudioLink и телевизором;
- потоковая передача музыки с подключенного устройства;
- использование устройства AudioLink в качестве дистанционного микрофона.

Если режим потоковой передачи звука активируется, когда активен другой режим, AudioLink переходит в режим с более высоким приоритетом. Приоритет, в порядке убывания, следующий: телефонные вызовы; дистанционный микрофон; режимы потоковой передачи, требующие кабельного соединения. Например, если во время потоковой передачи по кабелю получен телефонный вызов, потоковая передача (низкий приоритет) прерывается, пока не завершится телефонный разговор (высокий приоритет).

Возврат в режим ожидания после прерывания потоковой передачи происходит с задержкой (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом). Между отключением потоковой передачи (например, при нажатии кнопки микрофона в активном режиме дистанционного микрофона) и возвратом в режим ожидания проходит приблизительно 5 секунд.

Существует несколько способов регулировки уровня громкости передаваемого аудиосигнала при активной потоковой передаче звука:

- На устройстве-источнике (мобильном телефоне, телевизоре и т. п.), если это возможно. Рекомендуется использовать именно этот способ.
- На AudioLink (кнопка громкости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Непосредственно на аудиопроцессоре(-ах) (FineTuner Echo, AudioKey и т. д.). Этот способ использовать не рекомендуется. При регулировке громкости на аудиопроцессоре(-ах) следует еще раз отрегулировать уровень громкости перед прекращением потоковой передачи звука, чтобы исключить дискомфорт из-за слишком громких слуховых ощущений.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Чтобы исключить непреднамеренное изменение уровня громкости, AudioLink следует держать вне досягаемости маленьких детей.

Совершение телефонных вызовов по Bluetooth

Устройство AudioLink позволяет передавать звук телефонных разговоров непосредственно на аудиопроцессор(-ы) (в том числе разговоры по WhatsApp, Skype, Hangouts, Facetime и т. п.). Голос собеседника передается с телефона на AudioLink по Bluetooth и далее направляется на аудиопроцессор(-ы). Голос пользователя регистрируется встроенным микрофоном AudioLink и возвращается в мобильный телефон по Bluetooth.

В случае разрыва соединения AudioLink автоматически пытается восстановить синхронизацию с аудиопроцессором(-ами). Если восстановить синхронизацию с аудиопроцессором(-ами) в течение 25 секунд не удается, AudioLink возвращается в режим ожидания (если в данный момент не выполняется потоковая передача аудиосигнала по стереокабелю).

Для использования AudioLink для телефонных разговоров необходимо выполнить следующие действия:

1. Включите AudioLink.
2. Убедитесь, что соединение по Bluetooth между AudioLink и телефоном установлено (см. раздел «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth»). На это указывает медленная пульсация символа соединения по Bluetooth.



3. Во время телефонного разговора вместо микрофона телефона используется микрофон, встроенный в AudioLink. Устройство AudioLink необходимо носить так, чтобы голос пользователя регистрировался микрофоном. Рекомендуется носить устройство AudioLink вблизи рта, например на верхней части туловища, прикрепленным к воротнику, в кармане рубашки и т. д. с креплением на клипсе AudioLink или ремешке. Не накрывайте микрофон. Для наилучшей регистрации звука встроенным микрофоном убедитесь в том, что передняя сторона AudioLink обращена в сторону от тела и что верхний конец AudioLink обращен кверху.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Чтобы позвонить по телефону, выполните те же действия, что и обычно на мобильном телефоне.

5. При входящем телефонном вызове звонок передается на аудиопроцессор(-ы), даже если звук на телефоне отключен.
   - Чтобы ответить на телефонный вызов, кратковременно нажмите на главную кнопку AudioLink.
   - Если требуется сбросить входящий вызов, нажмите на главную кнопку AudioLink и удерживайте ее нажатой (приблизительно 2 секунды).
   - Чтобы прервать телефонный разговор, снова однократно нажмите на главную кнопку.



Принимать, отклонять и прерывать телефонные вызовы также можно непосредственно на телефоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход поступает сигнал AudioLink, микшированный с сигналами микрофонов аудиопроцессоров. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

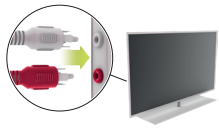
Потоковая передача звука с телевизора

Устройство AudioLink позволяет передавать звук с телевизора (или других приставок и устройств) непосредственно на аудиопроцессор(-ы). Сигнал передается по кабельному соединению в AudioLink, а затем на аудиопроцессор(-ы).

Чтобы подключить AudioLink к телевизору, выполните следующие действия:

1. Подсоедините стереокабель с разъемом RCA (или «тюльпан») к телевизору. Для этого необходимо вставить красный и белый штекеры в соответствующие разъемы RCA на телевизоре (обычно сбоку или сзади телевизора).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если телевизор не оснащен разъемами RCA, следует использовать адаптеры RCA, приобретаемые отдельно.

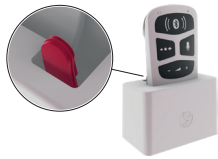


2. Подсоедините 3,5-мм аудиоразъем стереокабеля к док-станции AudioLink.



3. Сдвиньте резиновую крышку разъемов и поверните ее к задней части устройства, чтобы получить доступ к разъемам.

4. Вставьте AudioLink в док-станцию AudioLink. Убедитесь в том, что резиновая крышка разъемов вставлена в специальный паз док-станции AudioLink.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Включите телевизор и установите средний уровень громкости выходного сигнала. Если необходимо, перенастройте телевизор так, чтобы разъемы RCA использовались для вывода сигнала, а не для ввода. Если телевизор не поддерживает подобный вариант настройки, рекомендуется использовать стереокабель с 3,5-мм штекерными разъемами с адаптером из комплекта поставки, как описано в разделе «Потоковая передача звука по стереокабелю».

6. Когда с телевизора на AudioLink начинает подаваться аудиосигнал, автоматически выполняется синхронизация с аудиопроцессором(-ами). После синхронизации AudioLink начинает передавать звук на аудиопроцессор(-ы). Начинает медленно пульсировать соответствующий (левый или правый) символ подключения.



7. Потоковая передача звука автоматически останавливается, если аудиосигнал из источника не поступает в течение приблизительно 3,5 минут. При наличии пульта дистанционного управления Fine Tuner Echo с его помощью можно отключить аудиопоток нажатием символа музыки. Подробную информацию см. в соответствующем руководстве пользователя FineTuner Echo и/или аудиопроцессора.

Для потоковой передачи звука с телевизора рекомендуется использовать стереокабель с разъемами RCA и док-станцию AudioLink, поскольку в этом случае повышается качество сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не забудьте снова закрыть разъемы резиновой крышкой разъемов после извлечения AudioLink из док-станции AudioLink.

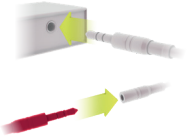
ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход поступает сигнал от телевизора, микшированный с сигналом микрофона аудиопроцессора. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

Потоковая передача звука через стереокабель

Сигнал из совместимого аудиоисточника (например, планшета, ПК, ноутбука) можно передавать на аудиопроцессор по проводному соединению с AudioLink. Для этого необходимо воспользоваться стереокабелем-адаптером с 2,5- и 3,5-мм разъемами из комплекта поставки и выполнить следующие действия:

1. Подсоедините 3,5-мм аудиоразъемы стереокабеля к аудиоисточнику (или док-станции AudioLink).

2. Подсоедините 3,5-мм гнездо аудиокабеля-адаптера к 3,5-мм аудиоразъему стереокабеля.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подсоедините 2,5-мм аудиоразъем кабеля аудиоадаптера к аудиоразъему AudioLink.



4. Запустите воспроизведение звука на устройстве. На устройстве-источнике рекомендуется установить средний уровень громкости.

5. Если с устройства поступает аудиосигнал, AudioLink автоматически синхронизируется с аудиопроцессором(-ами). После синхронизации AudioLink начинает передавать звук на аудиопроцессор(-ы). Начинает медленно пульсировать соответствующий (левый или правый) символ подключения.



6. Потоковая передача звука автоматически останавливается, если аудиосигнал из источника не поступает в течение приблизительно 3,5 минут.

Для потоковой передачи сигнала через кабельное подключение также можно использовать док-станцию AudioLink. Инструкция по установлению соединения с аудиоисточником (с помощью стереокабеля с двумя 3,5-мм аудиоразъемами вместо стереокабеля с разъемами RCA) приведена в разделе «Потоковая передача звука с телевизора».

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход поступает сигнал аудиоисточника, микшированный с сигналом микрофона аудиопроцессора. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

Использование дистанционного микрофона

В режиме дистанционного микрофона AudioLink регистрирует окружающие акустические сигналы своим встроенным микрофоном и передает их на аудиопроцессор(-ы).

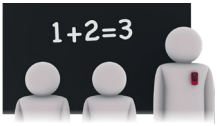
Функция дистанционного микрофона AudioLink может использоваться в различных ситуациях:

Конференц-зал
Разместите AudioLink в стационарном положении (например, в центре стола), чтобы микрофон воспринимал голоса всех участников совещания. Для правильного позиционирования устройства AudioLink можно использовать док-станцию AudioLink.



Диалог/школьные занятия
Собеседник надевает AudioLink так, чтобы микрофон воспринимал его голос, который затем передается на аудиопроцессор(-ы). Собеседник может носить устройство AudioLink на верхней части туловища, прикрепленным к воротнику, в кармане рубашки и т. д., на клипсе AudioLink или ремешке.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для использования функции дистанционного микрофона выполните следующие действия:



1. Включите AudioLink.
2. Нажмите кнопку микрофона AudioLink.
3. AudioLink синхронизируется с аудиопроцессором(-ами) и запускает потоковую передачу звука (на что указывает медленная пульсация соответствующего правого или левого символа соединения). Также загорается символ микрофона.
4. Чтобы выйти из режима дистанционного микрофона, еще раз нажмите кнопку микрофона AudioLink.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход подается только сигнал микрофона AudioLink, а микрофоны аудиопроцессора(-ов) отключаются. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

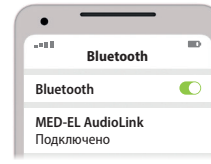
Использование AudioLink с AudioKey

Дополнительное приложение для мобильных телефонов AudioKey в сочетании с устройством AudioLink позволяет дистанционно управлять некоторыми функциями аудиопроцессора(-ов), например громкостью или чувствительностью, с помощью смартфона. Приложение AudioKey можно загрузить в соответствующем магазине приложений. Подробное описание приложения приведено в руководстве пользователя AudioKey.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования некоторых функций мобильного приложения AudioKey необходимо соединение по Bluetooth между AudioLink и телефоном (см. раздел «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth»).

С помощью AudioKey можно дополнительно настраивать конфигурацию потоковой передачи звука, используемую по умолчанию для различных функций потоковой передачи звука. Дополнительные сведения приведены в руководстве пользователя AudioKey.

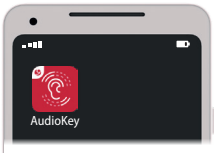
Для использования AudioLink посредством приложения необходимо выполнить следующие действия:



1. Убедитесь, что соединение по Bluetooth между AudioLink и телефоном установлено (см. раздел «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Откройте мобильное приложение AudioKey.



Световые индикаторы AudioLink

Световые индикаторы AudioLink показывают состояние системы соответствующим режимом мигания.



Индикатор состояния

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
Зеленый, медленная пульсация	AudioLink активен и аккумулятор достаточно заряжен	Ничего
Зеленый, горит постоянно	Подключено зарядное устройство и зарядка завершена	Отключите AudioLink от розетки электропитания. AudioLink можно оставить подключенным к док-станции AudioLink (например, при просмотре телевизора).
Оранжевый, медленная пульсация	AudioLink активен и уровень зарядки аккумулятора низкий (менее 5 %)	Зарядите AudioLink
Оранжевый, горит постоянно	Подключено зарядное устройство и аккумулятор заряжается	Ничего



Левый/правый символы подключения

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
Быстрое мигание	AudioLink синхронизируется с аудиопроцессором(-ами)	Ничего
Медленная пульсация	AudioLink передает звук на аудиопроцессор(-ы)	Ничего
Одиночный импульс длиной около 1 секунды (обе стороны)	Сопряжение с аудиопроцессором успешно выполнено	Ничего
Двойная вспышка (вместе с символом подключения Bluetooth)	Входящий телефонный вызов	Примите или отклоните вызов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Символ подключения Bluetooth

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
Быстрое мигание	AudioLink находится в режиме сопряжения с Bluetooth	Ничего
Синий, медленная пульсация	Активно подключение Bluetooth	Ничего
Двойная вспышка (вместе с обоими символами подключения)	Входящий телефонный вызов	Примите или отклоните вызов



Кнопка микширования

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
Горит постоянно	Выдается как аудиосигнал из аудиопроцессора(-ов), так и сигнал из AudioLink	Ничего



Кнопка микрофона

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
Горит постоянно	Активен дистанционный микрофон	Ничего

При переходе из одного состояния в другое световые индикаторы загораются в полную силу. Чтобы сэкономить энергию и не отвлекать пользователя, свет индикаторов приглушается приблизительно через 30 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Устройство AudioLink отличается долговечным и надежным исполнением. AudioLink требует бережного обращения.

- Не роняйте устройство.
- Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты устройства AudioLink. Не вскрывайте устройство, кроме как для замены аккумулятора, поскольку это приведет к аннулированию гарантии производителя.
- Предохраняйте AudioLink от воздействия жидкостей, пыли и экстремальных температур.
- Не погружайте AudioLink в воду и не подносите под струю воды для чистки. Осторожно протрите AudioLink влажной тканью. Запрещается использовать бытовые чистящие средства или спирт.
- Запрещается использовать для сушки AudioLink микроволновые печи или другие нагревательные приборы. В случае необходимости протрите AudioLink насухо салфеткой.
- Устройство AudioLink не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Аккумулятор AudioLink следует регулярно подзаряжать, не допуская глубокой разрядки.

Если устройство работает ненадлежащим образом, для поиска возможного решения проблемы обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Если решить проблему не удается, обратитесь за консультацией в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте никаких действий по обслуживанию, кроме описанных в этом руководстве (таких как замена аккумулятора). При выполнении этих операций по обслуживанию всегда выключайте AudioLink.

Утилизация

Рекомендуется утилизировать все наружные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL путем их возврата в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кабели

Для увеличения срока службы кабеля мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
- При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
- Не поднимайте AudioLink и другие устройства за кабель.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.

ОСТОРОЖНО

Кабели из комплекта поставки предназначены для соединения AudioLink с внешними аудиоустройствами, такими как мобильные телефоны, планшеты, MP3-плееры, AM и FM радиоприемники и т. д. Рекомендуется использовать только кабели из комплекта поставки AudioLink.
Не используйте кабели длиной более 1,7 м, поскольку они могут создавать повышенное электромагнитное излучение или снизить устойчивость AudioLink к электромагнитному излучению. Для получения дополнительной информации обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Батарея

Устройство AudioLink оснащено встроенным литий-ионным полимерным аккумулятором. Для получения дополнительной информации об аккумуляторах обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или в местное представительство компании MED-EL.

Замена аккумулятора AudioLink

Емкость аккумуляторов со временем уменьшается. Если полного заряда аккумулятора AudioLink хватает менее чем на 2 часа, аккумулятор нуждается в замене. Для получения нового аккумулятора обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Чтобы заменить аккумулятор, выполните следующие действия:





1. Отсоедините клипсу AudioLink.
2. Разберите AudioLink, вставив инструмент для разборки AudioLink в паз. Осторожно вдавите инструмент в паз, пока зазор не раскроется.

ОСТОРОЖНО

При замене аккумулятора не используйте острые инструменты (отвертку, нож и т. п.) для открытия AudioLink. Разрешается использовать только инструмент для открывания AudioLink из комплекта поставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Проведите инструментом для разборки вокруг корпуса, чтобы отсоединить аккумуляторный блок от основного блока. Не скручивайте инструмент при открывании AudioLink, чтобы не повредить корпус.
4. Соберите устройство с новым аккумулятором, как описано в разделе «Сборка AudioLink».

ОСТОРОЖНО
Не касайтесь контактов аккумулятора руками или металлическими предметами.



5. Убедитесь в том, что аккумулятор и основной блок надлежащим образом соединены без каких-либо открытых выемок.
6. Установите клипсу AudioLink на место.

ВНИМАНИЕ
Ненадлежащее использование может привести к перегреву аккумулятора, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ
Не позволяйте детям менять батарейки без присмотра взрослых.

ОСТОРОЖНО
- Не выбрасывайте старые или разряженные аккумуляторы вместе с бытовыми отходами; вместо этого их следует сдавать в пункт сбора опасных отходов.
- При обнаружении признаков внутренних или внешних повреждений или химических изменений (вздутие аккумулятора, утечки), аккумулятор следует хранить до утилизации в безопасном месте (например, в баночке).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Не удается выполнить сопряжение обоих аудиопроцессоров	Процессоры неправильно запрограммированы.	Если у вас два импланта, однако выполнить сопряжение удается только для одного из аудиопроцессоров, но не для обоих одновременно, обратитесь к своему аудиологу, чтобы правильно запрограммировать аудиопроцессоры. **ПРИМЕЧАНИЕ: Для каждого уха можно выполнить сопряжение только с одним аудиопроцессором.**
Потоковая передача звука не начинается. Символы подключения не загораются.	Аудиопроцессор(-ы) еще не сопряжены.	Выполните сопряжение с аудиопроцессором(-ами), как описано выше.
Подключение Bluetooth не работает. Символ подключения Bluetooth не загорается.	Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth еще не выполнено.	Выполните сопряжение AudioLink с устройством, как описано в разделе «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth».
При потоковой передаче аудиосигнала не ощущается звук, световые индикаторы продолжают мигать	Аудиопроцессоры находятся вне зоны действия (отсутствуют).	• Убедитесь в том, что аудиопроцессор включен. • Замените элемент питания аудиопроцессора, если он разряжен. • Убедитесь в том, что аудиопроцессор(-ы) находятся в зоне действия.
Искажения звука при потоковой передаче звукового сигнала (прерывания, шум)	Устройство находится вне радиуса действия или имеют место помехи от другой аппаратуры.	• Уменьшите расстояние между AudioLink и аудиопроцессором(-ами). • Если возможно, устраните аппаратуру, вызывающую помехи (особенно в полосе 2,4 ГГц). • Если возможно, переместите Wi-Fi-маршрутизатор и/или компьютер. • Если возможно, используйте в системе Wi-Fi полосу 5 ГГц. • Если AudioLink используется для телефонных разговоров, не подносите телефон слишком близко к AudioLink.
Не слышен звук или слишком тихий звук	Недостаточная громкость	• Увеличьте громкость источника аудиосигнала • Если громкость остается недостаточной, увеличьте громкость на AudioLink
Слишком громкий или щелкающий звук	Чрезмерная громкость	• Уменьшите громкость источника аудиосигнала • Если громкость остается чрезмерной, уменьшите громкость на AudioLink

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Некорректная передача аудиосигнала через кабельное подключение (звук отсутствует, шум, односторонний звук, низкая громкость), несмотря на индикацию потоковой передачи сигнала.	Неплотный контакт аудиоразъема.	Убедитесь в том, что стереокабель правильно подсоединен или AudioLink полностью вставлен в док-станцию AudioLink.
AudioLink завис, т. е. совершенно не реагирует.	Сбой AudioLink из-за непредвиденного входа.	• Выключите и включите AudioLink. • Снимите аккумулятор и снова установите его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании устройством AudioLink. Прочитайте эту информацию внимательно. С дополнительными вопросами просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

AudioLink Echo содержит электронные компоненты, требующие специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При включении AudioLink всегда следуйте рекомендациям, изложенным в этом разделе и подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

- Бережно обращайтесь с устройством AudioLink, чтобы максимально продлить срок службы и предотвратить возможные риски.
- Электроника данной системы разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.
- Не используйте компоненты системы в условиях, выходящих за пределы, указанные в разделе «Технические данные».
- Диапазон рабочих температур AudioLink составляет от 0 до +45 °C. Следует избегать перегрева. Перегрев устройства AudioLink может повредить его и сделать его неработоспособным.
- Если температура AudioLink не попадает в диапазон рабочих температур (от +0 до +45 °C), например после хранения в холодном или жарком месте, выдержите AudioLink в помещении с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) в течение не менее 30 минут, перед тем как приступить к использованию AudioLink. Это необходимо для предотвращения работы AudioLink вне диапазона рабочих температур.
- Не оставляйте устройство AudioLink под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить AudioLink.
- Не вскрывайте (кроме как для отсоединения аккумулятора) и не заменяйте какие-либо части системы, так как это может повредить систему и аннулирует претензии по гарантии. Вскрытие или изменение компонентов системы может привести к тяжелой травме.
- Избегайте попадания влаги в AudioLink, поскольку это может привести к поломке устройства. Перед купанием, душем или другими водными процедурами оставьте AudioLink в сухом месте.
- Не используйте AudioLink вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать устройство AudioLink в непосредственной близости от другого оборудования или класть его на другое оборудование. Если использование в таких условиях все же необходимо, следует наблюдать за AudioLink Echo и другим оборудованием и контролировать их исправную работу.
- Не используйте принадлежности, приемопередатчики и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости AudioLink к электромагнитному излучению и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей AudioLink Echo, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора AudioLink.
- Не используйте AudioLink там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.

ОСТОРОЖНО

Использование технологии беспроводной связи Bluetooth или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подсоединение/отсоединение дополнительных устройств и т. д.) может привнести риски, о которых ранее не было известно. В случае выявления таких рисков их следует проанализировать, оценить и держать под контролем.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов.

Самолеты, аэропорт

В дополнение к нормам EASA (Европейского агентства по безопасности полетов) и FAA (Федеральной авиационной администрации США) нормы авиакомпаний требуют отключения беспроводной связи перед посадкой в самолет. Устройство AudioLink не следует использовать на борту самолета без явно выраженного разрешения экипажа. Закрепите свое устройство AudioLink, например, поместив его в карман одежды.

Телевизор, радио и т. д.

При необходимости подключения к AudioLink внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внешнее аудиоустройство соответствовало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака соответствия европейским директивам качества CE (CE), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, и следовательно его нельзя подключать к AudioLink. Подключение к AudioLink устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. К устройству AudioLink можно безопасным образом подключать питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Технические данные

AudioLink

Модель	AudioLink (Ma070301)
Размеры[2]	• Длина: 68,0 мм • Ширина: 38,0 мм • Высота: 17,5 мм
Вес[2]	35,0 г (с прикрепленной клипсой)
Режим работы	Непрерывный
Органы управления/ световые индикаторы	• Главная кнопка (вкл./выкл.) • Кнопка микширования • Кнопка микрофона • Кнопки громкости
Источник питания	• Один литий-ионный полимерный аккумулятор (3,7 В; 550 мА) • Внутреннее питание • Время работы аккумулятора: приблизительно 6 часов для потоковой передачи звука приблизительно 5 дней в режиме ожидания • Старение аккумулятора: >80 % минимальной емкости после 500 циклов зарядки
Классификация	Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии со стандартом ERC/REC 70-03, приложение 1 (полоса I) и приложение 3 (полоса B)
Материалы	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +45 °C • Диапазон температуры хранения/транспортировки: от –20 до +45 °C • Рекомендуемый диапазон температуры хранения: от 0 °C до +30 °C • Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 % • Атмосферное давление: от обычного до 700 гПа (мбар) (от 0 до 3000 м)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик устройства AudioLink не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы устройства AudioLink в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.
Радиочастотная связь	• Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 МГц до 2483,5 МГц • Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии со стандартом ERC/REC 70-03, приложение 1 (полоса I) и приложение 3 (полоса B) • Тип модуляции: Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK) • Эффективная изотропно излучаемая мощность (EIRP): 6,2 дБм • Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц
Типичное рабочее расстояние	от 30 см до 3 м

2 Типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Док-станция AudioLink

Модель	Док-станция AudioLink (Ma070302)
Размеры[3]	• Длина: 60,5 мм • Ширина: 37,5 мм • Высота: 42,0 мм
Вес[3]	50 г
Материалы	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +45 °C • Диапазон температуры хранения/транспортировки: от –20 до +45 °C • Рекомендуемый диапазон температуры хранения: от 0 °C до +30 °C • Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 % • Атмосферное давление: от обычного до 700 гПа (мбар) (от 0 до 3000 м)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик док-станции AudioLink не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы док-станции AudioLink в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Символы

CE 0123 Устройство AudioLink соответствует Директиве 90/385/EEC (Активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак CE впервые получен в 2019 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа AudioLink соответствует требованиям Директивы 2014/53/EC. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance

Внимание! Для получения важной информации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (руководством пользователя)

См. руководство по эксплуатации

Не предназначено для детей до 3 лет

Производитель

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

Осторожно: хрупкое!

Предел температуры

Диапазон влажности

3 Типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничение по атмосферному давлению

Неионизирующее излучение

Постоянный ток

IP52 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Эта степень защиты означает, что AudioLink и док-станция AudioLink защищены от неполадки из-за попадания пыли или капающей воды в полностью собранном состоянии, т. е., если аккумулятор полностью защелкнут на основном блоке, а разъемы закрыты силиконовой гибкой крышкой.

Словесный товарный знак «Bluetooth®» и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL осуществляется по лицензии.

Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или материальному ущербу

Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме

Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему

Информация о радиочастоте/телекоммуникациям

Страна	Символ/регистрационный номер
Argentina	CNC C-24599
Australia/New Zealand	
Brazil	ANATEL 08084-19-02433
Canada	IC: 11986A-AL
Japan	R 204-A00007
Taiwan	CCAK19LP2470T4
USA	FCC ID: VNP-AL

Нормативные положения

Применимо только для Канады:

Model: MED-EL AudioLink IC: 11986A-AL
Contains IC: 5123A-BGTWT32I

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Применимо только для США:

Model: AudioLink FCC ID: VNP-AL
Contains FCC ID: QOQWT32I

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии IEC 60601–1-2 для AudioLink
Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение — для всех видов оборудования и систем
Устройство AudioLink предназначено для медицинского использования в домашних условиях. Пользователь AudioLink должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	AudioLink использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс B	AudioLink может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электроснабжение которых обеспечивается коммунальной сетью низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
Устройство AudioLink предназначено для медицинского использования в домашних условиях. Пользователь AudioLink должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/ перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	±1 кВ линия к линии	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000–4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности
Устройство AudioLink предназначено для медицинского использования в домашних условиях. Пользователь AudioLink должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 В (среднее квадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф 6 Вэфф	Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей AudioLink, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы устройства AudioLink.
Излучение радиочастоты IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м, от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Приложения

Расходные материалы и вспомогательное оборудование[4]

- Клипса AudioLink
- Инструмент для разборки AudioLink
- Док-станция
- Ремешок
- Сумка[5]
- Источник питания USB[5]
- Комплект кабелей:
  - Кабель micro-USB[5]
  - Стереокабель с 3,5-мм аудиоразъемом и разъемами RCA[5]
  - Стереокабель с двумя 3,5-мм аудиоразъемами[5]
  - Кабель-адаптер с 2,5-мм аудиоразъемом и 3,5-мм гнездом[5]

Для заказа запасных частей обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

4 Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

5 не изготавливается компанией MED-EL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Контактная информация компании MED-EL

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.

© MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, 2019–2020 гг. Редакция 4.0 (09/2020 г.). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

FineTuner Echo

Руководство пользователя



hearLIFE

AW38418_3.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 2

2. Назначение — показания — противопоказания 3
   Назначение 3
   Показания 3
   Противопоказания 3

3. FineTuner Echo 5
   Компоненты системы 5
   Первое использование FineTuner Echo 6
   Клавиатура FineTuner Echo 7
   Дисплей FineTuner Echo 8
   Дополнительные функции пульта FineTuner Echo 10
   Варианты ношения FineTuner Echo 11

4. Общие меры предосторожности и предупреждения 12

5. Уход и обслуживание 14
   Техническое обслуживание 14
   Утилизация 14
   Батарея 15

6. Поиск и устранение неисправностей 18

7. Технические данные 20
   FineTuner Echo 20
   Нормативные положения 21
   Символы 21
   Руководство и декларация производителя 23

8. Приложения 25
   Расходные материалы и вспомогательное оборудование 25
   Гарантия 25
   Адрес производителя 25

9. Контактная информация компании MED-EL 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению устройства MED-EL FineTuner Echo (Ma010201). В руководстве содержится важная информация по использованию изделия и обращению с ним.

Устройство FineTuner Echo предназначено для использования исключительно с совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

Поскольку именно вы должны ухаживать за устройством FineTuner Echo, которым пользуетесь вы или ваш подопечный, рекомендуем внимательно и полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве.

Пользователю FineTuner Echo не требуются какие-либо специальные навыки или высокий уровень образования, однако в случае маленьких детей или тех, кто по каким-либо причинам не может держать в руках мелкие детали и совершать с ними манипуляции, работать с устройством должны родители и/или лицо, осуществляющее уход.

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Условные обозначения в этом руководстве пользователя



Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или материальному ущербу.



Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к смерти или серьезной травме.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Устройство FineTuner Echo — это внешняя часть системы кохлеарной имплантации компании MED-EL. Устройство FineTuner Echo предназначено для использования в качестве пульта дистанционного управления для пользователей с совместимым аудиопроцессором MED-EL. Устройство FineTuner Echo предназначено для использования в качестве прибора для тестирования аудиопроцессора (прежнее название — тестовое устройство для речевого процессора) с целью удобного определения рабочего состояния и наиболее распространенных неполадок, таких как неисправность кабеля передатчика, неисправность микрофонов или разряженные батареи аудиопроцессоров MED-EL. Устройство FineTuner Echo предназначено для ежедневного использования в часы бодрствования пользователя; ограничения по частоте использования отсутствуют. Устройство FineTuner Echo предназначено для использования в обычных бытовых условиях (дома, в офисе, на открытом воздухе и т. д.), а также в клинических условиях (например, в кабинете аудиолога).

Показания

FineTuner Echo могут использовать все пользователи с кохлеарными имплантами MED-EL. Кроме того, FineTuner Echo могут использовать все, кому необходимо взаимодействовать с пользователями кохлеарных имплантов MED-EL (например, родители или учителя детей с имплантами, аудиологи и т. д.).

Поскольку FineTuner Echo является компонентом системы кохлеарной имплантации компании MED-EL, на него распространяются все заявленные показания к применению систем кохлеарной имплантации компании MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроцессора FineTuner Echo является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве FineTuner Echo. Пульт управления FineTuner Echo не предназначен для использования в местах, где запрещено пользоваться радиопередающими устройствами. FineTuner Echo не предназначен для использования лицами, неспособными им пользоваться. Вместо таких пользователей управлять пультом FineTuner Echo должны родители или лица, осуществляющие уход.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поскольку FineTuner Echo является компонентом системы кохлеарной имплантации компании MED-EL, на него распространяются все заявленные противопоказания к применению систем кохлеарной имплантации компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

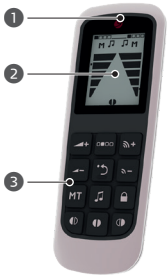
3. FineTuner Echo

FineTuner Echo представляет собой компактный и легкий дистанционный пульт управления совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. FineTuner Echo помогает оптимально использовать аудиопроцессор в повседневной жизни при постоянно меняющейся акустической обстановке.

Его эргономичная конструкция и дисплей облегчают изменение параметров аудиопроцессора.

Наличие FineTuner Echo не является обязательным условием для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует те же программу, уровень громкости и чувствительность, которые были установлены на момент его выключения.

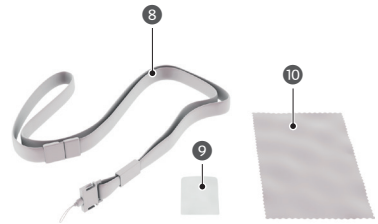
Компоненты системы



Вид спереди



Вид сзади



Принадлежности

1. Зеленый индикатор
2. Дисплей
3. Клавиатура
4. Батарейный отсек
5. Батарея
6. Силиконовое кольцо
7. Крышка батарейного отсека
8. Ремешок
9. Защитная пленка дисплея
10. Салфетка из микрофибры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первое использование FineTuner Echo

1. Протрите дисплей FineTuner Echo салфеткой из микрофибры.
2. Чтобы наклеить защитную пленку на дисплей, отделите подложку на небольшом участке и прикрепите клейкую сторону к верхней части дисплея. Медленно стяните подложку с защитной пленки, тщательно выдавливая все образующиеся пузырьки воздуха с помощью салфетки из микрофибры.



3. Вставьте плоскую батарею (тип CR2032) знаком **+** кверху. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека, затем легким нажатием установите ее на место.



4. Чтобы закрыть крышку, совместите стрелку на крышке с символом на корпусе и слегка надавите на крышку. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ на корпусе. При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.



5. После установки батареи автоматически выводится уведомление о сопряжении, предлагающее выполнить сопряжение пульта FineTuner Echo с аудиопроцессором. На экране сопряжения отображается условное обозначение аудиопроцессора, а не фактическая модель.

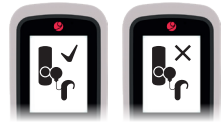


Сопряжение FineTuner Echo с аудиопроцессором выполняется в следующем порядке:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Поместите передатчик (если используется заушный аудиопроцессор [BTE]) или аудиопроцессор (если используется моноблочный аудиопроцессор) на крышку батарейного отсека FineTuner Echo.



3. Включите аудиопроцессор.
4. В случае успешного сопряжения рядом с экраном сопряжения отображается символ ✓. Если сопряжение оказалось неудачным, отображается символ ✕.



5. Пользователям с двумя имплантами также необходимо повторить вышеуказанные шаги для второго аудиопроцессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с FineTuner Echo аудиопроцессор должен быть соответствующим образом настроен. Если аудиопроцессор запрограммирован неправильно, сопряжения не произойдет. Для пользователей с двумя имплантами особенно важно, чтобы левый и правый аудиопроцессоры были правильно запрограммированы. В противном случае сопряжение будет возможно только для левого или только для правого аудиопроцессора.

В случае возникновения проблем при сопряжении FineTuner Echo с аудиопроцессором обратитесь к своему аудиологу.

Клавиатура FineTuner Echo

Клавиша	Название	Функция
+	Кнопка громкость	Повышает общую громкость
−	Кнопка громкость	Снижает общую громкость
+	Кнопка аудиочувствительность	Повышает степень аудиочувствительности
−	Кнопка аудиочувствительность	Снижает степень аудиочувствительности
	Клавиша выбора программ	Переключение между разными программами
	Клавиша выбора установок по умолчанию	Возврат к предустановленным значениям общей громкости и аудиочувствительности для выбранной программы
MT	Кнопка выбор источника сигнала	• Заушный аудиопроцессор: Переключение между микрофоном, телефонной катушкой или микрофоном с телефонной катушкой • Моноблочный аудиопроцессор: только функция режима мониторинга
	Клавиша потоковой передачи звука	Блокировка/разблокировка активного внешнего аудиопотока
	Блокировка клавиатуры	Блокировка/разблокировка клавиатуры
	Кнопка выбор процессора	Выбор левого аудиопроцессора
	Кнопка выбор процессора	Выбор левого и правого аудиопроцессоров
	Кнопка выбор процессора	Выбор правого аудиопроцессора

FineTuner Echo не оснащен переключателем ВКЛ./ВЫКЛ. Для полного выключения устройства необходимо извлечь батарею. Обратите внимание, что даже при извлеченной батарее FineTuner Echo может отображать последний активный экран.

Клавиши громкости и чувствительности позволяют быстро регулировать громкость и чувствительность. Для плавной, а не пошаговой регулировки необходимо удерживать нажатой соответствующую клавишу.

Каждая из функций FineTuner может быть отключена аудиологом или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды на аудиопроцессоре (при помощи программного обеспечения MED-EL).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей FineTuner Echo

Дисплей FineTuner Echo предназначен для непосредственного взаимодействия с пользователем. На дисплее отражаются только действия, вызванные нажатием клавиш FineTuner Echo. Дисплей не обновляется автоматически.

Символы состояния

Символ	Значение	Необходимые действия
	Двухсторонний режим: выбрана правая сторона	
	Двухсторонний режим: выбрана левая сторона	
	Двухсторонний режим: выбраны обе стороны	
	FineTuner (потоковая передача сигнала через принадлежность) включен	
	FineTuner (потоковая передача сигнала через принадлежность) выключен	
	Заполненная клетка обозначает выбранную программу	
M	Микрофон: Звук регистрируется только микрофонами аудиопроцессора.	
MT	• Заушный аудиопроцессор: Микрофон с телефонной катушкой: звук в равной мере регистрируется микрофонами аудиопроцессора и телефонной катушкой. • Моноблочный аудиопроцессор: только функция режима мониторинга	
T	• Заушный аудиопроцессор: Телефонная катушка звук регистрируется телефонной катушкой аудиопроцессора. • Не используется с моноблочными аудиопроцессорами:	
	Режим мониторинга включен.	Чтобы выйти из режима мониторинга, нажмите кнопку **MT** и удерживайте ее 3 секунды
	Чувствительность (только для пользователей с двумя имплантами: незакрашенный символ обозначает, что соответствующая сторона в данный момент отключена)	
	Громкость (только для пользователей с двумя имплантами: незакрашенный символ обозначает, что соответствующая сторона в данный момент отключена)	
MED-EL 	Экран блокировки: клавиатура FineTuner Echo заблокирована	Чтобы заблокировать/ разблокировать клавиатуру, удерживайте клавишу нажатой около 3 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы уведомлений

Символ	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Низкий заряд элемента питания аудиопроцессора	Замените элемент питания аудиопроцессора	
	Элемент питания аудиопроцессора разряжен	Замените элемент питания аудиопроцессора	
	Батарея FineTuner Echo разряжена	Замените батарею FineTuner Echo	
	Экран сопряжения: пульт FineTuner Echo должен быть сопряжен с аудиопроцессором	Выполните сопряжение пульта FineTuner Echo	Инструкция приведена в подразделе «Первое использование FineTuner Echo»
	Экран с индикацией успешного сопряжения	Ничего	
	Экран с индикацией неудачного сопряжения	Повторите процесс сопряжения.	Если после нескольких попыток выполнить сопряжение не удается, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.
	Функция отключена	Ничего	Обратитесь к своему аудиологу за дополнительной информацией.

Символы ошибок

Символ	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Ошибка соединения: • Указывает, что в ходе связи с аудиопроцессором произошла ошибка (например, FineTuner Echo может быть расположен слишком далеко от аудиопроцессора) • Аудиопроцессор не откликнулся на последнюю команду • Аудиопроцессор выключен • Элемент питания аудиопроцессора полностью разряжен • Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования	Поднесите FineTuner Echo ближе к уху или попробуйте переключить параметры устройства.	Если просто поднести FineTuner Echo ближе к уху, индикатор «вне зоны действия» продолжит отображаться. При попытке переключения параметров на экране FineTuner Echo выдается индикация нахождения в зоне действия.
	Выполнению команды аудиопроцессором помешало непредвиденное событие.	Повторите попытку.	Если выполнить команду так и не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные функции пульта FineTuner Echo

Тестирование аудиопроцессора

С помощью FineTuner Echo можно проводить тестирование исправности микрофонов аудиопроцессора:



1. Включите аудиопроцессор.
2. Поместите передатчик (если используется заушный аудиопроцессор [BTE]) или аудиопроцессор (если используется моноблочный аудиопроцессор) на батарейный отсек FineTuner Echo.
3. Говорите в микрофон; при этом зеленый индикатор FineTuner Echo должен мигать в ритме речи.

Если зеленый индикатор не загорается или светится постоянно, попробуйте предпринять следующие действия:

1. Отрегулируйте громкость звука. При правильной настройке громкости должно наблюдаться мигание зеленого светового индикатора в ритме речи.
2. Замените элементы питания аудиопроцессора.
3. Замените имеющийся кабель передатчика новым кабелем.

Если эти меры не приносят результатов, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Режим мониторинга

При удерживании кнопки **MT** в течение 3 секунд FineTuner Echo переходит в режим мониторинга. В нижней части дисплея появляется символ ⫽. Режим мониторинга используется вместе с устройством SONNET MTD. Подробные сведения об этом дополнительном сервисном инструменте для систем кохлеарной имплантации MED-EL можно получить в соответствующем руководстве пользователя или у своего аудиолога.

Кроме того, в случае необходимости можно переключить аудиопроцессор в беззвучный режим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Варианты ношения FineTuner Echo

Пульт FineTuner Echo можно носить на верхней части тела на специальном ремешке. Место крепления ремешка расположено в нижней части FineTuner Echo под батарейным отсеком. Чтобы прикрепить ремешок, его необходимо продеть через небольшие отверстия.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Во избежание риска удушения не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

Благодаря малым размерам FineTuner Echo легко помещается в карман.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при использовании устройства FineTuner Echo. Прочитайте эту информацию внимательно. С дополнительными вопросами просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

FineTuner Echo содержит сложные электронные компоненты, требующие специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При включении FineTuner Echo всегда следуйте рекомендациям, изложенным в этом разделе и в подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

- Бережно обращайтесь с устройством FineTuner, чтобы максимально продлить срок службы и предотвратить возможные риски (в том числе травмы).
- Электроника данной системы разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.
- Устройство FineTuner Echo не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Не используйте компоненты системы в условиях, выходящих за пределы, указанные в разделе «Технические данные».
- Эксплуатация устройства FineTuner Echo допускается в диапазоне рабочих температур от +5 до +40 °C. Следует избегать перегрева. Перегрев устройства FineTuner Echo может повредить его и сделать его неработоспособным.
- Если температура FineTuner Echo не попадает в диапазон рабочих температур (от +5 до +40 °C), например после хранения в холодном или жарком месте, выдержите FineTuner Echo в помещении с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) в течение не менее 30 минут, перед тем как приступить к использованию FineTuner Echo. Это необходимо для предотвращения работы FineTuner Echo вне диапазона рабочих температур.
- Не оставляйте устройство FineTuner Echo под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить FineTuner Echo.
- Ни в коем случае не вскрывайте корпус FineTuner Echo. Его вскрытие без соответствующего разрешения аннулирует гарантию. Для замены батареи и очистки ее контактов выполните шаги, описанные в разделе «Уход и обслуживание».
- Не вскрывайте и не заменяйте какие-либо части системы, так как это может повредить систему и аннулирует претензии по гарантии. Вскрытие или изменение компонентов системы может привести к тяжелой травме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Избегайте попадания влаги на FineTuner Echo, поскольку это может привести к неисправности устройства. Перед купанием, душем или другими водными процедурами оставьте FineTuner Echo в сухом месте.
- Если на FineTuner попала вода, вытрите его сухой салфеткой.
- Не используйте FineTuner Echo там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не используйте FineTuner Echo вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов).
- Не совершайте манипуляций с FineTuner Echo за рулем автомобиля. Это будет отвлекать вас от управления транспортным средством. В некоторых странах использование подобных устройств за рулем транспортного средства является правонарушением.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать устройство FineTuner Echo в непосредственной близости от другого оборудования или класть его на другое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо наблюдать за FineTuner Echo и другим оборудованием и контролировать их исправную работу.
- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей FineTuner Echo, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы устройства FineTuner Echo.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов.

Самолеты, аэропорт

В дополнение к нормам EASA (Европейского агентства по безопасности полетов) и FAA (Федеральной авиационной администрации США) нормы авиакомпаний требуют отключения беспроводной связи перед посадкой в самолет. Устройство FineTuner Echo не следует использовать на борту самолета без явно выраженного разрешения экипажа. Закрепите свое устройство FineTuner Echo, например, поместив его в карман одежды.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Устройство FineTuner Echo отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго.

- Не роняйте устройство.
- Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты устройства FineTuner Echo. Не вскрывайте устройство, так как это приведет к аннулированию гарантии производителя.
- Если устройство FineTuner Echo не используется, храните его в безопасном месте.
- Если устройство FineTuner Echo не планируется использовать в течение длительного времени, необходимо извлечь батарею во избежание ее разгерметизации.
- Не касайтесь контактов аккумулятора. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Предохраняйте устройство FineTuner Echo от воздействия жидкости, пыли и чрезмерных температур.
- Не мойте FineTuner в воде или под струей воды. Для очистки FineTuner Echo используйте слегка увлажненную ткань. Запрещается использовать бытовые чистящие средства или спирт.
- Запрещается использовать для сушки FineTuner Echo микроволновые печи или другие нагревательные приборы. В случае необходимости вытрите устройство сухой салфеткой.
- Не приклеивайте к устройству FineTuner Echo клейкие этикетки.

Устройство FineTuner Echo не предусматривает каких-либо мероприятий по обслуживанию кроме замены батареи.

Если устройство работает ненадлежащим образом, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Если устранить проблему путем выполнения действий, рекомендованных в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не удается, обратитесь за консультацией в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Утилизация

Рекомендуется утилизировать все наружные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL путем их возврата в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Батарея

Устройство FineTuner Echo работает от одной плоской батареи типа CR2032. Для получения дополнительной информации об аккумуляторах обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или в местное представительство компании MED-EL.

- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи. При попытке зарядить одноразовую батарею возможно закипание электролита или повышение давления внутри батареи. В результате может произойти утечка, нагрев, взрыв или воспламенение батарей.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или сжигать батареи.
- Запрещается смачивать батареи водой. Это может вызвать воспламенение батарей.
- Запрещается замыкать батареи накоротко, например в результате касания отрицательного и положительного контактов батарей, ношения батарей без упаковки в кармане, кошельке или сумочке, или касания контактов батарей металлическими предметами (монетами, проводами, ключами и т. п.).
- Запрещается припаивать батареи. Чрезмерный нагрев может привести к деформации компонентов батареи.
- Соблюдайте надлежащий порядок установки батарей. Неправильная установка может привести к короткому замыканию батарей.
- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Изолируйте или укройте положительный и отрицательный контакты во избежание короткого замыкания.
- Не храните и не используйте батареи в условиях высокой температуры и высокой влажности, а также в местах, где на батареи воздействуют прямые солнечные лучи (например, за оконным стеклом или в автомобиле).
- Если во время использования или хранения батареи ощущается необычный запах, наблюдается нагрев, изменение цвета и/или формы, или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование батареи.
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекшие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. При попадании в рот прополощите горло, промойте большим количеством воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Если FineTuner Echo не планируется использовать в течение длительного периода времени, следует извлечь батареи и утилизировать их или хранить отдельно.
- Использованные батареи необходимо немедленно извлечь из устройства во избежание утечки и возможных повреждений.
- Утилизируйте использованные батареи в соответствии с требованиями местного законодательства. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Ненадлежащее использование может привести к перегреву аккумулятора, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.
- Проглатывание аккумуляторов может привести к удушению или травмам внутренних органов.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные батареи в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов.
- Не позволяйте детям менять батарейки без присмотра взрослых.
- Если батарейный отсек не закрывается надежным образом, следует прекратить использование FineTuner Echo и держать его в месте, недоступном для детей.

Замена батареи FineTuner Echo

Если на дисплее FineTuner Echo в строке состояния отображается символ (см. также раздел «FineTuner Echo», подраздел «Дисплей FineTuner Echo»), рекомендуется заменить батарею FineTuner Echo.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку на тыльной стороне FineTuner Echo. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ на корпусе.



2. Осторожно приподнимите крышку ногтем и следите, чтобы не выпало черное силиконовое кольцо. В случае потери черного силиконового кольца закажите новое кольцо в компании MED-EL.
3. Извлеките использованную плоскую батарею, аккуратно вытряхнув ее себе в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.



4. Вставьте новую плоскую батарею знаком + кверху. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека, затем легким нажатием установите ее на место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Чтобы закрыть крышку, совместите стрелку на крышке с символом на корпусе и слегка надавите на крышку. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ на корпусе. При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner Echo, найдите потенциальные причины и способы решения проблемы в нижеприведенной таблице.

Дисплей	Возможная причина	Рекомендуемые меры
	• Аудиопроцессор находится вне зоны действия FineTuner Echo, т. е. пульт находится слишком далеко от аудиопроцессора или аудиопроцессор выключен, и команды не выполняются. • Аудиопроцессор не откликнулся на последнюю команду. • Аудиопроцессор выключен. • Батарея аудиопроцессора полностью разряжена. • Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования.	Поднесите FineTuner Echo ближе к уху или попробуйте переключить параметры устройства.
	Сопряжение не выполнено: • Обнаруженный аудиопроцессор несовместим с пультом FineTuner Echo. • Обнаруженный аудиопроцессор настроен для работы с пультом FineTuner предыдущего поколения.	Выполните действия, изложенные в разделе «FineTuner Echo», подразделе «Первое использование FineTuner Echo». Если выполнить сопряжение снова не удается, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.
	Выполнению команды аудиопроцессором помешало непредвиденное событие.	Повторите попытку. Если выполнить команду так и не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

- При подозрении на неполадку в работе FineTuner Echo выполните сброс настроек устройства. Сброс настроек устройства FineTuner Echo выполняется в следующем порядке:
  1. Извлеките батарею.
  2. Нажмите одновременно три клавиши, т. е. одну клавишу в первом ряду, одну клавишу во втором ряду и одну клавишу в четвертом ряду, например +, – и ◑. Удерживайте клавиши нажатыми, пока световой индикатор FineTuner Echo не загорится и снова не погаснет.
  3. Вставьте батарею обратно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если вы или пользователь устройства пользовались параметрами настройки **T** (телефонная катушка) или **MT** (микрофон и телефонная катушка), и не можете вернуться к исходному состоянию FineTuner Echo, когда звук поступает на вход только через микрофон **M** (с микрофона), необходимо выключить аудиопроцессор и снова его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается с активированной установкой **M** (микрофон).
- При удержании клавиш ◐ или ◑ в течение более 3 секунд сопряжение между пультом FineTuner Echo и соответствующим аудиопроцессором разрывается. Повторите процесс сопряжения, изложенный в разделе «FineTuner Echo», подразделе «Первое использование FineTuner Echo».
- Если экран FineTuner Echo кажется полным помех, например из-за оставшихся фрагментов изображения, заблокируйте и разблокируйте FineTuner Echo, чтобы очистить дисплей. При разряженных батареях или низких температурах, т. е. когда FineTuner Echo работает ниже нижнего предела рабочей температуры, экран также может реагировать медленно и выглядеть полным помех.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Технические данные

FineTuner Echo

Модель	FineTuner Echo (Ma010201)
Размеры[1]	• Длина: 104 мм • Ширина: 38 мм • Высота: 11 мм
Вес[1]	32 г (с батареей)
Режим работы	Непрерывный
Органы управления/ световые индикаторы	• Клавиатура с 12 клавишами • Дисплей • Один зеленый светодиодный индикатор
Источник питания	• 1 литий-диоксид марганца батарея типа CR2032 (3 В, ⎓) • Внутреннее питание • Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев
Материалы	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочих температур: от +5 до +40 °C • Диапазон температуры хранения: от –20 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 % • Атмосферное давление: от обычного до 700 гПа (мбар) (от 0 до 3000 м)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик устройства FineTuner Echo не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы устройства FineTuner Echo в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.
Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	Поверхность устройства FineTuner Echo, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа BF.
Степень защиты	IP52: защита от пыли. Защита от вертикально капающей воды при наклоне корпуса под углом до 15°.
Радиочастотная связь	• Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 МГц до 2483,5 МГц • Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03 Приложение 3 (полоса B) • Категория приемника 3 • Тип модуляции: Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK) • Эффективная изотропно излучаемая мощность (EIRP): 3,3 дБм • Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц
Типичное рабочее расстояние	40 см

1 Типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормативные положения

Применимо только для Канады:

Model: FineTuner Echo (Ma010201) IC: 11986A-FTE

The above devices contain licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Применимо только для США:

Model: FineTuner Echo FCC ID: VNP-FTE

The above device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Символы

CE 0123 Устройство FineTuner Echo соответствует Директиве 90/385/EEC (Активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак CE, впервые примененный в 2019 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа FineTuner Echo (пульт дистанционного управления) соответствует требованиям Директивы 2014/53/EC. Полный текст декларации о соответствии нормам EC размещен по адресу: www.medel.com/compliance

Внимание! Для получения важной информации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (руководством пользователя)

См. руководство по эксплуатации

Не предназначено для детей до 3 лет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Производитель

 Номер по каталогу

 Серийный номер

 Осторожно: хрупкое!

 Предел температуры

 Диапазон влажности

 Ограничение по атмосферному давлению

 Тип BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Поверхность устройства FineTuner Echo, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа BF

 Неионизирующее излучение

 Постоянный ток

IP52 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Эта степень пылевлагозащиты означает, что FineTuner Echo безопасно выдерживает вертикально падающие капли воды. Полная защита от пыли не обеспечивается, однако количество пыли, способной попасть внутрь устройства, недостаточно для препятствия исправной работе оборудования в полностью собранном состоянии, т. е. при закрытой крышке батарейного отсека.

 Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или повреждению имущества

 Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме

 Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему

Информация о радиочастоте/телекоммуникациям

Страна	Символ/регистрационный номер
Аргентина	 C-24557
Австралия/Новая Зеландия	
Бразилия	 08087-19-02433
Канада	IC: 11986A-FTE
Япония	 204-A00006
Тайвань	 CCAK19LP2520T6
США	FCC ID: VNP-FTE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем
Устройство FineTuner Echo предназначено для использования в домашних условиях. Клиент или пользователь FineTuner Echo должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	FineTuner Echo использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс B	Устройство FineTuner Echo может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электропитание которых обеспечивается низковольтной сетью общего пользования, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
Устройство FineTuner Echo предназначено для использования в домашних условиях. Клиент или пользователь FineTuner Echo должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень тестаIEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/ перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Устройство FineTuner Echo предназначено для использования в домашних условиях. Клиент или пользователь FineTuner Echo должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф, от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 80 % AM на 1 кГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей устройства FineTuner Echo, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы устройства FineTuner Echo.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Приложения

Расходные материалы и вспомогательное оборудование

Описание	Модель №[1]
Батарея CR2032[2]	34307

Для заказа запасных частей обращайтесь к местному представителю компании MED-EL.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

1 может быть изменено без уведомления
2 не изготавливается компанией MED-EL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Контактная информация компании MED-EL

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.

© 2019–2020 гг. MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Версия 3.0 (11/2020). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

AudioKey 1.0

Руководство пользователя

hearLIFE

AW38516.6.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Введение 3
- Новое в версии 3

Информация о приложении 4
- Назначение 4
- Показания 4
- Противопоказания 4
- Меры предосторожности 5

Технические данные 6
- Установка и настройка 6
- Повседневное использование 6
- Соединение с Интернетом 7

Запуск приложения 8
- Установка и запуск приложения 8
- Создание учетной записи myMED-EL 8
- Вход 8

Сопряжение приложения с аудиопроцессором 9
- Поиск аудиопроцессоров 9
- Установление связи между аудиопроцессором и приложением 10

Главное меню 11
- Уведомления 11
- Параметры 11

Дистанционное управление аудиопроцессором 12
- Настройка параметров аудиопроцессора 12
- Переименование программ 13
- Изменение порядка отображения параметров 14

Поиск аудиопроцессора 15
- Поиск аудиопроцессора 15
- Искать аудиопроцессор 15

Проверка использования аудиопроцессора 16
- Проверка использования аудиопроцессора 16

Параметры подключения 17

AudioLink 18
- Настройка параметров AudioLink 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Профиль пользователя 19
Персонализация аудиопроцессора 19
Удаление аудиопроцессора 19
Получение информации о типе аудиопроцессора 20
Персонализация профиля пользователя 20
Обновление данных аудиопроцессора 20
Ручной запуск поиска аудиопроцессора 20
Смена типа подключения 21
Удаление профиля пользователя 21

Поддержка пользователя кохлеарного импланта 22
Получение статуса пользователя-опекуна 22
Общий доступ к управлению аудиопроцессором 23
Управление пользователями-опекунами 24

Часто задаваемые вопросы 26
Запуск приложения 26
Сопряжение приложения и аудиопроцессора 26
Поддержка пользователя кохлеарного импланта 29

Общие меры предосторожности и предупреждения 31
Примечания и предостережения 31
Уход и обслуживание 31
Знак CE 32

Приложения 33
Символы 33
Значки приложения 33
Адрес производителя 33
Контактная информация 34

Глоссарий 35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В этом руководстве пользователя представлено описание возможностей и функций мобильного приложения AudioKey 1.0.6 (далее — AudioKey).

AudioKey представляет собой мобильное приложение, доступное для загрузки в магазинах приложений Google Play или Apple App Store. Как правило, работа с ним ведется так же, как с любым другим приложением.

AudioKey позволяет настраивать параметры аудиопроцессора.

- Настраивать параметры прослушивания;
- Переключать программы для разных акустических условий;
- Находить аудиопроцессор в случае его потери;
- Проверять статистику использования аудиопроцессора.

AudioKey можно использовать с одним или двумя аудиопроцессорами; его может использовать пользователь кохлеарного импланта (КИ) либо родитель или лицо, осуществляющее уход за пользователем КИ.

Внимательно прочитайте это руководство пользователя, чтобы ознакомиться со всеми возможностями AudioKey.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от используемых устройств, некоторые функции могут быть недоступны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о наличии продуктов в вашей стране обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Новое в версии

- **Параметры прослушивания**: Настройка порядка отображения параметров для пульта дистанционного управления.
- **Режим мониторинга**: Включение и выключение режима мониторинга для аудиопроцессора в разделе Параметры прослушивания.
- **Потоковая передача AudioLink**: Включение или выключение потоковой передачи AudioLink в разделе **Параметры прослушивания**.
- **Управление пользователями**: Удаление собственного профиля пользователя или профиля несамостоятельного пользователя.

Кроме того, в AudioKey внесен ряд мелких улучшений и исправлений ошибок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о приложении

Назначение

Приложение AudioKey представляет собой программный продукт, предназначенный для использования вместе с системой кохлеарной имплантации MED-EL.

Приложение AudioKey предназначено для использования на смартфоне с подключением к Интернету для дистанционного управления поддерживаемыми аудиопроцессорами MED-EL и предоставления информации о состоянии подключенного оборудования MED-EL.

Показания

Поскольку приложение AudioKey — это наружный компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL, на него распространяются все показания, применимые к системе кохлеарной имплантации.

Приложение AudioKey показано к применению пользователями с хотя бы одним поддерживаемым аудиопроцессором MED-EL. Приложение AudioKey также может использоваться лицами, осуществляющими уход за пользователями аудиопроцессоров.

Использование приложения AudioKey показано в сочетании со следующим внешним оборудованием производства компании MED-EL:
- Поддерживаемые аудиопроцессоры MED-EL
- AudioLink

Приложение AudioKey не является обязательным и не требуется для работы поддерживаемых аудиопроцессоров MED-EL.

Противопоказания

Поскольку приложение AudioKey — это наружный компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL, на него распространяются все противопоказания, применимые к системе кохлеарной имплантации.

Использование приложения AudioKey противопоказано в сочетании с любыми компонентами оборудования, не включенными в список назначения.

Приложение AudioKey не предназначено для использования в местах, где запрещено пользоваться радиопередающими устройствами.

Приложение AudioKey не предназначено для использования пользователями и лицами, осуществляющими уход, которые не способны пользоваться мобильными устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Убедитесь в безопасности смартфона.

- Если на смартфоне в данный момент не применяется шифрование, включите шифрование и используйте для блокирования экрана надежный пароль или биометрическую идентификацию. Указания по обеспечению безопасности см. в инструкции по эксплуатации смартфона.
- Убедитесь в том, что все изменения мобильной операционной системы осуществляются только изготовителем устройства (например, обновления, предоставляемые изготовителем), а какие-либо иные изменения отсутствуют (например, взлом, джейлбрейк, рутинг).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические данные

Установка и настройка

Для установки приложения вам потребуются:

- смартфон под управлением одной из следующих операционных систем:
  - **Android:**
    Android 5
    Android 6
    Android 7
    Android 8
    Android 9
    Android 10
  - **iOS:**
    iOS 11
    iOS 12
    iOS 13
- не менее 150 МБ свободного места
- соединение с Интернетом.

Для использования дополнительных функций потребуются:

- **Аудиопроцессор, использующий технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE):** Смартфон с поддержкой Bluetooth 4.2 или более поздней версии.

Повседневное использование

Для использования приложения вам потребуются:

- смартфон с установленным приложением AudioKey;
- включенный Bluetooth на смартфоне;
- учетная запись myMED-EL;
- один (или несколько) из следующих аудиопроцессоров MED-EL*, разблокированных для использования приложения:
  - SONNET 2 EAS
  - SONNET 2
  - SONNET EAS*
  - SONNET*

* Аудиопроцессоры этого типа не используют технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), поэтому для их подключения к приложению требуется AudioLink.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединение с Интернетом

Соединение с Интернетом необходимо приложению для выполнения следующих задач:

- загрузка и установка;
- регистрация пользователей;
- вход в приложение;
- сопряжение аудиопроцессоров с приложением;
- Найти процессор
- Моя статистика
- пользователь-опекун
- изменение профиля пользователя
- обновление

Приложение AudioKey может работать с соединением по Wi-Fi, по сети мобильной (сотовой) связи или соединений через привязку. Для настройки соединения с Интернетом на смартфоне следуйте указаниям изготовителя устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск приложения

Вам потребуется:

- Соединение с Интернетом

Установка и запуск приложения

1. Найдите **AudioKey** в магазине приложений Google Play или Apple App Store.
2. Нажмите кнопку **Установить**.
3. Нажмите значок приложения , чтобы запустить AudioKey.

Создание учетной записи myMED-EL

1. Запустите AudioKey и нажмите кнопку **Запуск**.
2. Перейдите к разделу **Регистрация**.
3. Введите свой адрес электронной почты и пароль.
4. Нажмите кнопку **Зарегистрироваться**.
5. Прочитайте и примите Условия и положения и Политики конфиденциальности.
6. Введите ваше имя, нажмите кнопку **Сохранить**.

Вход

1. Запустите AudioKey и нажмите кнопку **Запуск**.
2. Введите ваши учетные данные пользователя myMED-EL и нажмите кнопку **Вход**.
3. Прочитайте и примите Условия и положения и Политики конфиденциальности, если требуется.

Если вы не помните свой пароль, нажмите пункт **Забыли пароль?**, и мы отправим вам электронное письмо с инструкцией.

После успешного входа пользователь остается в системе в течение 30 дней или до выхода из системы вручную. Когда пользователь находится в системе, еще раз вводить учетные данные не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопряжение приложения с аудиопроцессором

Для использования приложения с аудиопроцессором необходимо выполнить их сопряжение. После этого приложение будет автоматически подключать смартфон ко всем сопряженным аудиопроцессорам в пределах зоны действия.

Вам потребуется:

- Соединение с Интернетом

Аудиопроцессор, использующий технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE)

Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) — энергоэффективная технология, позволяющая подключаться к совместимому смартфону напрямую. Аудиопроцессоры, использующие BLE, могут подключаться к смартфону напрямую или через устройство AudioLink.

Аудиопроцессор, не использующий технологию Bluetooth с низким энергопотреблением

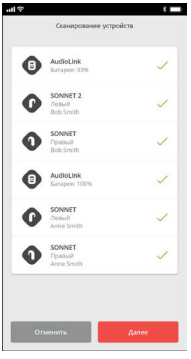
Для подключения к смартфону потребуется AudioLink.

1. Выполните сопряжение аудиопроцессора с AudioLink.
2. Выполните сопряжение AudioLink со смартфоном.

Указания по сопряжению аудиопроцессора и смартфона с AudioLink приведены в руководстве пользователя устройства AudioLink.

Поиск аудиопроцессоров

1. Запустите приложение.
2. Подготовьте устройства.
   - **В случае аудиопроцессоров, использующих технологию BLE:** Положите аудиопроцессор рядом со смартфоном (на расстоянии не более 3 см). Включите аудиопроцессор. Аудиопроцессор будет работать в режиме сопряжения в течение следующих 60 секунд.
   - **В случае аудиопроцессоров, не использующих технологию BLE.** Включите AudioLink и аудиопроцессор. Поместите их рядом со смартфоном.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выполните поиск устройств.
   - Если сопряженные аудиопроцессоры отсутствуют, AudioKey запустит поиск автоматически. Также можно открыть свой профиль пользователя и нажать кнопку **Выполнить сопряжение** на экране **Аудиопроцессоры**.
   - Если впоследствии потребуется выполнить поиск вручную, откройте свой профиль пользователя и нажмите кнопку **Сопряжение с аудиопроцессором** в меню **Параметры** •••.
4. Выберите предпочитаемый тип подключения.
   - Выберите **AudioLink** для подключения к аудиопроцессору через AudioLink.
   - Выберите **Прямое** для поиска аудиопроцессоров, использующих технологию BLE.
5. Нажмите кнопку **Далее**.

На экране поиска перечислены все распознанные устройства, соответствующие выбранному типу подключения.

Значок рядом с устройством обозначает состояние подключения.

✓ соединение установлено

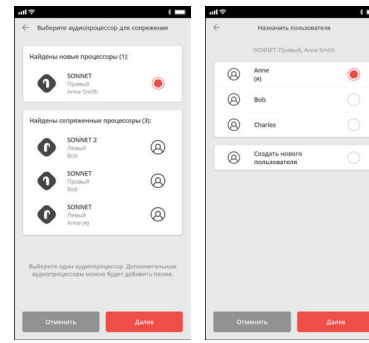
поиск устройства

✕ не удалось подключиться

- Чтобы попытаться восстановить соединение, следуйте указаниям приложения и нажмите кнопку **Повторите попытку**.
- Чтобы проигнорировать неподключенное устройство и продолжить процесс сопряжения только для устройств с установленным соединением, нажмите кнопку **Далее**.

Установление связи между аудиопроцессором и приложением

1. Выберите аудиопроцессор, с которым нужно выполнить сопряжение, и нажмите кнопку **Далее**.
2. Выберите имя владельца аудиопроцессора и нажмите кнопку **Далее**.



Будет выполнено сопряжение приложения с аудиопроцессором. Приложение будет автоматически устанавливать соединение с аудиопроцессором при необходимости.

Для сопряжения дополнительных аудиопроцессоров повторите вышеперечисленные шаги.

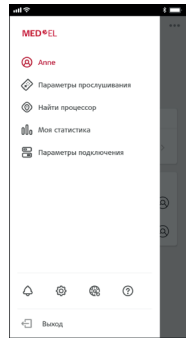
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное меню

С помощью главного меню можно перейти к различным функциям, настроить параметры, ознакомиться с уведомлениями, связаться с компанией MED-EL или выйти из приложения.

Чтобы открыть главное меню:

- Нажмите ☰ или проведите пальцем от края в центр экрана.



- **Профиль пользователя**: Изменение персональных данных и управление аудиопроцессором.
- **Параметры прослушивания**: Дистанционное управление громкостью, чувствительностью и другими параметрами аудиопроцессора.
- **Найти процессор**: Поиск потерянного аудиопроцессора.
- **Моя статистика**: Проверка статистики слуха.
- **Параметры подключения**: Настройка AudioLink.
- Просмотр уведомлений.
- Настройка параметров приложения.
- **Информация**: Содержит ссылки на дополнительные сведения, например, ссылки на веб-сайт MED-EL, вопросы и ответы, страницу сообщества, поиск клиники MED-EL и т. д.
- Руководство пользователя AudioKey.
- Выход.

Уведомления

Откройте главное меню и нажмите 🔔.

Приложение уведомляет о значимых событиях, предлагает подсказки и сообщает о потенциальных проблемах и способах их устранения. Важные уведомления отображаются автоматически.

Параметры

Откройте главное меню и нажмите ⚙.

- **Использовать мое местоположение**: нажмите переключатель, чтобы включить или выключить функцию **Найти процессор**.
- **Информация о приложении**: Отображение информации о приложении AudioKey.
- **Условия и положения**: Текст условий и положений.
- **Политики конфиденциальности**: текст политик конфиденциальности с возможностью принять или отклонить их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дистанционное управление аудиопроцессором

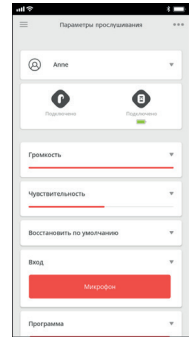
Вам потребуется:

- установленная связь между приложением и аудиопроцессором;

Если с приложением сопряжен аудиопроцессор, сразу после входа автоматически открывается экран **Параметры прослушивания**.

Откройте Параметры прослушивания:

- Нажмите кнопку **Параметры прослушивания** в главном меню.



На экране **Параметры прослушивания** отображаются состояние канала и батареи устройства AudioLink и аудиопроцессора, а также настроенные в данный момент параметры, такие как громкость, чувствительность или программа. Состав элементов управления может отличаться в зависимости от конфигурации аудиопроцессора, заданной аудиологом. Важно учитывать, что функциональные возможности для двух аудиопроцессоров можно использовать, только если для обоих аудиопроцессоров используется один и тот же тип соединения с AudioKey.

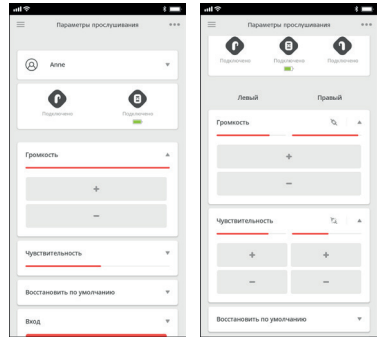
ВНИМАНИЕ

При наличии помех, препятствующих передаче данных, аудиопроцессор может не получить изменения, внесенные с помощью приложения.

Настройка параметров аудиопроцессора

Нажмите на параметр, который требуется настроить.

- **Громкость/чувствительность**. Для настройки громкости или чувствительности нажмите + (увеличить) или – (уменьшить). Для небольшого изменения нажмите один раз. Чтобы быстро изменить значение, нажмите и удерживайте.
- **Восстановить по умолчанию**. Чтобы вернуть значения громкости и чувствительности по умолчанию, нажмите в разделе **Восстановить по умолчанию**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Вход**. Чтобы изменить источник входного сигнала, нажмите требуемый параметр входного сигнала.
- **Программа**. Чтобы переключиться на другую программу, нажмите ее имя.
- **Режим мониторинга**: Чтобы включить или выключить режим мониторинга аудиопроцессора, нажмите соответствующую кнопку. Красная надпись указывает, что режим мониторинга активен. Следует учитывать, что при активном режиме мониторинга звук аудиопроцессора отключается.
- **Потоковая передача AudioLink**: Чтобы включить или выключить потоковую передачу с AudioLink, нажмите соответствующую кнопку.
- **Объединить стороны (для пользователей с двумя имплантами)**. Чтобы объединить стороны, нажмите . Чтобы настроить параметры для обеих сторон одновременно, нажмите объединенную кнопку. Чтобы выйти из комбинированного режима и разделить стороны, нажмите .

ВНИМАНИЕ

Регулировать параметры аудиопроцессора всегда следует в соответствии с состоянием вашего слуха. Не изменяйте их только на основании отображаемых значений.

Если вы — пользователь-опекун с уровнем разрешений **Управление** или **Администрирование**, вы можете дистанционно управлять аудиопроцессором своего подопечного. Выберите имя пользователя из списка на экране **Параметры прослушивания** и настройте параметры. Запрещается изменять параметры аудиопроцессора одновременно с другими пользователями.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте осторожность при настройке параметров аудиопроцессоров подопечных, особенно если они не в состоянии сообщить о результатах настройки.

Переименование программ

Изначально программы аудиопроцессора пронумерованы. Для удобства распознавания программ введите для них имена.

1. Откройте **Параметры прослушивания**.
2. Нажмите пункт **Параметры •••**, затем **Переименовать программы**.
3. Введите новое имя для программы, которую требуется переименовать.
4. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение порядка отображения параметров

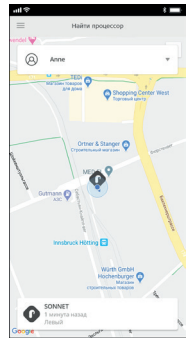
Настройте порядок отображения параметров в соответствии со своими предпочтениями.

1. Откройте **Параметры прослушивания**.
2. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Изменить порядок**.
3. Выводится список всех параметров. Нажимайте на параметры в требуемом порядке, начиная с параметра, который должен стать верхним. Номер указывает позицию, которая будет присвоена параметру. Параметры без номера не отображаются на экране **Параметры прослушивания**.
4. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск аудиопроцессора

Поиск аудиопроцессора с помощью функции **Найти процессор**.



Откройте экран Найти процессор:

- Нажмите пункт **Найти процессор** в главном меню.

Вам потребуется:

- Соединение с Интернетом
- Разрешение на определение текущего местоположения телефона
- Включенные на смартфоне функция или сервисы отслеживания местонахождения
- Включенный переключатель **Использовать мое местоположение** на экране **Параметры**.

Поиск аудиопроцессора

Значком обозначается положение на географической карте, где в последний раз открывался экран **Параметры прослушивания**. Нажмите этот значок для просмотра дополнительной информации.

Если вы — пользователь-опекун с уровнем разрешений **Управление** или **Администрирование**, вы можете найти аудиопроцессоры подопечного, выбрав его имя пользователя из списка.

Искать аудиопроцессор

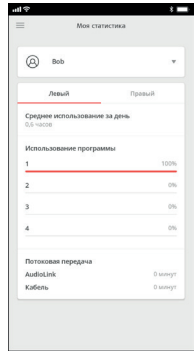
Используйте приложение AudioKey для поиска аудиопроцессора, который находится где-то неподалеку.

1. Убедитесь в том, что на смартфоне включен Bluetooth.
2. Нажмите значок аудиопроцессора на карте.
3. Нажмите в открытом подробном виде, чтобы начать поиск.
4. Перемещайтесь со смартфоном с места на место, наблюдая за экраном. Когда между значком пользователя и значком аудиопроцессора появится красный круг, это значит, что подключение установлено. Чем ближе аудиопроцессор, тем больше кругов становятся красными.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имейте в виду, что таким образом можно найти только те аудиопроцессоры, которые включены и используют технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка использования аудиопроцессора



Функция Моя статистика позволяет получить информацию об использовании аудиопроцессора.

Чтобы открыть экран «Моя статистика»:

- Нажмите пункт **Моя статистика** в главном меню.

Вам потребуется:

- установленная связь между приложением и аудиопроцессором;
- Соединение с Интернетом
- совместимый аудиопроцессор.

Проверка использования аудиопроцессора

На экране Моя статистика отображается среднее время использования аудиопроцессора в сутки, статистика использования программы и подробные сведения о потоковой передаче сигнала. Также отображается последнее соединение между аудиопроцессором и имплантом, если соответствующая информация имеется в наличии.

Пользователь-опекун может просматривать статистику аудиопроцессора подопечного, выбрав его имя пользователя из списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры подключения

Параметры подключения позволяют настраивать параметры потоковой передачи звука на AudioLink.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AudioLink

AudioLink обеспечивает следующие варианты потоковой передачи звука:

- **Потоковая передача по кабелю**: потоковая передача звука по кабелю.
- **Потоковая передача телефонного вызова**: настройка потоковой передачи звука для телефонных вызовов.
- **Потоковая передача сигнала микрофона**: Настройка потоковой передачи звука через микрофон устройства AudioLink.

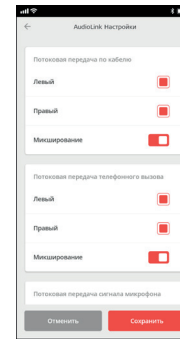
Для всех типов потоковой передачи звука:

- Переведите переключатель **Микширование** во включенное положение для микширования аудиопотока устройства AudioLink поровну с микрофоном(-ами) аудиопроцессоров.
- Переведите переключатель **Микширование** в выключенное положение для получения только аудиопотока устройства AudioLink.

Вам потребуется:

- на смартфоне включен Bluetooth;
- устройство AudioLink включено и находится в пределах зоны действия;
- устройство AudioLink подключено по Bluetooth.

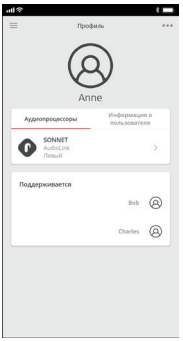
Настройка параметров AudioLink



1. Нажмите пункт **Параметры подключения** в главном меню.
2. Нажмите на **AudioLink**.
3. Выберите устройство AudioLink, которое требуется настроить, затем нажмите кнопку **Далее**.
4. Для пользователей с двумя имплантами: Включить потоковую передачу звука для определенной стороны можно установкой соответствующего флажка.
5. Включите переключатель **Микширование** для микширования аудиопотока устройства AudioLink поровну с микрофоном(-ами) аудиопроцессоров.
6. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Профиль пользователя



На экране **Профиль пользователя** отображаются сведения о пользователе и связанных аудиопроцессорах; здесь также можно выполнить персональную настройку аудиопроцессора, проверить уровень разрешений или изменить свои персональные данные.

Откройте свой профиль пользователя:

- Нажмите свое имя пользователя в главном меню.
- В списке **Аудиопроцессоры** перечислены все сопряженные устройства. Если сопряженные аудиопроцессоры отсутствуют, можно запустить поиск, выбрав команду **Выполнить сопряжение**.
- На экране **Информация о пользователе** отображается профиль пользователя.
- Нажмите пункт **Параметры** •••, чтобы открыть меню текущего экрана.

Вам потребуется:

- Соединение с Интернетом

Персонализация аудиопроцессора

1. Откройте профиль пользователя.
2. На экране **Аудиопроцессоры** нажмите имя аудиопроцессора, который требуется персонализировать.
3. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Персонализировать аудиопроцессор**.
4. Измените имя аудиопроцессора или загрузите изображение, затем нажмите кнопку Сохранить.

Удаление аудиопроцессора

1. Откройте профиль пользователя.
2. На экране **Аудиопроцессоры** нажмите имя аудиопроцессора, который требуется удалить.
3. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем**Удалить аудиопроцессор**.
4. Нажмите **Да**, чтобы удалить из приложения аудиопроцессор и его сопряжение с пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение информации о типе аудиопроцессора

1. Откройте профиль пользователя.
2. На экране **Аудиопроцессоры** нажмите имя аудиопроцессора.
3. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Вопросы и ответы** или **Веб-сайт продукта**.

Персонализация профиля пользователя

1. Откройте профиль пользователя.
2. Необязательно: Чтобы вывести на экран данные пользователя, нажмите пункт **Информация о пользователе**.
3. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Персонализировать профиль**.
4. Добавьте или измените данные пользователя и нажмите кнопку **Сохранить**.

Обновление данных аудиопроцессора

Обновлять данные в приложении необходимо после каждого раза, когда медицинский специалист перепрограммирует ваш аудиопроцессор, то есть подгружает на него новые карты настройки.

1. Откройте профиль пользователя.
2. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Обновить данные аудиопроцессора**.
3. Отобразится список аудиопроцессоров. Нажмите кнопку **Продолжить**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обновления данных аудиопроцессора в приложении требуется уровень разрешений Администрирование или Управление.

Ручной запуск поиска аудиопроцессора

1. Откройте профиль пользователя.
2. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Сопряжение с аудиопроцессором**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смена типа подключения

При сопряжении необходимо выбрать тип подключения к аудиопроцессору. Если с вашими аудиопроцессорами используются различные типы подключения, необходимо выбрать один из них для установления подключения.

1. Откройте профиль пользователя.
2. Нажмите соответствующую кнопку в пункте **Тип подключения**.
   - Выберите **AudioLink** для подключения к аудиопроцессорам, которые подключаются через AudioLink.
   - Выберите **Прямое** для подключения к аудиопроцессорам, которые подключаются напрямую.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранный тип подключения применяется во всем приложении. Одновременно подключаться к аудиопроцессорам при помощи двух разных типов подключения невозможно.

Удаление профиля пользователя

Вам потребуется:
- Соединение с Интернетом
- Уровень разрешений Администрирование.

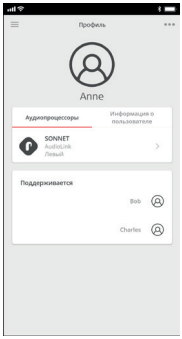
Удалить профиль пользователя можно, только если у пользователя отсутствуют опекуны или несамостоятельные пользователи. Удалить профиль несамостоятельного пользователя может только единственный опекун при условии, что у пользователя нет собственной учетной записи myMED-EL.

1. Откройте профиль пользователя, который требуется удалить.
2. Нажмите пункт **Параметры •••**, затем **Удалить пользователя**.
3. Нажмите кнопку **Удалить**.
4. Нажмите кнопку **Да**.

ПРИМЕЧАНИЕ: При удалении профиля пользователя в AudioKey соответствующая учетная запись пользователя на платформе myMED-EL не удаляется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддержка пользователя кохлеарного импланта



Вы можете использовать приложение в качестве пользователя кохлеарного импланта для настройки собственного аудиопроцессора или в качестве лица, осуществляющего уход (опекуна), для поддержки пользователя кохлеарного импланта.

Использование приложения для управления собственным аудиопроцессором не представляет сложности. Нет необходимости настраивать учетную запись специального пользователя или управлять ролями.

Если вы осуществляете уход за пользователем кохлеарного импланта, вы можете единолично управлять аудиопроцессорами, принадлежащими подопечному, или осуществлять общий доступ к управлению аудиопроцессором с самим подопечным или другим опекуном.

Если вы — пользователь-опекун, в вашем профиле пользователя в разделе **Поддерживается** также указаны все пользователи, которым вы оказываете поддержку.

Если вы — подопечный, ваши пользователи-опекуны перечислены в разделе **Опекуны**.

Чтобы открыть профиль пользователя, нажмите имя пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует учитывать, что пользователи-опекуны имеют доступ к данным устройства и данным пользователя, которые могут считаться персональными данными. Перед выполнением запроса на присвоение статуса опекуна необходимо всегда получать согласие пользователя кохлеарного импланта.

Получение статуса пользователя-опекуна

Вам потребуется:

- Соединение с Интернетом
- на смартфоне включен Bluetooth;
- аудиопроцессор включен и находится в пределах зоны действия.

Для аудиопроцессоров, используемых с устройством AudioLink, также потребуется:

- Выполнено сопряжение аудиопроцессора с AudioLink;
- устройство AudioLink включено и сопряжено со смартфоном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение статуса пользователя-опекуна

1. Откройте свой профиль пользователя.
2. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Сопряжение с аудиопроцессором**, чтобы вручную запустить поиск аудиопроцессоров.
3. Отобразится список всех аудиопроцессоров в зоне действия. Выберите аудиопроцессор для управления и нажмите кнопку **Далее**.
4. При назначении пользователя аудиопроцессору выберите пункт **Создать нового пользователя** и введите имя пользователя кохлеарного импланта, за которым вы намерены осуществлять уход.
5. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Теперь вы стали пользователем-опекуном с правами управления созданным пользователем и использования всех функциональных возможностей приложения. Вы можете стать пользователем-опекуном нескольких пользователей кохлеарных имплантов и управлять всеми их аудиопроцессорами в одном приложении.

Общий доступ к управлению аудиопроцессором

Предположим, что Анна уже является пользователем-опекуном подопечного.

Вам потребуется:
- Соединение с Интернетом
- на смартфоне включен Bluetooth;
- аудиопроцессор включен и находится в пределах зоны действия.

Для аудиопроцессоров, используемых с устройством AudioLink, также потребуется:
- Выполнено сопряжение аудиопроцессора с AudioLink;
- устройство AudioLink включено и сопряжено со смартфоном.

Чтобы стать дополнительным пользователем-опекуном для того же подопечного

1. Откройте свой профиль пользователя.
2. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Сопряжение с аудиопроцессором**, чтобы вручную запустить поиск аудиопроцессоров.
3. Отобразится список всех аудиопроцессоров в зоне действия. Выберите аудиопроцессор и нажмите кнопку **Далее**.
4. Вы получаете сообщение о том, что выбранным аудиопроцессором уже управляет Анна. Чтобы отправить запрос на управление текущему пользователю-опекуну — Анне, нажмите **Да**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анна должна утвердить ваш запрос.

1. Анна получает запрос и нажимает кнопку **Утвердить**.
2. Анна выбирает ваш уровень разрешений и нажимает кнопку **Сохранить**.

Вы получаете уведомление о том, что ваш запрос удовлетворен. Теперь вы — пользователь-опекун этого пользователя кохлеарного импланта и управляете аудиопроцессором совместно с Анной.

Управление пользователями-опекунами

Три уровня разрешений (роли) позволяют создавать пользователей-опекунов различных типов.

- **Наблюдение**: получение уведомлений о подопечном.
- **Управление**: получение уведомлений о подопечном и использование основных функций приложения, таких как **Параметры прослушивания**.
- **Администрирование**: получение уведомлений, использование всех функций приложения и управление аудиопроцессором. Основное управление пользователем, обновление профилей пользователей, добавление и удаление других пользователей-опекунов и контроль над уровнями разрешений.

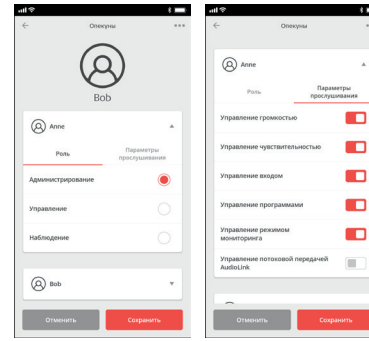
В дополнение к этим уровням разрешений **Параметры прослушивания** могут быть дополнительно ограничены таким образом, чтобы разрешить настройку только некоторых параметров.

Вам потребуется:

- уровень разрешений пользователя-опекуна **Администрирование**;
- Соединение с Интернетом

Управление пользователями-опекунами

1. Откройте свой профиль пользователя.
2. Нажмите имя пользователя вашего подопечного.
3. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Опекуны**, чтобы открыть экран опекунов. На экране пользователей-опекунов отображаются профили подопечного и всех его пользователей-опекунов.
4. Нажмите имя пользователя-опекуна, чтобы открыть окно разрешений.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. В пункте **Роль** выберите необходимый уровень разрешения пользователя-опекуна.
6. В пункте **Параметры прослушивания** включите (выключите) соответствующий переключатель, чтобы разрешить (запретить) изменение параметров пользователя-опекуна.
7. Нажмите кнопку **Сохранить**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует учитывать, что при изменении уровня разрешений на Наблюдение экран Параметры прослушивания автоматически отключается.

Удаление пользователя-опекуна

1. Откройте свой профиль пользователя.
2. Нажмите имя пользователя подопечного.
3. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Опекуны**, чтобы открыть экран опекунов.
4. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Убрать опекуна**.
5. Выберите опекуна, которого требуется убрать, затем нажмите кнопку **Далее**.
6. В ответ на запрос подтверждения нажмите кнопку **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часто задаваемые вопросы

Запуск приложения

Могу ли я опробовать приложение без регистрации?

Да. Запустите приложение AudioKey и нажмите кнопку **Демонстрация**, чтобы включить демонстрационный режим, для которого не требуется регистрация или подключение аудиопроцессора. Приложение показывает, что работает в демонстрационном режиме.

Могу ли я использовать свою существующую учетную запись myMED-EL?

Да. Пропустите регистрацию и введите свои учетные данные myMED-EL для входа в приложение.

Как разблокировать аудиопроцессор, чтобы использовать его с приложением?

Ваш аудиолог разблокирует поддержку приложения при программировании аудиопроцессора.

Могу ли я использовать AudioKey и традиционное устройство FineTuner?

Для дистанционного управления одним и тем же аудиопроцессором использовать приложение AudioKey и традиционное устройство FineTuner нельзя.

Для одного и того же аудиопроцессора можно выполнить сопряжение с приложением AudioKey и с устройством FineTuner Echo, но рекомендуется использовать одновременно только один вариант дистанционного управления.

Сопряжение приложения и аудиопроцессора

Необходимо ли выполнять поиск аудиопроцессора каждый день?

Нет. Сопряжение между приложением и аудиопроцессорами достаточно выполнить один раз. После этого приложение автоматически устанавливает соединение с аудиопроцессорами, находящимися в зоне действия. Для повседневного использования приложения достаточно, чтобы аудиопроцессоры были включены и находились в зоне действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использует ли мой аудиопроцессор технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE)?

Технологию Bluetooth с низким энергопотреблением используют аудиопроцессоры следующих типов:

- SONNET 2 EAS
- SONNET 2

Аудиопроцессоры следующих типов не используют технологию Bluetooth с низким энергопотреблением; для их подключения к приложению требуется AudioLink:

- SONNET EAS
- SONNET

Как переназначить аудиопроцессор на нового пользователя?

1. Запустите поиск и выберите аудиопроцессор, затем нажмите кнопку Далее.
2. Выберите пункт **Создать нового** пользователя, нажмите кнопку **Далее**.
3. Заполните форму информации о пользователе.
4. Нажмите кнопку **Создать**.

Во время поиска приложение не находит мой аудиопроцессор.

1. Перезапустите ваши устройства и убедитесь, что:
   - установлено соединение с Интернетом;
   - на смартфоне включен Bluetooth;
2. Если аудиопроцессор относится к типу, использующему технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), проверьте, что:
   - аудиопроцессор находится рядом со смартфоном (на расстоянии не более 3 см).
3. Если аудиопроцессор относится к типу, не использующему технологию Bluetooth с низким энергопотреблением, перезапустите AudioLink и убедитесь, что:
   - аудиопроцессор находится в зоне действия Bluetooth;
   - Выполнено сопряжение аудиопроцессора с AudioLink;
   - устройство AudioLink включено и находится в пределах зоны действия;
   - устройство AudioLink сопряжено со смартфоном.
4. Перезапустите аудиопроцессор.
5. Нажмите кнопку **Повторите попытку** для перезапуска поиска аудиопроцессора.
6. Проверьте, выводится ли в приложении информация об ошибке, и следуйте указаниям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как выполнить сопряжение аудиопроцессора с устройством AudioLink?

Вам потребуется:

- AudioLink включен;
- AudioLink не находится в режиме сопряжения с Bluetooth;
- AudioLink не подключен по Bluetooth.

Выполните сопряжение аудиопроцессора с AudioLink

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Разместите передатчик аудиопроцессора на нижней части устройства AudioLink.
3. Включите аудиопроцессор, не снимая передатчик с нижней части устройства AudioLink.

Указания по сопряжению аудиопроцессора с устройством AudioLink приведены в руководстве пользователя устройства AudioLink.

Как выполнить сопряжение устройства AudioLink со смартфоном?

Сопряжение AudioLink со смартфоном выполняется таким же образом, как и сопряжение любой другой принадлежности Bluetooth стороннего производителя:

1. Чтобы включить AudioLink, нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не загорится зеленый индикатор.
2. Чтобы перевести AudioLink в режим сопряжения, одновременно нажмите кнопку микширования и кнопку микрофона и удерживайте их нажатыми в течение 2 секунд.
3. Перейдите в раздел **Параметры** на смартфоне.
4. Активируйте **Bluetooth**.
5. Выполните сопряжение устройства AudioLink.

Указания по сопряжению принадлежностей Bluetooth см. в инструкции по применению смартфона.

Как разорвать сопряжение AudioLink со смартфоном?

Разрыв сопряжения AudioLink со смартфоном выполняется таким же образом, как и разрыв сопряжения любой другой принадлежности Bluetooth стороннего производителя:

1. Перейдите в раздел **Параметры** на смартфоне.
2. Перейдите в раздел **Bluetooth**.
3. Перейдите к сопряженному устройству AudioLink.
4. Разорвите сопряжение устройства AudioLink.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по разрыву сопряжения принадлежностей Bluetooth см. в инструкции по применению смартфона.

Можно ли использовать оба типа подключения с моим аудиопроцессором?

Аудиопроцессоры, не использующие технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), можно подключать к приложению только посредством AudioLink, то есть они не могут подключаться напрямую.

С аудиопроцессорами, использующими технологию BLE, можно использовать оба типа подключения.

1. Откройте свой профиль пользователя, нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Сопряжение с аудиопроцессором**.
2. Выполните сопряжение аудиопроцессора с приложением при помощи одного из типов подключения.
3. Откройте свой профиль пользователя, нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Сопряжение с аудиопроцессором**.
4. Выберите другой тип подключения во время поиска.

Теперь можно использовать оба типа подключения. Тип подключения можно сменить в своем профиле пользователя.

Поддержка пользователя кохлеарного импланта

Как изменить профиль пользователя для моего подопечного?

Вам потребуется:

- Уровень разрешений опекуна **Администрирование**
- Соединение с Интернетом

Смена профиля пользователя

1. Откройте свой профиль пользователя.
2. Нажмите имя пользователя вашего подопечного.
3. Нажмите пункт **Параметры** ••• и затем **Персонализировать профиль**.
4. Персонализируйте профиль.
5. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Могут ли несколько опекунов дистанционно управлять одним аудиопроцессором?

Дистанционно управлять аудиопроцессором могут все пользователи-опекуны с уровнем разрешений **Управление** или **Администрирование**. Следует иметь в виду, что одновременно настраивать параметры прослушивания с помощью двух или более смартфонов нельзя. Настройку в определенный момент времени может осуществлять только один пользователь приложения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие меры предосторожности и предупреждения

Примечания и предостережения

Обратите внимание на следующие примечания и предостережения относительно использования приложения AudioKey. Также рекомендуется ознакомиться с соответствующими руководствами пользователя.

- О серьезных отклонениях в работе системы и проблемах с безопасностью следует сообщать в компанию MED-EL.
- Устройства, на которых работает приложение AudioKey, следует использовать, заряжать, обслуживать и утилизировать в соответствии со стандартной инструкцией изготовителя устройства.
- Компания MED-EL не несет ответственности за содержимое внешних (не принадлежащих MED-EL) веб-сайтов, на которые предоставлены ссылки в приложении или этом руководстве.
- Наименования продуктов и другие товарные знаки, упомянутые в этом руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев и не означают одобрения ими содержимого руководства и не указывают на какие-либо связи с компанией MED-EL или принадлежность к ней.

Уход и обслуживание

Обновление приложения

Всегда поддерживайте AudioKey в обновленном состоянии и используйте последнюю версию. Устройство автоматически выдает уведомление при выходе новой версии AudioKey.

Удаление приложения

AudioKey можно удалить как любое другое приложение. Следуйте инструкции изготовителя устройства по удалению приложений.

Поиск и устранение неисправностей

Приложение AudioKey содержит ряд сообщений об ошибках и информационных сообщений, которые могут выдаваться в различных обстоятельствах в ходе использования приложения. Эти сообщения отличаются ясностью и не требуют пояснений, что позволяет выполнить необходимые действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак CE



Знак CE, впервые примененный в 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложения

Символы

Производитель

Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами

Внимание

Значки приложения

AudioKey

Главное меню

Параметры

Соединение установлено

Не удалось подключиться

Объединенные стороны

Разделенные стороны

Уведомления

Моя статистика

Параметры подключения

Параметры прослушивания

Найти процессор

Искать аудиопроцессор

Профиль пользователя

Информация

Руководство пользователя AudioKey

Выход

Параметры

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Дистрибьютор в США

MED-EL Corporation
2645 Meridian Parkway, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
implants.us@medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дистрибьютор в Австралии

MED-EL Implant Systems Australasia Pty Ltd
Suite 2.07, Level 2, 90–96 Bourke Road
Alexandria (Sydney) NSW 2015, Australia
office@medel.com.au

Контактная информация

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы относительно приложения AudioKey или этого руководства пользователя, просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Загрузить или заказать печатную версию этого руководства пользователя можно в «Центре загрузки myMED-EL» по адресу download.medel.com.

© 2019–2020 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Версия 6.0 (10/2020). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

A

Android: Операционная система для мобильных устройств

AudioLink: Устройство MED-EL для беспроводной связи аудиопроцессора с другими электронными устройствами

B

BLE: Bluetooth с низким энергопотреблением

F

FineTuner: Пульт дистанционного управления MED-EL без дисплея

FineTuner Echo: Пульт дистанционного управления MED-EL с дисплеем

I

iOS: Операционная система устройств Apple

M

myMED-EL: Интернет-платформа для хирургов, аудиологов, медицинских работников, клиентов компании MED-EL и пользователей кохлеарных имплантов

A

Администрирование: Наивысший уровень разрешений для опекуна

B

Вопросы и ответы: Часто задаваемые вопросы

Д

Демонстрационный режим: Режим AudioKey, в котором осуществляется симуляция аудиопроцессоров, а регистрация не требуется. Может использоваться для проверки различных функций. С реальными аудиопроцессорами этот режим использовать нельзя.

И

Использование аудиопроцессора: Статистические данные по использованию процессора

K

КИ: Кохлеарный имплант

H

Наблюдение: Самый низкий уровень разрешений для опекуна

Нажатие: Краткое касание экрана кончиком пальца.

O

Опекун: Лицо, осуществляющее уход за пользователем кохлеарного импланта

П

Поддерживается: Список подопечных

Пользователь КИ: Пользователь с кохлеарным имплантом

Провести пальцем: Быстро провести пальцем по экрану

Процессор: Аудиопроцессор, используемый пользователем кохлеарного импланта

C

Сопряжение: Создание связи между компьютерными устройствами для обмена данными

У

Управление: Средний уровень разрешений для опекуна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

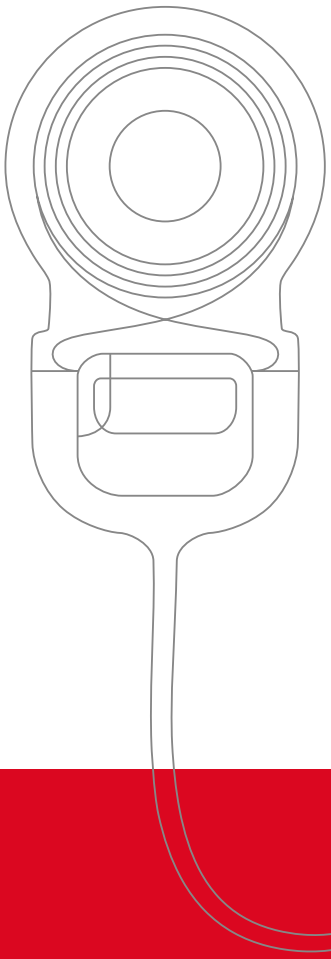
Cochlear Implants

MED EL

Кохлеарный имплантат Mi1250 SYNCHRONY 2

Standard | Medium | Compressed | FLEX^{SOFT} | FLEX^{28} | FLEX^{26}
FLEX^{24} | FLEX^{20} | FORM^{24} | FORM^{19}

English | Русский



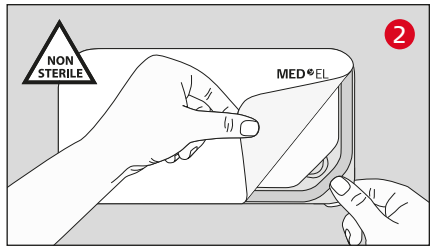
hearLIFE

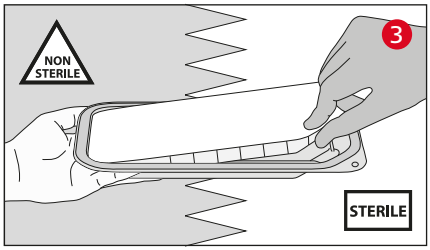
AW38653_4.0 (Russian)

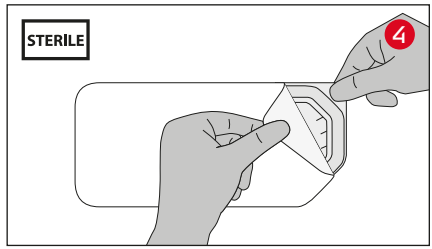
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

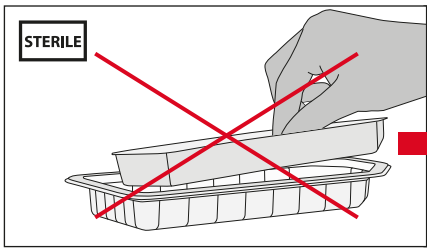
Opening instruction | Инструкция по открыванию

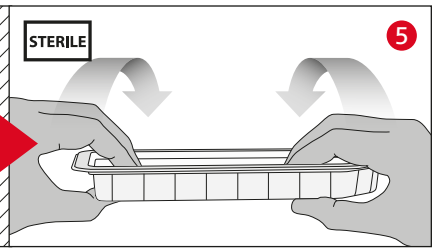


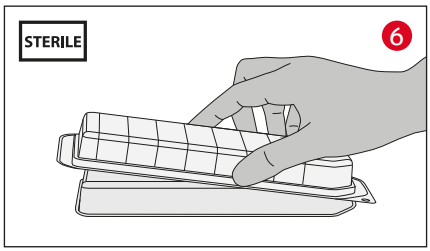


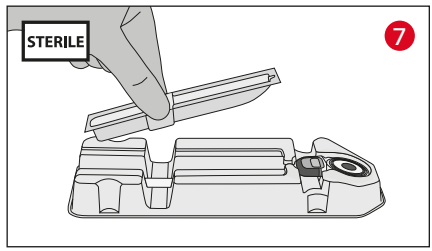


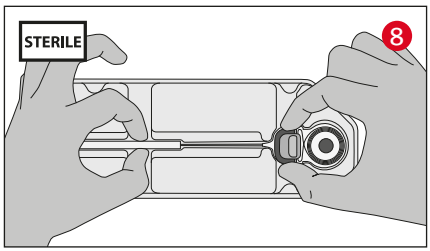


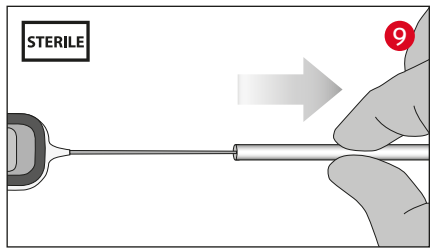






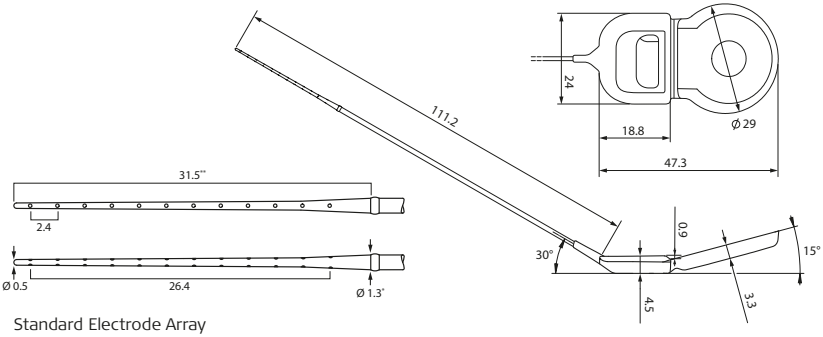






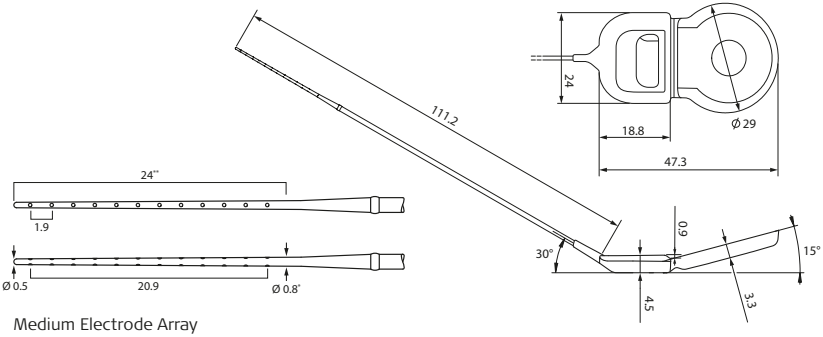
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard



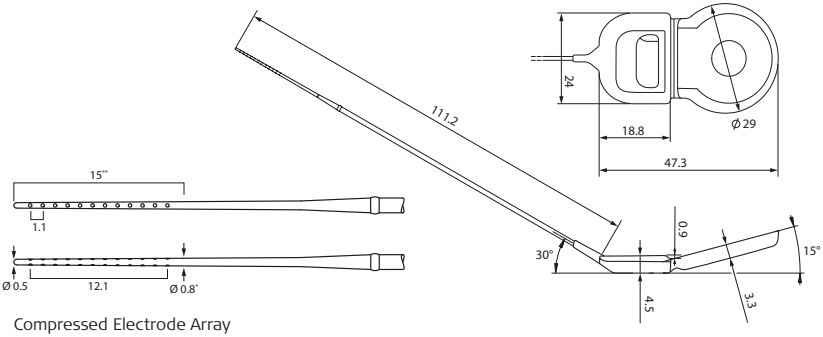
Standard Electrode Array

Mi1250 SYNCHRONY 2 Medium



Medium Electrode Array

Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed



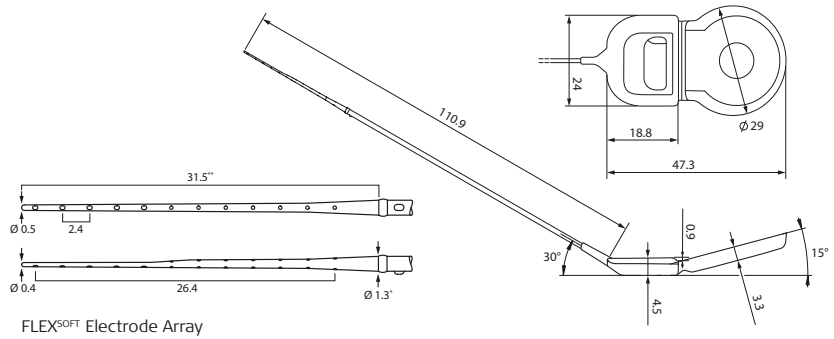
Compressed Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

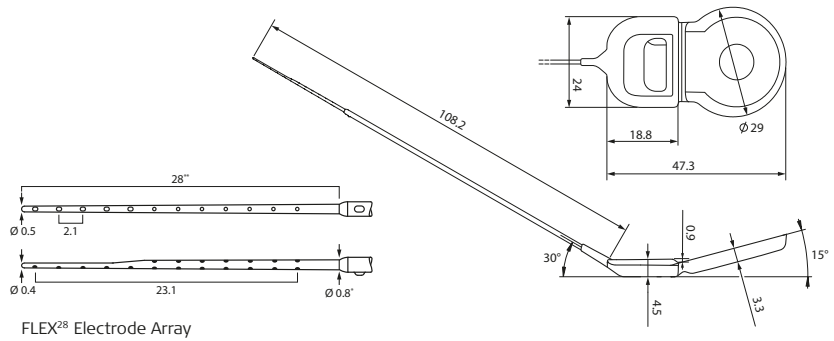
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX^{SOFT}



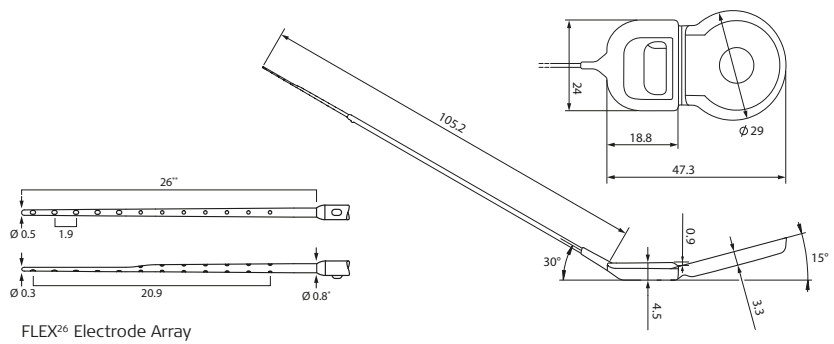
FLEX^{SOFT} Electrode Array

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX^{28}



FLEX^{28} Electrode Array

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX^{26}



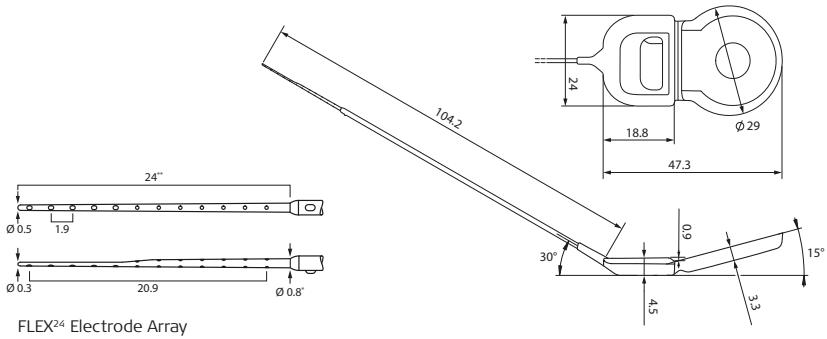
FLEX^{26} Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

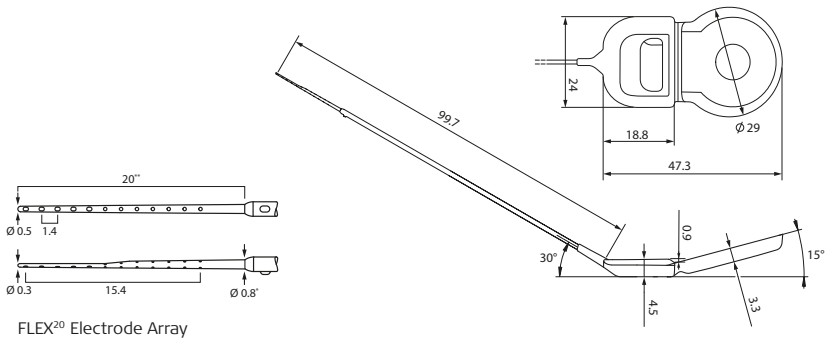
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX^{24}



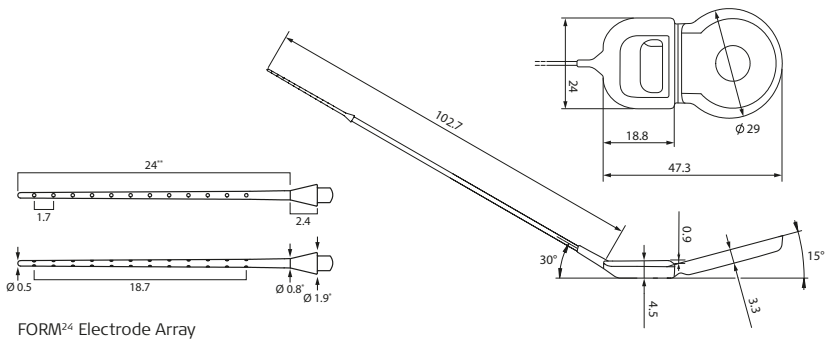
FLEX^{24} Electrode Array

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX^{20}



FLEX^{20} Electrode Array

Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM^{24}



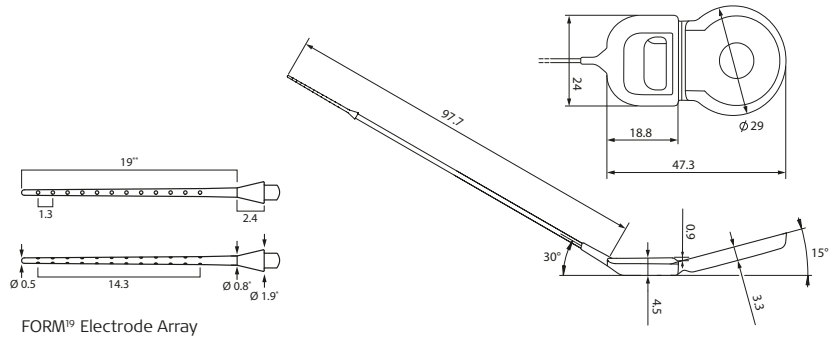
FORM^{24} Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM[19]



FORM[19] Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Mi1250 SYNCHRONY 2 cochlear implant

Device description

The Mi1250 SYNCHRONY 2 cochlear implant (hereafter referred to as SYNCHRONY 2) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family SYNCHRONY 2). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.7 g (typical weight).
For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.
The volume of the implant without electrode is 3.9 cm^3.
Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
  Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
  Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T, 1.5 T and 3 T.
  For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant system.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and PEEK.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes[1]:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
Standard	111.2	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
Medium	111.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
Compressed	111.2	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
FLEX^{SOFT}	110.9	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
FLEX^{28}	108.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
FLEX^{26}	105.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{24}	104.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{20}	99.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
FORM^{24}	102.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
FORM^{19}	97.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant SYNCHRONY 2 FLEX^{24} is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

1 Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant SYNCHRONY 2 FLEX[20] is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX[28] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX[26] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX^{24} for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX^{24} used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX^{20} for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX^{20} used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FORM^{24} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 FORM^{19} are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,
- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if anatomic abnormalities are present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Implantation of cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX^{24} used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Implantation of cochlear implants SYNCHRONY 2 FLEX[20] used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped[2] between –29 °C and +60 °C and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging[3] should be disposed of in accordance with local legislation.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.

2 For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).
3 The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.
- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m.

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis[4] can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.

4 A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

  Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type	
Standard	1.3 mm
Medium	0.8 mm
Compressed	0.8 mm
FLEX^{SOFT}	1.3 mm
FLEX^{28}	0.8 mm

Electrode type	
FLEX^{26}	0.8 mm
FLEX^{24}	0.8 mm
FLEX^{20}	0.8 mm
FORM^{24}	1.0 mm
FORM^{19}	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the FLEX electrode variants, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without squeezing the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107), the Replacement Magnet (Ms010108) as well as the S-Vector Replacement Magnet (Ms010109)[5].
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh Replacement Magnet or S-Vector Replacement Magnet is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- The implant is compatible with both replacement implant magnet variants, either the Replacement Magnet or the S-Vector Replacement Magnet. The S-Vector Replacement Magnet results in a slightly increased magnetic retention force. Always consider the possibility to adjust the attraction force characteristics by changing the magnet of the external part of the MED-EL Cochlear Implant System.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.

5 Some accessories mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.
If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed, functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.
If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.
Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.
Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

 CE marking, first applied in 2019

 Caution

 Do not reuse

 MR Conditional

 Manufacturer

 Date of manufacture

 Use-by date

 Catalog number

 Serial number

 Sterilized using ethylene oxide

Help and contact

Help and assistance are always available from your local office.
Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Please visit us at www.medel.com

© 2019–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 4.0 (issued 12/2021).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1250 SYNCHRONY 2

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1250 SYNCHRONY 2 (далее — SYNCHRONY 2) — это имплантируемая часть системы кохлеарной имплантации MED-EL и может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, передатчика со съемным магнитом в центре, референтного электрода, референтного электрода EAP и активного электрода, постоянно подсоединенного к стимулятору. Активный электрод может принадлежать к различным типам, что определяет разнообразие вариантов имплантатов (линия имплантатов SYNCHRONY 2). Имплантацию этого устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат оснащен режимом стимуляции и режимом телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электродов и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата составляет 7,7 г (типичная масса).
Основные размеры имплантата указаны на рисунках на предыдущих страницах.
Объем имплантата без электрода составляет 3,9 см³.
В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: медицинский силикон, платина, иридий и парилен С.

Назначение устройства

Устройство предназначено для восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей общения.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики:
  Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
  Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс
- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ при напряженности магнитного поля МРТ 0,2 Тл; 1,0 Тл; 1,5 Тл и 3 Тл. Дополнительные сведения приведены в руководстве по медицинским процедурам.
- Система имплантации не обладает заводскими настройками, заданными по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и электродной матрицы

- Имплантат оснащен 24 независимыми источниками тока, стимулирующими 12 независимых электродных каналов в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из медицинского силикона, платины (контакты электрода), проволоки из платино-иридиевого сплава (90/10) и полиэфирэфиркетона (ПЭЭК).
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры[1]:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры электродной матрицы		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для наименьшего стимулирующего контакта электрода **	для наибольшего стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
Standard	111,2	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
Medium	111,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
Compressed	111,2	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
FLEX^{SOFT}	110,9	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
FLEX^{28}	108,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
FLEX^{26}	105,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{24}	104,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{20}	99,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
FORM^{24}	102,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
FORM^{19}	97,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм | ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

1 Некоторые упомянутые типы электродов имплантата могут не продаваться в отдельных странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия посредством электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с тяжелой или выраженной тугоухостью, у которых наблюдается незначительный положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такого эффекта.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата SYNCHRONY 2 FLEX[24], предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата SYNCHRONY 2 FLEX[20], предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально подобранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оссификацию, и признаки кохлеарной оссификации присутствуют, вероятно, в опробовании слухового аппарата нет необходимости. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для достижения оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследований и обучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с местными профессиональными стандартами.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с мальформацией легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или мальформацией, с введением электрода на глубину приблизительно 15мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FLEX^{28} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FLEX^{26} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FLEX^{24}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FLEX^{24}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FLEX^{20}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FLEX^{20}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FORM^{24} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при мальформациях улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY 2 FORM[19] предназначены для применения на улитке с мальформацией, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:
- если у пользователя имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (в том числе медицинского силикона, платины, иридия и парилена C);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва и/или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в кости черепа или помешать должному размещению выбранной электродной матрицы в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние или
- нереалистичные ожидания пользователя.

Имплантация кохлеарного имплантата SYNCHRONY 2 FLEX[24], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Имплантация кохлеарного имплантата SYNCHRONY 2 FLEX[20], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Нежелательные побочные эффекты. Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: потеря остаточного слуха, головокружение, усиление головокружения, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, преходящие болевые ощущения и причиняющие дискомфорт звуки во время стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию оксидом этилена и поставляется в стерильной упаковке. Запрещается подвергать имплантат повторной стерилизации после вскрытия стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Запрещается извлекать устройство из стерильной упаковки до момента применения.

Хранение, транспортировка и утилизация

Стерилизованный имплантат должен транспортироваться[2] только при температуре от –29 °C до +60 °C и храниться в коробке имплантата при комнатной температуре. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку[3] следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Информация о применении. Общие меры предосторожности и предупреждения

- Запрещается модифицировать изделие. Применять только по назначению.
- Невозможно точно прогнозировать характер ожидаемого функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата.
- При применении кохлеарных имплантатов долговременного повреждения нервной ткани, следовавшего за длительной непрерывной электрической стимуляцией, не наблюдалось.
- Стерильность имплантата не должна нарушаться.
- Строго запрещается ронять или бросать имплантат на твердую поверхность или удерживать имплантат только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например, в результате удара по голове, отказа электронных компонентов или другой технической неисправности имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Важная информация о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора приведена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).

3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Особое внимание обратите на педиатрических пациентов с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку они могут представлять повышенный риск удушения и/или повреждения гортани при попытке проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Занятия большинством водных видов спорта не представляют каких-либо проблем при условии снятия наружных компонентов системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.

Хирургические предупреждения и предостережения. Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекция, воспаление, отек, некроз, гематома, подтекание спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боль, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит[4]. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, антибиотикотерапии и использования правильных хирургических методов.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве

4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показало, что даже спустя годы у них может развиться острый прогрессирующий менингит. Возможно существование сходных механизмов проведения операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
Standard	1,3 мм	FLEX^{26}	0,8 мм
Medium	0,8 мм	FLEX^{24}	0,8 мм
Compressed	0,8 мм	FLEX^{20}	0,8 мм
FLEX^{SOFT}	1,3 мм	FORM^{24}	1,0 мм
FLEX^{28}	0,8 мм	FORM^{19}	1,0 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. В случае вариантов электрода FLEX этот маркер цветной.
- Установка в улитке электродной матрицы может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для установки электродной матрицы допускается использовать только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат оснащен сильным магнитом. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Электродную матрицу следует ввести в улитку на глубину не более рекомендованной, не сдавливая матрицу или выводы электрода и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации электродной матрицы и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг электродной матрицы.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы электродная матрица не сместилась из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение электродной матрицы может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является надлежащий физический и следовательно электрический контакт стимуляционного референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного углубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора над референтным электродом.
- Во избежание других послеоперационных рисков необходимо следовать инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения MED-EL.
- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В случае проведения операции по замене магнита компания MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: Magnet Removal Tool (Ms050206) или Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с изделием Non-Magnetic Spacer (Ms010107), запасным магнитом Replacement Magnet (Ms010108), а также запасным магнитом S-Vector Replacement Magnet (Ms010109)[5].
- После извлечения немагнитной прокладки Non-Magnetic Spacer следует убедиться, что вставлен новый запасной магнит Replacement Magnet или S-Vector Replacement Magnet для восстановления полной работоспособности имплантата.
- Имплантат совместим с обоими вариантами запасных магнитов имплантата — как с Replacement Magnet, так и с S-Vector Replacement Magnet. Магнит S-Vector Replacement Magnet обеспечивает несколько увеличенную магнитную силу удержания. Всегда следует учитывать возможность регулировки силы притяжения путем замены магнита наружной части системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях см. соответствующие инструкции по применению этих устройств.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Извлечение имплантата

Неисправность имплантата может наступить вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.
Если по каким-либо причинам устройство не используется, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить функциональные проверки имплантата.
По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением импланта, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.
Кроме того, желательно сделать цифровую фотографию обнаруженного устройства перед его извлечением.

5 Некоторые из упомянутых принадлежностей могут не продаваться в отдельных странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL — Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) (AW8352), содержащейся в комплекте MED-EL для извлечения имплантата (Explant Kit) (PN04175).

Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства его необходимо очистить и дезинфицировать согласно процедурам, принятым в учреждении, где осуществляется извлечение, стараясь не допустить повреждения имплантата. Следует всегда неукоснительно соблюдать местные процедуры по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка

CE 0123 Знак CE, впервые применен в 2019г.

Внимание

Не использовать повторно

MR Условно безопасно для проведения МРТ

Изготовитель

Дата изготовления

Использовать до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

STERILE EO Стерилизация оксидом этилена

Поддержка и контактная информация

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве. Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый лист с адресами представительств.
Посетите наш веб-сайт www.medel.com

© 2019–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 4.0 (дата выпуска: 12/2021г.). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

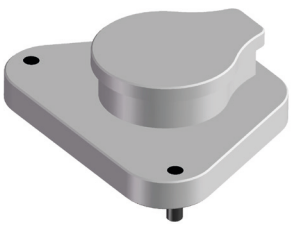
MED EL

PIN Check Template
(Ms040214)

Instructions for Use

Контрольный шаблон PIN
(Ms040214)

Инструкция по применению



hearLIFE

AW38716.2.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIN Check Template

Instructions for Use

Introduction

The following symbols are used throughout this document:

Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.

Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in minor injury or inconvenience for the user and/or property damage.

Not all products mentioned in this document are necessarily approved or available in all countries. Contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Device Description

The PIN Check Template (Ms040214), hereafter referred to as the device, is a reusable surgical template made from stainless steel. It consists of a template (Figure 1) and a clamping handle (Figure 2). It replicates the distance and size of the pins of the MED-EL PIN implants. The device is delivered non-sterile.

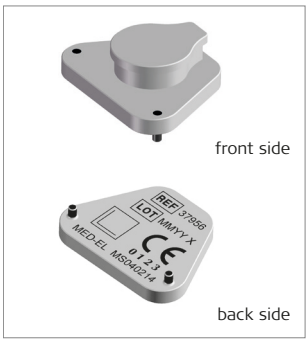


Figure 1: Template



Figure 2: Clamping handle

Materials

The device is made of:

- Stainless steel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatible MED-EL Devices

The device is compatible with:

- CONCERTO PIN / CONCERTO PIN ABI
- CONCERTO 2 PIN
- SYNCHRONY PIN / SYNCHRONY PIN ABI
- SYNCHRONY 2 PIN

Intended Use

The device is intended to be used to aid surgeons in checking the distance between the holes created for the pins of the corresponding implant.

Intended Purpose

The device is intended to be used to aid surgeons in checking the distance between the holes created for the pins of the corresponding implant.

Intended User

The device is indicated to be used by qualified ENT surgeons.

Target Patient Population

The device is indicated for use in patients being implanted with compatible MED-EL implants (refer to section “Compatible MED-EL Devices”).

Indications

The device is reusable and is indicated for transient use in sterile condition by qualified ENT surgeons.
The device is indicated for use in patients being implanted with compatible MED-EL implants (refer to section “Compatible MED-EL Devices”).

Contraindications

The device shall not be used if patients are known to be intolerant of the device materials (refer to section “Materials”).

Information About Use

- Repeated processing has minimal effect on the device. End of life is determined by wear, corrosion or damage due to use.
- Before use, attach a clamping handle to the device as shown in Figure 3.

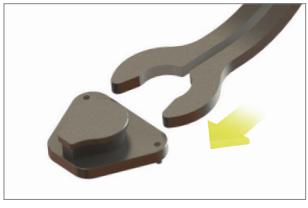


Figure 3: Attaching a clamping handle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE: A click is audible when the device is correctly attached to the clamping handle.

- The device is used after the pin holes were created.
- ⚠ CAUTION: After attaching the base to the clamping handle, it should be possible to turn the clamping handle slightly.
- ⚠ CAUTION: Place the pins of the device into the drilled holes. Make sure that the handle and the round part of the template are facing towards the mastoidectomy edge.
- ⚠ CAUTION: Check if the pins of the device fit into the holes created.
- ⚠ CAUTION: For patients with a skull thickness of less than 1.5 mm, it is recommended to drill holes with a maximum depth of 0.5 mm. This is to avoid any possible damage to the dura.
- After use, pull the clamping handle off the device as shown in Figure 4.

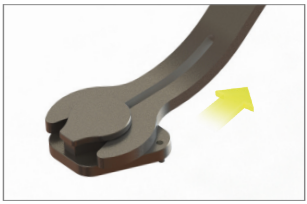


Figure 4: Removing a clamping handle

Warnings and Precautions

- The device and its components must not be modified and shall only be used as intended.
- Before use, the device must be inspected visually in an unaided way for damage, wear, corrosion and the presence of sharp edges. Damaged, worn or corroded devices must not be used. No sharp edges must be present.
- The device is delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use and each reuse.
- Position all parts securely during cleaning, disinfection and sterilization.
- A clamping handle must always be attached securely to the device when used.
- If the device is used in patients with known or suspected Creutzfeldt-Jakob Disease or similar disorders, discard all components of the device immediately after surgery and do not reprocess.

Risks and Side Effects

There are no known residual risks or side effects related to the device. For general risks related to hearing implant surgery refer to the instructions for use of the related MED-EL implant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reprocessing

Reprocessing instructions according to ISO 17664-1.

- ⚠ WARNING: It is the responsibility of the user to use the validated reprocessing recommended in these instructions for use and to use suitable equipment qualified and validated according to ISO 15883 series and other national recommendations.
- The instructions provided in these instructions for use have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed, using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Preparation Before Cleaning

- The clamping handle must be disconnected prior to cleaning, disinfection and sterilization.

Point of Use

- The device must be reprocessed immediately after use.

The following steps must be included as a minimum requirement:

1. **Manual Pre-cleaning**
   - Prepare a bath with demineralized water.
     NOTE: After use, place the device immediately in the bath to prevent drying.
   - Carefully and gently brush the device for at least 30 seconds until all visible soil is removed. Particular attention must be paid to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas.
   - ⚠ CAUTION: Metal brushes or scouring pads must not be used during manual pre-cleaning. These materials damage the surface and finish of the device. Soft-bristled nylon brushes must be used.
   - ⚠ CAUTION: Manual scrubbing with brushes must always be performed with the device below the surface of the cleaning solution to prevent the generation of aerosols and splashing which may spread contaminants.

2. **Automated Cleaning**
   NOTE: Automated cleaning must be performed immediately after manual pre-cleaning.
   - 4 min. prewash with cold water – drain
   - 5 min. wash with a detergent (Sekumatic FR 0.3 %) at 55 °C – drain
   - 1 min. neutralize (Sekumatic FNZ) with cold water – drain
   - 1 min. rinse with cold water – drain
   - 5 min. disinfect with hot water at 93 °C – drain
   - 20 min. dry with hot air at 100 °C

   Validation was performed with a washer/disinfector Miele Typ A, Model: G7835CD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Inspection, Function Testing and Maintenance

- Locking (ratchet) mechanisms for attaching a clamping handle must be checked for action.
- ⚠ CAUTION: Discard the device if damaged, worn, corroded or if it has sharp edges.
- Place the device in a carrier (e.g. a tray holder).

4 Sterilization

- Package the device for terminal sterilization in a reusable container system and double wrap in accordance with ISO 11607-1.
- Use a fractionated vacuum sterilization method in accordance with ISO 17665-1 and national recommendations. This method has been validated to achieve the desired sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}:

Phase 1 – Conditioning:	A vacuum is generated up to four times. Steam is then injected to warm the device.
Phase 2 – Sterilization:	The validated parameters for the fractionated pre-vacuum method are: Temperature: 134 °C Exposure time: 5 minutes
Phase 3 – Evacuation:	The steam is released.
Phase 4 – Drying:	Drying takes place under renewed application of a vacuum over a period of at least 30 minutes.

- After sterilization, cool the device uniformly at room temperature.

Sterilization validation was performed with an autoclave Steris Amsco V-116, Eagle/ Century Series Sterilizer and MED-EL Sterilization Tray. Dry time validation was performed with Kimberly-Clark, Kimguard One-Step Sterilization Wrap, Part Number KC400.

Storage

No special storage and handling conditions apply.

Disposal

Dispose of in accordance with federal, state and local regulations.

Warranty Statement

Refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbols

CE marking, first applied in 2019

Medical Device

Caution

Consult instructions for use

Manufacturer

Date of manufacture

Catalog number

Batch code

Non-sterile

Help and Contact

Serious incidents related to the device should be reported to MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH and, if applicable, to your Competent Authority.

Help and assistance are always available from your local office.
Refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Visit us at www.medel.com

© 2019–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 2.0 (issued 04/2022).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольный шаблон PIN

Инструкция по применению

Введение

В документе используются следующие условные обозначения:

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или не доступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь в представительство компании MED-EL.

Описание изделия

Контрольный шаблон PIN (PIN Check Template, Ms040214), далее именуемый «изделие», представляет собой многоразовый хирургический шаблон, изготовленный из нержавеющей стали. Изделие состоит из шаблона (рисунок 1) и рукоятки с фиксатором (рисунок 2). Шаблон воспроизводит расстояние между штырями и размеры штырей имплантатов MED-EL PIN. Изделие поставляется в нестерильном виде.



Рисунок 1. Шаблон



Рисунок 2. Рукоятка с фиксатором

Материалы

Изделие изготовлено из следующих материалов:

- Нержавеющая сталь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимые изделия MED-EL

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- CONCERTO PIN / CONCERTO PIN ABI
- CONCERTO 2 PIN
- SYNCHRONY PIN / SYNCHRONY PIN ABI
- SYNCHRONY 2 PIN

Назначение

Изделие предназначено в помощь хирургу для контроля расстояния между отверстиями, выполняемыми для штырей соответствующего имплантата.

Предназначение

Изделие предназначено в помощь хирургу для контроля расстояния между отверстиями, выполняемыми для штырей соответствующего имплантата.

Целевой пользователь

Изделие показано к применению квалифицированными ЛОР-хирургами.

Целевой контингент пациентов

Изделие показано к применению у пациентов, которым имплантируются совместимые имплантаты MED-EL (см. раздел «Совместимые изделия MED-EL»).

Показания

Изделие пригодно для многоразового использования и показано к временному применению в стерильном состоянии квалифицированными ЛОР-хирургами.
Изделие показано к применению у пациентов, которым имплантируются совместимые имплантаты MED-EL (см. раздел «Совместимые изделия MED-EL»).

Противопоказания

Запрещается использовать изделие у пациентов с известной непереносимостью материалов изделия (см. раздел «Материалы»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о применении

- Многократная обработка оказывает минимальное влияние на изделие. Непригодность к дальнейшему использованию определяется по износу, коррозии или повреждению вследствие использования.
- Перед использованием изделия к нему необходимо присоединить рукоятку с фиксатором, как показано на рисунке 3.

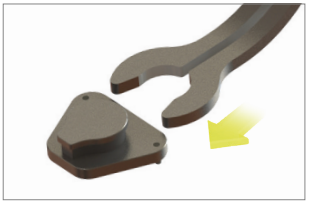


Рисунок 3. Присоединение рукоятки с фиксатором

ПРИМЕЧАНИЕ. При правильном присоединении рукоятки с фиксатором к устройству должен быть слышен щелчок.

- Изделие используется после выполнения отверстий под штыри.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: После присоединения основания к рукоятке с фиксатором рукоятка с фиксатором должна слегка поворачиваться.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: Вставить штыри изделия в просверленные отверстия. Следует убедиться в том, что сторона шаблона с рукояткой и круглой частью обращены к краю мастоидэктомии.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: Проверить, входят ли штыри изделия в выполненные отверстия.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: У пациентов с толщиной кости черепа менее 1,5 мм рекомендуется сверлить отверстия на глубину не более 0,5 мм. Это необходимо для исключения повреждения твердой мозговой оболочки.
- После использования изделия с него необходимо снять рукоятку с фиксатором, как показано на рисунке 4.

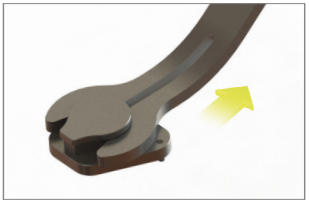


Рисунок 4. Снятие рукоятки с фиксатором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия и использовать изделие не по назначению.
- Перед использованием необходимо провести визуальный контроль изделия без применения оптических приборов в целях выявления повреждений, износа, коррозии и наличия острых кромок. Запрещается использовать изделия, у которых имеются признаки повреждений, износа или коррозии. Наличие острых кромок не допускается.
- Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед каждым использованием необходимо выполнять его очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Во время очистки, дезинфекции и стерилизации все части должны быть надежно закреплены.
- При использовании изделия к нему всегда должна быть надежно присоединена рукоятка с фиксатором.
- Если изделие используется у пациентов с установленной или подозреваемой болезнью Крейтцфельдта — Якоба (БКЯ) или других прионных заболеваний, следует утилизировать все компоненты изделия сразу после операции; проводить обработку для повторного использования запрещается.

Риски и побочные эффекты

Остаточные риски или побочные эффекты, связанные с изделием, неизвестны. Сведения об общих рисках, связанных со слуховой имплантацией, приведены в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата MED-EL.

Повторная обработка

Указания по обработке для повторного использования согласно стандарту ISO 17664-1.

- ⚠ ОСТОРОЖНО: Пользователь обязан провести валидированную обработку изделия для повторного использования, рекомендованную настоящей инструкцией по применению, и использовать оборудование, соответствующее требованиям и прошедшее валидацию согласно стандартам серии ISO 15883 и другим национальным рекомендациям.
- Инструкции, приведенные в настоящей инструкции по применению, валидированы изготовителем медицинского изделия как обеспечивающие подготовку медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, обязана достичь требуемых результатов в процессе фактически осуществляемой обработки с использованием оборудования, материалов и персонала учреждения, осуществляющем обработку. Для этого требуется верификация и/или валидация и текущий контроль данного процесса.

Подготовка к очистке

- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией рукоятку с фиксатором необходимо отсоединить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Место использования

- Изделие необходимо обрабатывать немедленно после использования.

В порядке минимальных требований должны осуществляться следующие этапы:

1. **Подготовка к очистке, выполняемая вручную**
   - Подготовить кювету с деминерализованной водой.
     ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие следует помещать в кювету сразу после использования, чтобы не допустить высыхания.
   - Осторожно и не прилагая чрезмерных усилий протереть изделие щеткой в течение не менее 30 секунд до удаления всех видимых загрязнений. Особое внимание следует уделить бороздкам, просветам, состыкованным поверхностям, местам соединений и другим трудно поддающимся очистке областям.
   - ⚠ ВНИМАНИЕ: Во время предварительной очистки вручную запрещается использовать щетки с металлической щетиной или абразивные губки. Эти материалы повреждают поверхность и покрытие изделия. Необходимо использовать щетки с мягкой щетиной из нейлона.
   - ⚠ ВНИМАНИЕ: При выполнении ручной очистки щетками изделие следует всегда держать под поверхностью чистящего раствора, чтобы исключить образование аэрозоля или брызг, которые способны разносить загрязнения.

2. **Автоматизированная очистка**
   ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматизированную очистку следует выполнять сразу после предварительной очистки вручную.
   - 4 мин.: предварительное мытье холодной водой, слив;
   - 5 мин.: мытье с чистящим средством (Sekumatic FR 0,3 %) при температуре 55 °C, слив;
   - 1 мин.: нейтрализация (Sekumatic FNZ) холодной водой, слив;
   - 1 мин.: промывка холодной водой, слив;
   - 5 мин.: дезинфекция горячей водой при температуре 93 °C, слив;
   - 20 мин.: сушка горячим воздухом при температуре 100 °C.

   Валидация выполнялась с использованием оборудования для мойки и дезинфекции Miele Typ A., модель: G7835CD.

3. **Визуальный контроль, проверка функционирования и техническое обслуживание**
   - Необходимо проверить работоспособность блокировочных (храповых) механизмов для присоединения рукоятки с фиксатором.
   - ⚠ ВНИМАНИЕ: Если изделие повреждено, изношено, корродировало или имеет острые кромки, его следует утилизировать.
   - Поместить изделие в контейнер (например, в лоток).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Стерилизация

- Упаковать изделие в многоразовый контейнер для финишной стерилизации в соответствии со стандартом ISO 11607-1.
- Применить метод фракционной вакуумной стерилизации, соответствующий стандарту ISO 17665-1 и национальным рекомендациям. Данный метод был валидирован как обеспечивающий требуемый уровень обеспечения стерильности (SAL), равный 10^{-6}.

Фаза 1 — кондиционирование:	вакуум создается максимум четыре раза. Затем подается пар для нагрева изделия.
Фаза 2 — стерилизация:	для метода фракционного предварительного вакуумирования приняты следующие параметры: Температура: 134 °C Время выдержки: 5 минут
Фаза 3 — откачка:	высвобождение пара.
Фаза 4 — сушка:	для сушки снова создается вакуум в течение не менее 30 минут.

- После стерилизации изделие следует равномерно охладить при комнатной температуре.

Для валидации стерилизации использовался автоклав Steris Amsco V-116, стерилизатор серии Eagle/Century и лоток для стерилизации MED-EL. Для валидации времени сушки использовалась стерилизационная обертка Kimberly-Clark, Kimguard One-Step Sterilization Wrap, артикул KC400.

Хранение

Особые условия хранения и обращения не требуются.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями.

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка



Знак CE, впервые применен в 2019 г.



Медицинское изделие


Внимание


Обратитесь к инструкции по применению


Изготовитель


Дата изготовления



Номер по каталогу



Код партии



Нестерильно

Поддержка и контактная информация

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве. Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов. Посетите наш веб-сайт www.medel.com

© 2019–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 2.0 (дата выпуска: 04/2022 г.).
Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

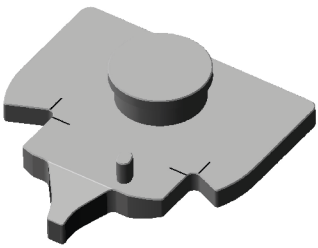
MED EL

PIN Drill Guide CL
(Ms040216)

Instructions for Use

Инструмент для нанесения разметки PIN CL
(Ms040216)

Инструкция по применению



hearLIFE

AW38746.2.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIN Drill Guide CL

Instructions for Use

Introduction

The following symbols are used throughout this document:

Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.

Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in minor injury or inconvenience for the user and/or property damage.

Not all products mentioned in this document are necessarily approved or available in all countries. Contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Device Description

The PIN Drill Guide CL (Ms040216), hereafter referred to as the device, is a reusable surgical instrument for marking the holes on the skull at a defined distance of ~15,3 mm. It consists of a drill guide made of titanium (Figure 1) and a clamping handle made of stainless steel (Figure 2). The device is delivered non-sterile.

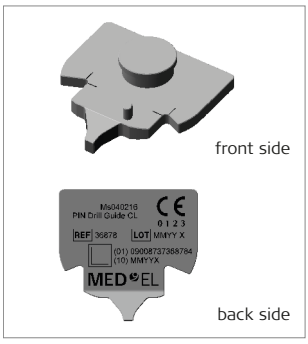


Figure 1: Drill guide



Figure 2: Clamping handle

Materials

The device is made of:

- Stainless steel
- Titanium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatible MED-EL Devices

The device is compatible with:

- SONATA 2
- CONCERTO 2
- CONCERTO 2 PIN
- SYNCHRONY 2
- SYNCHRONY 2 PIN

Intended Use

The device is intended to be used as a stimulator template for the planning and assessment of the stimulator position of compatible MED-EL implants. The device can also be used as a drill guide for determining the distance between the pins of compatible MED-EL implants.

Intended Purpose

The device is intended to be used as a stimulator template for the planning and assessment of the stimulator position of compatible MED-EL implants.

Intended User

The device is indicated to be used by qualified ENT surgeons.

Target Patient Population

The device is indicated for use in patients being implanted with compatible MED-EL implants (refer to section “Compatible MED-EL Devices”).

Indications

The device is reusable and is indicated for transient use in sterile condition by qualified ENT surgeons.
The device is indicated for use in patients being implanted with compatible MED-EL implants (refer to section “Compatible MED-EL Devices”).

Contraindications

The device shall not be used if patients are known to be intolerant of the device materials (refer to section “Materials”).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Information About Use

- Repeated processing has minimal effect on the device. End of life is determined by wear, corrosion or damage due to use.
- Before use, attach a clamping handle to the device as shown in Figure 3.

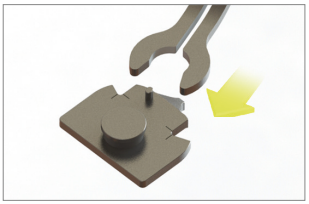


Figure 3: Attaching a clamping handle

NOTE: A click is audible when the device is correctly attached to the clamping handle.

- If the device is used for non-PIN implants it can be used to mark the planned position of the stimulator housing on the skull and to check the drilled implant bed.
- If the device is used for PIN implants, place it on the planned position of the later inserted stimulator part of the implant. The notches of the device should face towards the mastoidectomy.
- ⚠ CAUTION: Carefully mark two holes with a surgical ink or a standard 1.0 mm diamond burr using the notches of the device as a guide.
- The holes should have a depth of about 1.5 mm.
- MED-EL recommends checking the distance and depth of the holes using the PIN Check Template.
- ⚠ CAUTION: For patients with a skull thickness of less than 1.5 mm, it is recommended to drill holes with a maximum depth of 0.5 mm. This is to avoid any possible damage to the dura.
- The shaded area on the device indicates the electrode exit. No fixation material, e.g. sutures shall cross these areas.
- After use, pull the clamping handle off the device as shown in Figure 4.

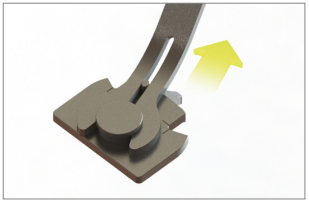


Figure 4: Removing a clamping handle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnings and Precautions

- The device and its components must not be modified and shall only be used as intended.
- Before use, the device must be inspected visually in an unaided way for damage, wear, corrosion and the presence of sharp edges. Damaged, worn or corroded devices must not be used. No sharp edges must be present.
- The device is delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use and each reuse.
- Position all parts securely during cleaning, disinfection and sterilization.
- A preoperative assessment of the skull thickness is recommended.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care must be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure must be kept to an absolute minimum. Large exposure or injury to the dura may increase the risk of infections such as meningitis.
- A clamping handle must always be attached securely to the device when used.

Risks and Side Effects

There are no known residual risks or side effects related to the device. For general risks related to hearing implant surgery refer to the instructions for use of the related MED-EL implant.

Reprocessing

Reprocessing instructions according to ISO 17664-1.

- ⚠ WARNING: It is the responsibility of the user to use the validated reprocessing recommended in these instructions for use and to use suitable equipment qualified and validated according to ISO 15883 series and other national recommendations.
- The instructions provided in these instructions for use have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed, using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Preparation Before Cleaning

- The clamping handle must be disconnected prior to cleaning, disinfection and sterilization.

Point of Use

- The device must be reprocessed immediately after use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following steps must be included as a minimum requirement:

1. **Manual Pre-cleaning**
   - Prepare a bath with demineralized water.
     NOTE: After use, place the device immediately in the bath to prevent drying.
   - Carefully and gently brush the device for at least 30 seconds until all visible soil is removed. Particular attention must be paid to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas.
   - ⚠ CAUTION: Metal brushes or scouring pads must not be used during manual pre-cleaning. These materials damage the surface and finish of the device. Soft-bristled nylon brushes must be used.
   - ⚠ CAUTION: Manual scrubbing with brushes must always be performed with the device below the surface of the cleaning solution to prevent the generation of aerosols and splashing which may spread contaminants.

2. **Automated Cleaning**
   NOTE: Automated cleaning must be performed immediately after manual pre-cleaning.
   - 4 min. prewash with cold water – drain
   - 5 min. wash with a detergent (Sekumatic FR 0.3 %) at 55 °C – drain
   - 1 min. neutralize (Sekumatic FNZ) with cold water – drain
   - 1 min. rinse with cold water – drain
   - 5 min. disinfect with hot water at 93 °C – drain
   - 20 min. dry with hot air at 100 °C

   Validation was performed with a washer/disinfector Miele Typ A, Model: G7835CD.

3. **Inspection, Function Testing and Maintenance**
   - Locking (ratchet) mechanisms for attaching a clamping handle must be checked for action.
   - ⚠ CAUTION: Discard the device if damaged, worn, corroded or if it has sharp edges.
   - Place the device in a carrier (e.g. a tray holder).

4. **Sterilization**
   - Package the device for terminal sterilization in a reusable container system and double wrap in accordance with ISO 11607-1.
   - Use a fractionated vacuum sterilization method in accordance with ISO 17665-1 and national recommendations. This method has been validated to achieve the desired sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Phase 1 – Conditioning:	A vacuum is generated up to four times. Steam is then injected to warm the device.
Phase 2 – Sterilization:	The validated parameters for the fractionated pre-vacuum method are: Temperature: 134 °C Exposure time: 5 minutes
Phase 3 – Evacuation:	The steam is released.
Phase 4 – Drying:	Drying takes place under renewed application of a vacuum over a period of at least 30 minutes.

- After sterilization, cool the device uniformly at room temperature.

Sterilization validation was performed with an autoclave Steris Amsco V-116, Eagle/ Century Series Sterilizer and MED-EL Sterilization Tray. Dry time validation was performed with Kimberly-Clark, Kimguard One-Step Sterilization Wrap, Part Number KC400.

Storage

No special storage and handling conditions apply.

Disposal

Dispose of in accordance with federal, state and local regulations.

Warranty Statement

Refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in 2019



Medical Device


Caution


Consult instructions for use


Manufacturer


Date of manufacture



Catalog number



Batch code



Non-sterile

Help and Contact

Serious incidents related to the device should be reported to MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH and, if applicable, to your Competent Authority.

Help and assistance are always available from your local office.
Refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Visit us at www.medel.com

© 2019–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 2.0 (issued 04/2022).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструмент для нанесения разметки PIN CL

Инструкция по применению

Введение

В документе используются следующие условные обозначения:

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или не доступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь в представительство компании MED-EL.

Описание изделия

Инструмент для нанесения разметки PIN CL (PIN Drill Guide CL, Ms040216), далее именуемый «изделие», представляет собой многоразовый хирургический инструмент для нанесения на череп разметки под отверстия на заданном расстоянии приблизительно 15,3 мм. Изделие состоит из собственно инструмента для нанесения разметки, изготовленного из титана (рисунок 1), и рукоятки с фиксатором, изготовленной из нержавеющей стали (рисунок 2). Изделие поставляется в нестерильном виде.



Рисунок 1. Инструмент для нанесения разметки



Рисунок 2. Рукоятка с фиксатором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы

Изделие изготовлено из следующих материалов:

- Нержавеющая сталь
- Титан

Совместимые изделия MED-EL

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- SONATA 2
- CONCERTO 2
- CONCERTO 2 PIN
- SYNCHRONY 2
- SYNCHRONY 2 PIN

Назначение

Изделие предназначено для применения в качестве шаблона стимулятора для планирования и оценки расположения совместимых имплантатов MED-EL. Изделие также может использоваться в качестве инструмента для нанесения разметки для задания расстояния между штырями совместимых слуховых имплантатов MED-EL.

Предназначение

Изделие предназначено для применения в качестве шаблона стимулятора для планирования и оценки расположения совместимых имплантатов MED-EL.

Целевой пользователь

Изделие показано к применению квалифицированными ЛОР-хирургами.

Целевой контингент пациентов

Изделие показано к применению у пациентов, которым имплантируются совместимые имплантаты MED-EL (см. раздел «Совместимые изделия MED-EL»).

Показания

Изделие пригодно для многоразового использования и показано к временному применению в стерильном состоянии квалифицированными ЛОР-хирургами.
Изделие показано к применению у пациентов, которым имплантируются совместимые имплантаты MED-EL (см. раздел «Совместимые изделия MED-EL»).

Противопоказания

Запрещается использовать изделие у пациентов с известной непереносимостью материалов изделия (см. раздел «Материалы»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о применении

- Многократная обработка оказывает минимальное влияние на изделие. Непригодность к дальнейшему использованию определяется по износу, коррозии или повреждению вследствие использования.
- Перед использованием изделия к нему необходимо присоединить рукоятку с фиксатором, как показано на рисунке 3.

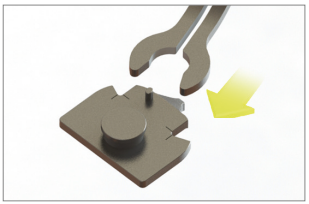


Рисунок 3. Присоединение рукоятки с фиксатором

ПРИМЕЧАНИЕ. При правильном присоединении рукоятки с фиксатором к устройству должен быть слышен щелчок.

- Если изделие используется для имплантатов без PIN, с его помощью можно разметить запланированное место размещения корпуса стимулятора на черепе и проконтролировать геометрию высверленного ложа имплантата.
- Если изделие используется для имплантатов с PIN, его следует расположить на запланированном месте размещения стимулятора имплантата, который будет вставлен позже. Выемки изделия должны быть обращены в сторону мастоидэктомии.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: Соблюдая осторожность, разметить два отверстия хирургическим маркером или стандартным алмазным бором диаметром 1,0 мм, используя выемки изделия в качестве направляющих.
- Отверстия сверлятся на глубину приблизительно 1,5 мм.
- Компания MED-EL рекомендует проверять расстояние между отверстиями и глубину отверстий с помощью контрольного шаблона PIN.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: У пациентов с толщиной кости черепа менее 1,5 мм рекомендуется сверлить отверстия на глубину не более 0,5 мм. Это необходимо для исключения повреждения твердой мозговой оболочки.
- Более светлая область изделия соответствует выходу электрода. Эти области не должны пересекать никакие фиксирующие материалы, в частности швы.
- После использования изделия с него необходимо снять рукоятку с фиксатором, как показано на рисунке 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

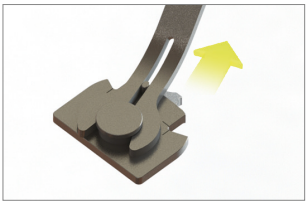


Рисунок 4. Снятие рукоятки с фиксатором

Предупреждения и меры предосторожности

- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия и использовать изделие не по назначению.
- Перед использованием необходимо провести визуальный контроль изделия без применения оптических приборов в целях выявления повреждений, износа, коррозии и наличия острых кромок. Запрещается использовать изделия, у которых имеются признаки повреждений, износа или коррозии. Наличие острых кромок не допускается.
- Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед каждым использованием необходимо выполнять его очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Во время очистки, дезинфекции и стерилизации все части должны быть надежно закреплены.
- Перед операцией рекомендуется оценить толщину кости черепа.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве ориентира, это следует делать в минимальной степени. Широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может повысить риск развития инфекций, таких как менингит.
- При использовании изделия к нему всегда должна быть надежно присоединена рукоятка с фиксатором.

Риски и побочные эффекты

Остаточные риски или побочные эффекты, связанные с изделием, неизвестны. Сведения об общих рисках, связанных со слуховой имплантацией, приведены в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная обработка

Указания по обработке для повторного использования согласно стандарту ISO 17664-1.

- ⚠ ОСТОРОЖНО: Пользователь обязан провести валидированную обработку изделия для повторного использования, рекомендованную настоящей инструкцией по применению, и использовать оборудование, соответствующее требованиям и прошедшее валидацию согласно стандартам серии ISO 15883 и другим национальным рекомендациям.
- Инструкции, приведенные в настоящей инструкции по применению, валидированы изготовителем медицинского изделия как обеспечивающие подготовку медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, обязана достичь требуемых результатов в процессе фактически осуществляемой обработки с использованием оборудования, материалов и персонала учреждения, осуществляющем обработку. Для этого требуется верификация и/или валидация и текущий контроль данного процесса.

Подготовка к очистке

- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией рукоятку с фиксатором необходимо отсоединить.

Место использования

- Изделие необходимо обрабатывать немедленно после использования.

В порядке минимальных требований должны осуществляться следующие этапы:

1. **Подготовка к очистке, выполняемая вручную**
   - Подготовить кювету с деминерализованной водой.
     ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие следует помещать в кювету сразу после использования, чтобы не допустить высыхания.
   - Осторожно и не прилагая чрезмерных усилий протереть изделие щеткой в течение не менее 30 секунд до удаления всех видимых загрязнений. Особое внимание следует уделить бороздкам, просветам, состыкованным поверхностям, местам соединений и другим трудно поддающимся очистке областям.
   - ⚠ ВНИМАНИЕ: Во время предварительной очистки вручную запрещается использовать щетки с металлической щетиной или абразивные губки. Эти материалы повреждают поверхность и покрытие изделия. Необходимо использовать щетки с мягкой щетиной из нейлона.
   - ⚠ ВНИМАНИЕ: При выполнении ручной очистки щетками изделие следует всегда держать под поверхностью чистящего раствора, чтобы исключить образование аэрозоля или брызг, которые способны разносить загрязнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Автоматизированная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматизированную очистку следует выполнять сразу после предварительной очистки вручную.

- 4 мин.: предварительное мытье холодной водой, слив;
- 5 мин.: мытье с чистящим средством (Sekumatic FR 0,3 %) при температуре 55 °C, слив;
- 1 мин.: нейтрализация (Sekumatic FNZ) холодной водой, слив;
- 1 мин.: промывка холодной водой, слив;
- 5 мин.: дезинфекция горячей водой при температуре 93 °C, слив;
- 20 мин.: сушка горячим воздухом при температуре 100 °C.

Валидация выполнялась с использованием оборудования для мойки и дезинфекции Miele Typ A., модель: G7835CD.

3 Визуальный контроль, проверка функционирования и техническое обслуживание

- Необходимо проверить работоспособность блокировочных (храповых) механизмов для присоединения рукоятки с фиксатором.
- ⚠ ВНИМАНИЕ: Если изделие повреждено, изношено, корродировало или имеет острые кромки, его следует утилизировать.
- Поместить изделие в контейнер (например, в лоток).

4 Стерилизация

- Упаковать изделие в многоразовый контейнер для финишной стерилизации в соответствии со стандартом ISO 11607-1.
- Применить метод фракционной вакуумной стерилизации, соответствующий стандарту ISO 17665-1 и национальным рекомендациям. Данный метод был валидирован как обеспечивающий требуемый уровень обеспечения стерильности (SAL), равный 10^{-6}.

Фаза 1 — кондиционирование:	вакуум создается максимум четыре раза. Затем подается пар для нагрева изделия.
Фаза 2 — стерилизация:	для метода фракционного предварительного вакуумирования приняты следующие параметры: Температура: 134 °C Время выдержки: 5 минут
Фаза 3 — откачка:	высвобождение пара.
Фаза 4 — сушка:	для сушки снова создается вакуум в течение не менее 30 минут.

- После стерилизации изделие следует равномерно охладить при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для валидации стерилизации использовался автоклав Steris Amsco V-116, стерилизатор серии Eagle/Century и лоток для стерилизации MED-EL. Для валидации времени сушки использовалась стерилизационная обертка Kimberly-Clark, Kimguard One-Step Sterilization Wrap, артикул KC400.

Хранение

Особые условия хранения и обращения не требуются.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями.

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак CE, впервые применен в 2019 г.



Медицинское изделие


Внимание


Обратитесь к инструкции по применению


Изготовитель


Дата изготовления



Номер по каталогу



Код партии



Нестерильно

Поддержка и контактная информация

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве. Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов. Посетите наш веб-сайт www.medel.com

© 2019–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 2.0 (дата выпуска: 04/2022 г.).
Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Ms040107

Образец импланта Mi1250

REF 36894

English | Русский



hearLIFE

AW38776_5.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Mi1250 Implant Template

Not all products in this document are currently approved or available in all countries. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Description of the device

The Mi1250 Implant Template (Ms040107), article number 36894, replicates the outline of the corresponding Mi1250, Mi1260 and Mi1050 Hearing Implant. It is a single-use sterile device made of medical grade TPE-S thermoplastic elastomer.

Intended use

The Mi1250 Implant Template is indicated to be used during implantation of Mi1250, Mi1260 and Mi1050 Hearing Implant. It is intended to be transiently used as a surgical tool which can aid surgeons in evaluating the position of the implant on the skull and to estimate the fit of the implant in the implant bed or subperiosteal pocket.

The template is delivered sterile and is intended for single use only.

Indication

The Mi1250 Implant Template is indicated to be used during implantation of Mi1250, Mi1260 and Mi1050 Hearing Implant.

Contraindications

The Mi1250 Implant Template should not be used in patients known to be intolerant of medical grade thermoplastic elastomers (TPE-S, SEBS).

General information about use

The Mi1250 Implant Template can be used during the following steps of surgery:

- Prior to incision the template can be used to sketch the contour and position of the implant on the skull, while the Processor Template is held behind the ear.
- The position should be chosen in a way that no overlap between the Processor Template and the implant template can occur.
- After opening the skin flap the template can be used to check the proper position again and to verify that there is enough space for the implant under the periosteum.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not resterilise the device!
- The device is sterilised using irradiation and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices from opened, damaged or unlabelled packages must not be used!

Risks and side effects

There are no known risks or side effects related to the Mi1250 Implant Template. For general risks related to hearing implant surgery refer to the Instructions for Use of the Mi1250, Mi1260 or Mi1050 Hearing Implant.

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of –29 °C (–20.2 °F) and +60 °C (+140 °F) shall not be exceeded. Dispose in accordance with federal, state and local regulations.

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



This device is CE certified. CE mark was first applied in 2019.


Caution


Do not re-use


Manufacturer


Date of manufacture


Use-by date



Reference number



Batch code



Sterilised using irradiation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Help and contact

Help and assistance are always available from your local office.
Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Please visit us at www.medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструкция по эксплуатации

Образец импланта Mi1250

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Описание устройства

Образец импланта Mi1250 (Ms040107), номер изделия 36894, имитирует форму соответствующего слухового импланта Mi1250, Mi1260 или Mi1050. Это стерильное приспособление одноразового использования из медицинского термопластического эластомера TPE-S.

Назначение

Образец импланта Mi1250 показан к применению только во время хирургической имплантации слуховых имплантов Mi1250, Mi1260 и Mi1050. Он предназначен для временного использования хирургом в качестве вспомогательного хирургического инструмента для оценки положения импланта на черепе и приблизительного расчета посадки импланта в ложе или поднадкостничном кармане.

Образец поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Показание

Образец импланта Mi1250 показан к применению только во время хирургической имплантации слуховых имплантов Mi1250, Mi1260 и Mi1050.

Противопоказания

Образец импланта Mi1250 запрещается применять у пользователей с непереносимостью медицинских термопластических эластомеров (TPE-S, SEBS).

Общая информация об использовании

Образец импланта Mi1250 может быт использован на приведенных ниже этапах хирургической операции:

- Перед выполнением разреза образец можно использовать для обрисовки на черепе контура и положения импланта, при этом образец процессора размещается за ухом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Положение должно быть выбрано таким образом, чтобы не допустить наложения образца процессора и образца импланта.
- После снятия кожного лоскута образец можно использовать для повторной проверки правильности положения, а также того, достаточно ли пространства для импланта под надкостницей.

Меры предосторожности и предупреждения

- Устройство предназначено только для однократного применения! Повторная стерилизация устройства запрещена!
- Устройство стерилизовано при помощи облучения и упаковано для асептической демонстрации.
  Упаковку, создающую стерильный барьер, следует открывать непосредственно перед использованием.
- Устройства, упаковка которых открыта, повреждена или не имеет маркировки, использовать нельзя!

Риски и побочные эффекты

Риски или побочные эффекты, связанные с образцом импланта Mi1250 не известны. Информация об общих рисках, связанных с операцией слуховой имплантации, приведена в инструкции по эксплуатации соответствующего слухового импланта Mi1250, Mi1260 или Mi1050.

Хранение, транспортировка и утилизация

Хранить устройство следует в стерильной упаковке, при комнатной температуре, в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Во время транспортировки устройства и манипуляций с ним необходимо соблюдать диапазон температур от –29 °C до +60 °C (от –20,2 °F до +140 °F). Утилизировать устройство следует в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Символы

CE 0123 Данное устройство имеет сертификацию CE. Знак CE впервые был получен в 2019 г.

Внимание

Повторное использование запрещено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Производитель

 Дата изготовления

 Использовать до

 Справочный номер

 Код партии

 Прошло лучевую стерилизацию

Поддержка и контактная информация

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве.
Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.
Посетите наш сайт www.medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED EL



AudioLink

Краткое руководство

AW38896_3.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Сборка AudioLink 2
Разборка AudioLink 3
Зарядка AudioLink 4
Включение и выключение AudioLink 5
Сопряжение с аудиопроцессором 6
Сопряжение с устройством Bluetooth® . . . 8
Использование AudioLink 11
Разговор по телефону 12
Прослушивание музыки 14
Просмотр телевизионных программ 15
Использование дистанционного микрофона. 16
Использование AudioLink с AudioKey 17
Световой индикатор: 18
Уход и обслуживание 21
Поиск и устранение неисправностей. 23

Краткое руководство к устройству AudioLink представляет собой удобную в обращении справку по использованию этого устройства связи. Подробную информацию по назначению, показаниям, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности при использовании устройства AudioLink, а также полную информацию о его док-станции и принадлежностях см. в руководстве пользователя AudioLink.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AudioLink



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сборка AudioLink





1. Соедините аккумуляторный блок с основным блоком, начиная с нижнего края.
2. Сожмите оба блока вместе так, чтобы аккумуляторный блок вошел в основной блок со щелчком.
3. Индикатор состояния начинает мигать, что указывает на готовность AudioLink к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разборка AudioLink



1. Вставьте инструмент для разборки в паз.



2. Проведите инструментом для разборки вокруг корпуса, чтобы отсоединить аккумуляторный блок от основного блока. Не скручивайте инструмент при открывании AudioLink, чтобы не повредить корпус.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка AudioLink



1. Откройте резиновую крышку разъемов.

2. Вставьте кабель micro-USB в разъем зарядки. Вставьте адаптер питания USB в розетку сети электроснабжения. Для зарядки аккумулятора также можно использовать док-станцию AudioLink.

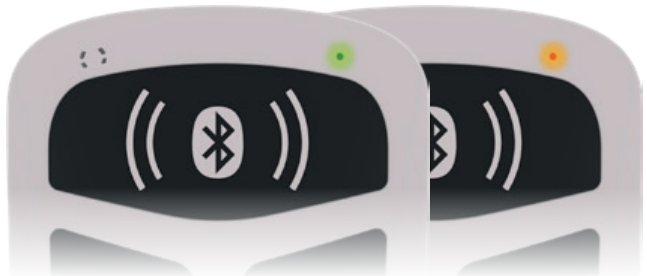
3. Во время зарядки индикатор состояния горит оранжевым светом. Когда AudioLink полностью заряжен, цвет индикатора меняется на зеленый.

! AudioLink поставляется с частично заряженным аккумулятором. Перед началом использования AudioLink рекомендуется полностью зарядить аккумулятор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение и выключение AudioLink





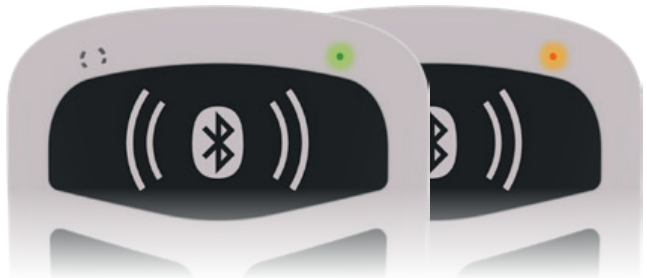
1. Чтобы включить AudioLink, удерживайте главную кнопку нажатой в течение 2 секунд.

2. Зеленое или оранжевое свечение индикатора состояния указывает на то, что AudioLink включен.

3. Чтобы выключить AudioLink, также необходимо удерживать главную кнопку нажатой в течение 2 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопряжение с аудиопроцессором



1. Выключите аудиопроцессор.
2. Включите AudioLink и убедитесь, что он находится в режиме ожидания. Гореть должен только индикатор состояния (оранжевый или зеленый).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





3 Расположите передатчик (в случае заушных аудиопроцессоров) или моноблочный аудиопроцессор на верхней поверхности AudioLink, примерно над кнопкой громкости.

4 Включите аудиопроцессор.

5 После успешного сопряжения с аудиопроцессором одновременно загораются левый и правый символы соединения. Это значит, что аудиопроцессор готов к приему звукового сигнала от AudioLink.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопряжение с устройством Bluetooth®





1. Включите AudioLink и убедитесь, что он находится в режиме ожидания. Гореть должен только индикатор состояния.

2. Чтобы включить режим сопряжения с Bluetooth®, одновременно нажмите кнопку микширования и кнопку микрофона и удерживайте их нажатыми в течение 2 секунд.

3. Мигание символа Bluetooth® указывает на готовность AudioLink к сопряжению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4 Убедитесь в том, что на устройстве активирован Bluetooth®, и выполните поиск доступных устройств Bluetooth.

5 Выберите «MED-EL AudioLink» и запустите сопряжение.

6 Если будет запрошен ключ безопасности, введите «0000».

! Если в течение 60 секунд не произойдет сопряжения с каким-либо устройством, AudioLink выйдет из режима сопряжения с Bluetooth®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7 После успешного сопряжения AudioLink и устройства Bluetooth® символ Bluetooth® перестанет мигать и начнет медленно пульсировать.

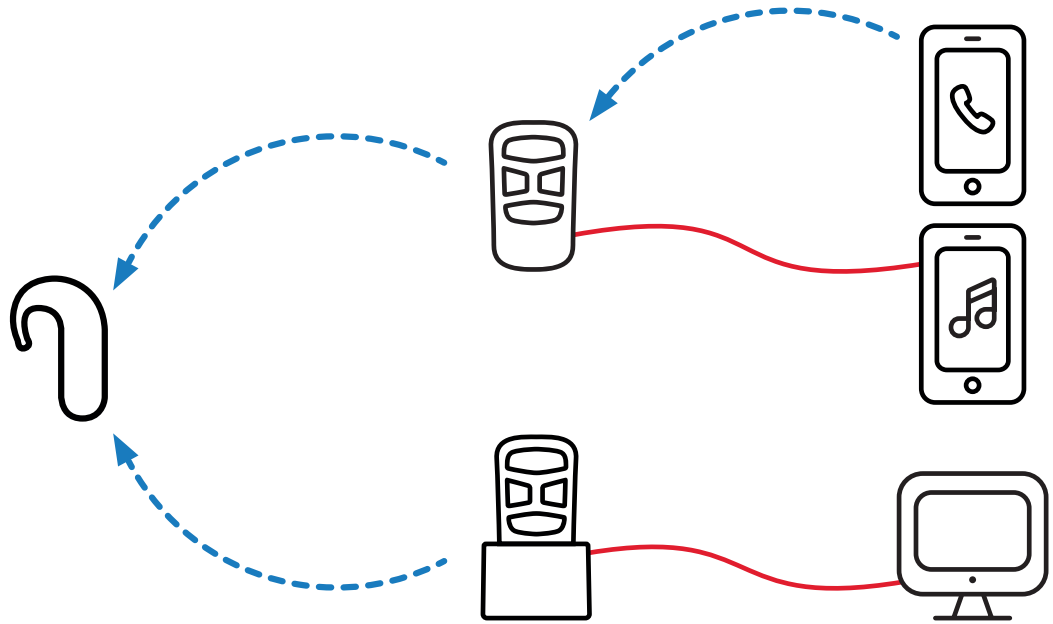


8 После начала передачи в аудиопроцессор звукового сигнала из AudioLink левый и/или правый символы соединения на главной кнопке медленно пульсируют, что означает, что звук передается в левый процессор, правый процессор или оба процессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование AudioLink

AudioLink можно подключить почти к любому устройству — телефонам, телевизорам, планшетам и не только! На следующих страницах приведена инструкция по подключению и максимально эффективному использованию ваших слуховых возможностей в любой ситуации.



Проводное соединение Беспроводное соединение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разговор по телефону

AudioLink можно использовать для обычных телефонных вызовов и служб интернет-телефонии (VoIP), таких как Skype или FaceTime.



1. Проверьте сопряжение AudioLink с телефоном или другим устройством Bluetooth®.
2. Расположите AudioLink у своего рта с помощью специального крепления или шнурка.
3. Чтобы сделать вызов, выберите номер или пункт списка контактов в телефоне обычным способом. Звук с телефона в этом случае передается на аудиопроцессор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4 Звонки, оповещающие о входящих вызовах, передаются в аудиопроцессор. Чтобы принять вызов, нажмите главную кнопку один раз. Чтобы отклонить вызов, удерживайте главную кнопку нажатой в течение 2 секунд.

5 Чтобы повесить трубку во время разговора, нажмите на главную кнопку один раз.

! По умолчанию на аудиовход поступает сигнал AudioLink, микшированный с сигналами микрофонов аудиопроцессоров. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прослушивание музыки

Подсоединение телефона или другого музыкального устройства к AudioLink позволяет передавать музыку в аудиопроцессор по беспроводной связи. Дополнительные способы подсоединения музыкальных устройств описаны в разделе поддержки по адресу go.medel.com/AudioLink-music



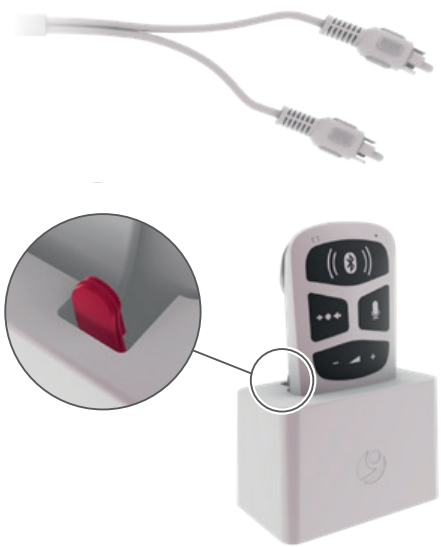
1. Подсоедините телефон или другое устройство к AudioLink или док-станции с помощью кабелей из комплекта поставки.
2. Выберите музыку для прослушивания и нажмите кнопку воспроизведения.
3. Начнется потоковая передача музыки в аудиопроцессор.

! По умолчанию на аудиовход поступает сигнал аудиоисточника, микшированный с сигналом микрофона аудиопроцессора. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр телевизионных программ

AudioLink в комплекте с док-станцией позволяет лучше слышать звук телевизора, расположенного в другом конце помещения.



1. Подсоедините док-станцию к телевизору с помощью кабеля RCA (разъем типа «тюльпан») из комплекта поставки.
2. Откройте резиновую крышку разъемов и поместите AudioLink в док-станцию.
3. Включите телевизор для начала потоковой передачи звукового сигнала.

! По умолчанию на аудиовход поступает сигнал от телевизора, микшированный с сигналом микрофона аудиопроцессора. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование дистанционного микрофона

AudioLink можно использовать в качестве дистанционного микрофона для передачи окружающего звука непосредственно в аудиопроцессор. Это возможно как для разговора в группах, так и в случае разговоров один на один.





1. Чтобы начать передачу звука, нажмите кнопку микрофона.
2. Если кнопка микрофона светится, дистанционный микрофон активен.
3. Чтобы наилучшим образом расположить микрофон для группового общения, AudioLink можно поместить в док-станцию.

! По умолчанию на аудиовход поступает только сигнал микрофона AudioLink. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования или с помощью приложения AudioKey.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование AudioLink с AudioKey

Мобильное приложение AudioKey позволяет управлять аудиопроцессором непосредственно с телефона. Некоторые аудиопроцессоры могут подключаться к AudioKey через AudioLink. Сведения о совместимости аудиопроцессоров приведены на веб-сайте go.medel.com/AudioKey-compatibility





1. Если на телефоне еще не установлено приложение AudioKey, необходимо загрузить его из магазина мобильных приложений, поддерживаемого телефоном.
2. Убедитесь, что соединение по Bluetooth® между AudioLink и телефоном установлено.
3. Откройте приложение AudioKey.

! Подробное описание приложения и его дополнительных функциональных возможностей приведено в руководстве пользователя AudioKey.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световой индикатор



Индикатор состояния

Световые сигналы	Значение	Необходимые действия
	AudioLink активен	Ничего
	Подключено зарядное устройство и зарядка завершена	Отключите AudioLink от розетки электропитания.
	AudioLink активен и аккумулятор почти разряжен	Зарядите аккумулятор
	Подключено зарядное устройство и аккумулятор заряжается	Ничего



Символ Bluetooth

Световые сигналы	Значение	Необходимые действия
	AudioLink находится в режиме сопряжения с Bluetooth	Ничего
	Беспроводное соединение Bluetooth активно	Ничего

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Левый/правый символы подключения

Световые сигналы	Значение	Необходимые действия
●●●●●●●●●●•••	AudioLink синхронизируется с соответствующим аудиопроцессором	Ничего
▲▲▲•••	AudioLink передает звуковой сигнал в соответствующий аудиопроцессор	Ничего
▬	Сопряжение с аудиопроцессором успешно выполнено	Ничего



Символы Bluetooth и символы соединения

Световые сигналы	Значение	Необходимые действия
●●—●●—●●•••	Входящий телефонный вызов	Принять или отклонить телефонный вызов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Кнопка микширования

Световые сигналы	Значение	Необходимые действия
•••	На аудиовход поступает сигнал AudioLink, микшированный с сигналами микрофонов аудиопроцессоров.	Ничего



Кнопка микрофона

Световые сигналы	Значение	Необходимые действия
•••	Дистанционный микрофон активен	Ничего

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход и обслуживание

Устройство AudioLink отличается долговечным и надежным исполнением.
При правильном использовании он будет служить долго.

1. Не роняйте устройство.
2. Не пытайтесь чинить электронику устройства AudioLink. Не вскрывайте (кроме как для отсоединения аккумулятора) и не заменяйте какие-либо части системы, так как это может повредить систему и аннулирует претензии по гарантии.
3. Если AudioLink не используется, храните его в безопасном месте.
4. Предохраняйте AudioLink от воздействия жидкостей, пыли и чрезмерных температур.
5. Не погружайте AudioLink в воду и не подносите под струю воды для чистки. Осторожно протрите AudioLink влажной тканью. Запрещается использовать бытовые чистящие средства или спирт.
6. Запрещается использовать для сушки AudioLink микроволновые печи или другие нагревательные приборы. В случае необходимости вытрите устройство сухой салфеткой.
7. Не используйте для отсоединения аккумуляторного блока от блока процессора острые инструменты, такие как отвертки и ножи. Разрешается использовать только инструмент для разборки из комплекта поставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Устройство AudioLink не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
9. Аккумулятор AudioLink следует регулярно подзаряжать, не допуская глубокой разрядки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Потоковая передача звука не начинается. Правый и/или левый символы соединения на главной кнопке не мигают	Аудиопроцессор не сопряжен с устройством AudioLink.	– Выполните сопряжение аудиопроцессора с устройством AudioLink.
Ничего не слышно при включенной потоковой передаче звука, хотя правый и/или левый символы соединения мигают	Аудиопроцессор находится вне радиуса действия или отключен	– Убедитесь, что аудиопроцессор включен – Замените аккумулятор аудиопроцессора – Переместите AudioLink ближе к аудиопроцессору

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Искажения звука при потоковой передаче звукового сигнала	Устройство находится вне радиуса действия или имеют место помехи от другой аппаратуры	– Переместите AudioLink ближе к аудиопроцессору – Уберите другие устройства, способные создавать помехи на частоте радиосвязи, например интернет-маршрутизаторы или персональные компьютеры
Нет звука или слишком тихий звук	Недостаточная громкость	– Увеличьте громкость на устройстве, затем на AudioLink
Слишком громкий или искаженный звук	Чрезмерная громкость	– Уменьшите громкость на устройстве, затем на AudioLink

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Потоковая передача звукового сигнала с док-станцией или аудиокабелями не работает, хотя левый и/или правый индикаторы мигают	Аудиокабель не подключен или подключен неправильно	– Проверьте правильность всех кабельных соединений и/или правильность размещения AudioLink в док-станции
AudioLink завис	В работе AudioLink возникла непредвиденная проблема	– Выключите и снова включите AudioLink – Снимите аккумулятор с основного блока AudioLink и снова установите аккумулятор. Снова включите AudioLink.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

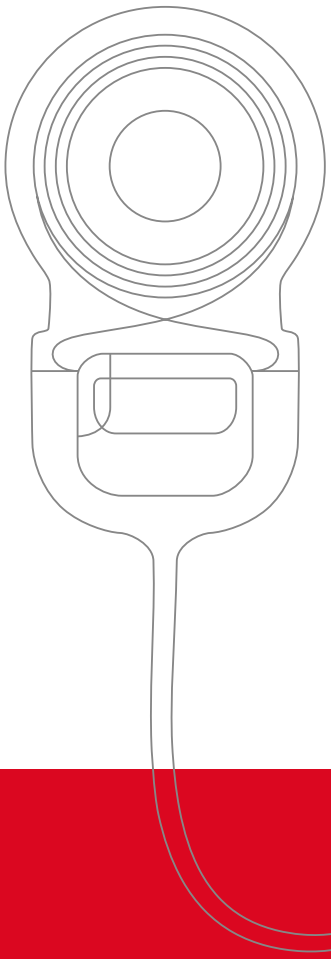
Cochlear Implants

MED EL

Кохлеарный имплантат Mi1260 SONATA 2

Standard | Medium | Compressed | FLEX^{SOFT} | FLEX^{28} | FLEX^{26}
FLEX^{24} | FLEX^{20} | FORM^{24} | FORM^{19}

English | Русский



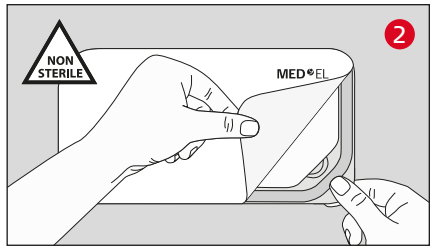
hearLIFE

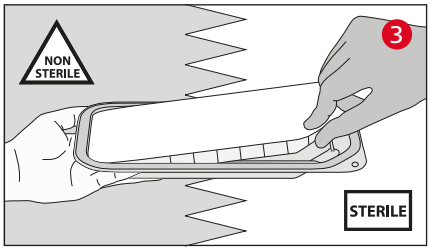
AW39949_3.0 (Russian)

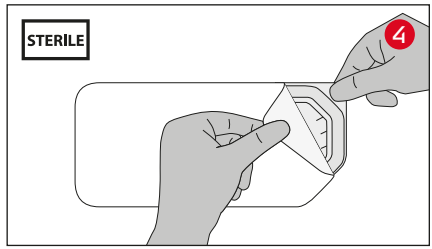
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

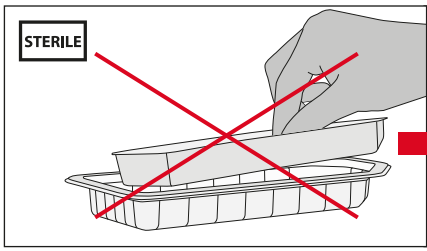
Opening instruction | Инструкция по открыванию

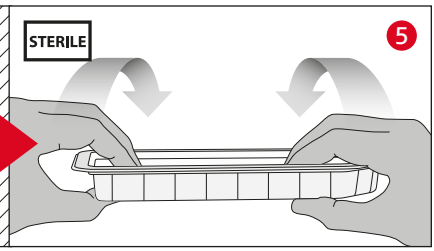


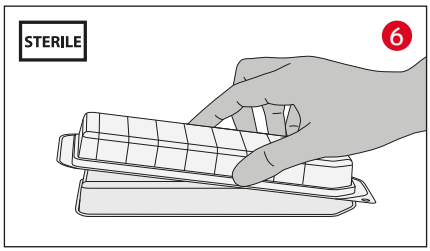


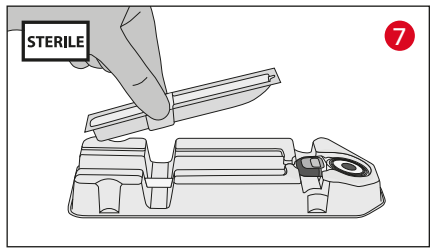


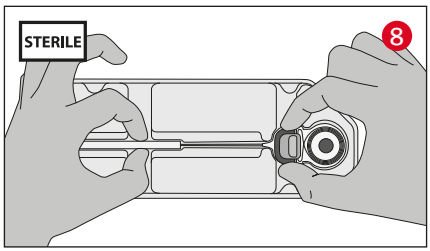


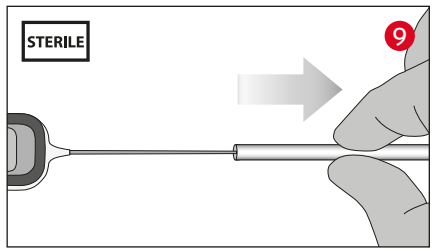






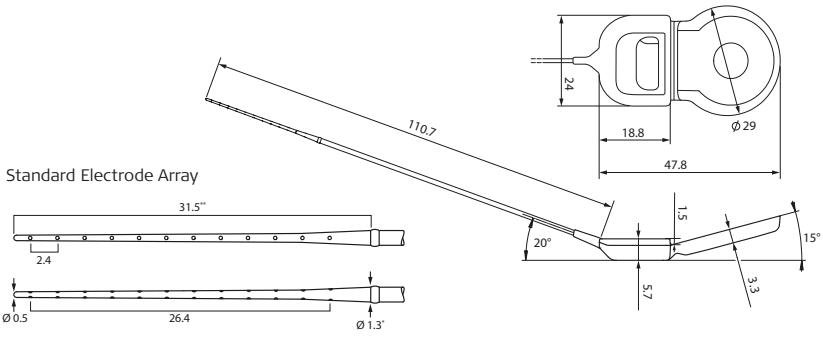




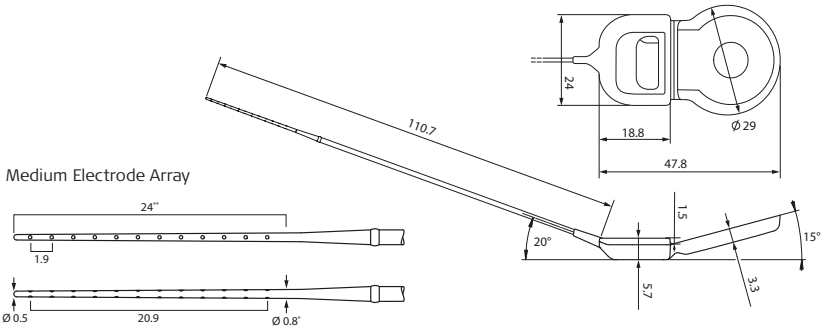


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

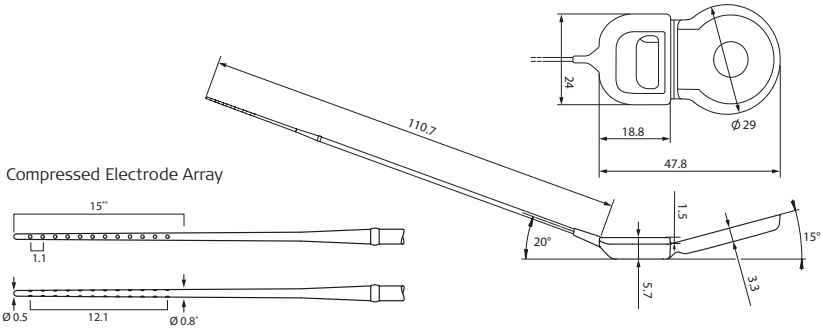
Mi1260 SONATA 2 Standard



Mi1260 SONATA 2 Medium



Mi1260 SONATA 2 Compressed

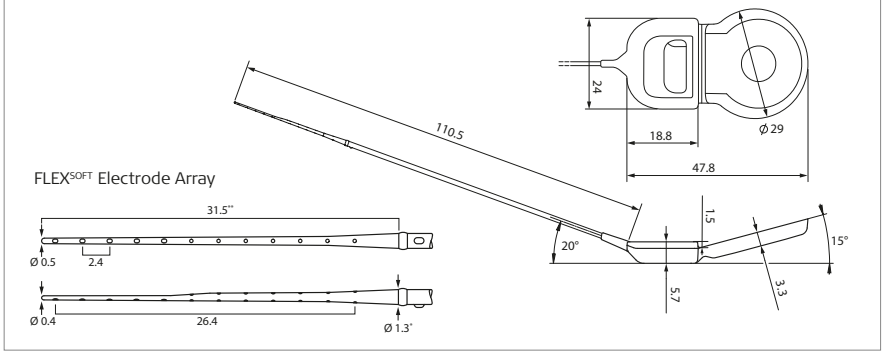


Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

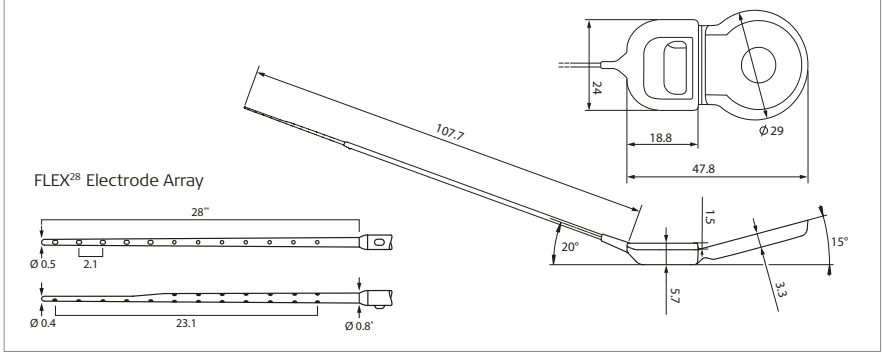
Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

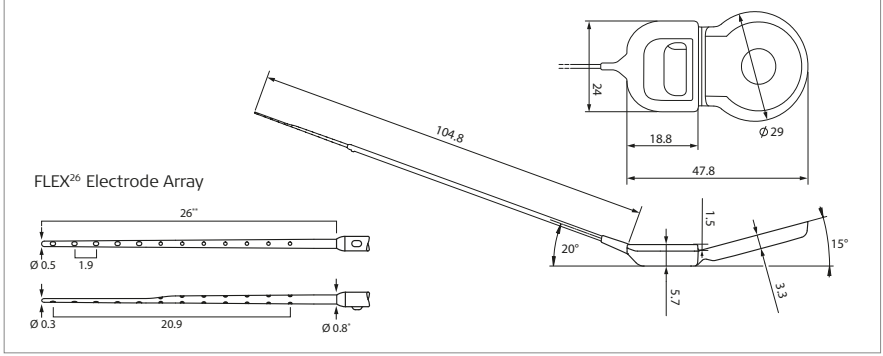
Mi1260 SONATA 2 FLEX^{SOFT}



Mi1260 SONATA 2 FLEX^{28}



Mi1260 SONATA 2 FLEX^{26}

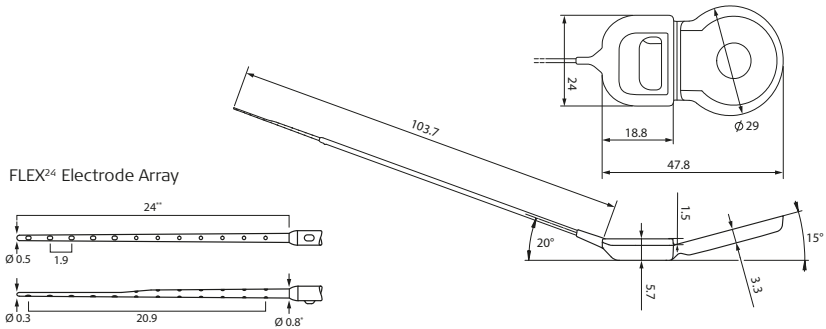


Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

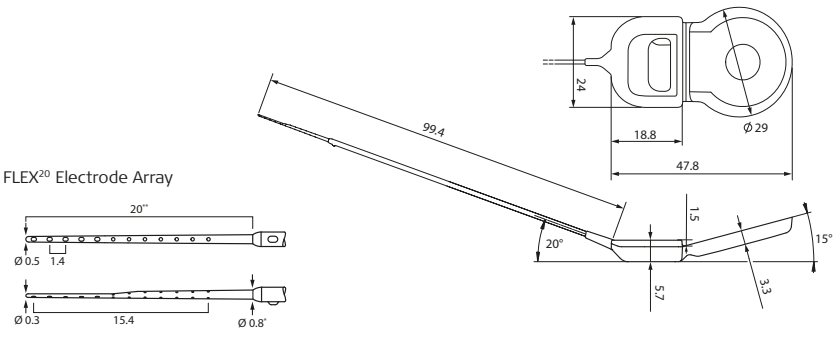
Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

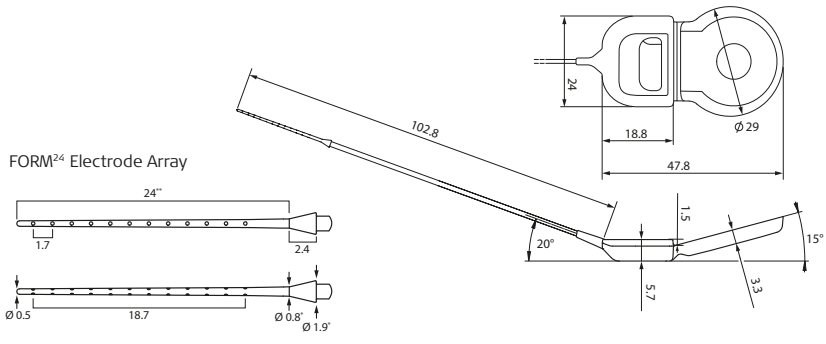
Mi1260 SONATA 2 FLEX[24]



Mi1260 SONATA 2 FLEX[20]



Mi1260 SONATA 2 FORM[24]

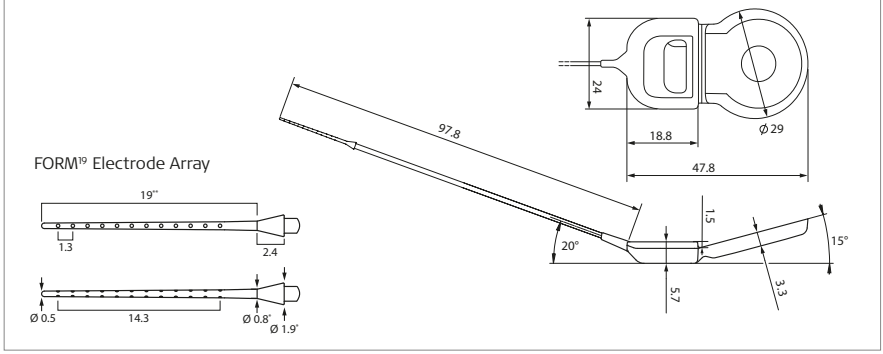


Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1260 SONATA 2 FORM[19]



Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Mi1260 SONATA 2 cochlear implant

Device description

The Mi1260 SONATA 2 cochlear implant (hereafter referred to as SONATA 2) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family SONATA 2). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 8.7 g (typical weight).
For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.
The volume of the implant without electrode is 4.4 cm^3.
Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
  Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
  Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T, 1.5 T and 3 T.
  For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant system.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and PEEK.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes[1]:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
Standard	110.7	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
Medium	110.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
Compressed	110.7	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
FLEX^{SOFT}	110.5	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
FLEX^{28}	107.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
FLEX^{26}	104.8	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{24}	103.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{20}	99.4	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
FORM^{24}	102.8	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
FORM^{19}	97.8	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant SONATA 2 FLEX^{24} is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

1 Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant SONATA 2 FLEX[20] is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants SONATA 2 Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SONATA 2 Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX[SOFT] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX[28] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX[26] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁴ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁴ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁰ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁰ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants SONATA 2 FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.
- Cochlear implants SONATA 2 FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,
- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if anatomic abnormalities are present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Implantation of cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁴ used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Implantation of cochlear implants SONATA 2 FLEX[20] used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped[2] between –29 °C and +60 °C and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging[3] should be disposed of in accordance with local legislation.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.

2 For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).
3 The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.
- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m.

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis[4] can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.

4 A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

  Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type	
Standard	1.3 mm
Medium	0.8 mm
Compressed	0.8 mm
FLEX^{SOFT}	1.3 mm
FLEX^{28}	0.8 mm

Electrode type	
FLEX^{26}	0.8 mm
FLEX^{24}	0.8 mm
FLEX^{20}	0.8 mm
FORM^{24}	1.0 mm
FORM^{19}	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the FLEX electrode variants, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without squeezing the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) or the S-Vector Replacement Magnet (Ms010109).
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh S-Vector Replacement Magnet is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.
If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed, functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.
If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.
Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.
Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbols

 CE marking, first applied in 2020

 Caution

 Do not reuse

 MR Conditional

 Manufacturer

 Date of manufacture

 Use-by date

 Catalog number

 Serial number

 Sterilized using ethylene oxide

Help and contact

Help and assistance are always available from your local office.
Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Please visit us at www.medel.com

© 2020–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 3.0 (issued 12/2021).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1260 SONATA 2

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1260 SONATA 2 (далее — SONATA 2) — это имплантируемая часть системы кохлеарной имплантации MED-EL и может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, передатчика со съемным магнитом в центре, референтного электрода, референтного электрода EAP и активного электрода, постоянно подсоединенного к стимулятору. Активный электрод может принадлежать к различным типам, что определяет разнообразие вариантов имплантатов (линия имплантатов SONATA 2). Имплантацию этого устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат оснащен режимом стимуляции и режимом телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электродов и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата составляет 8,7 г (типичная масса).
Основные размеры имплантата указаны на рисунках на предыдущих страницах.
Объем имплантата без электрода составляет 4,4 см^3.
В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: медицинский силикон, платина, иридий и парилен С.

Назначение устройства

Устройство предназначено для восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей общения.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1кОм имеет следующие выходные характеристики:
  Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
  Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс
- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ при напряженности магнитного поля МРТ 0,2 Тл; 1,0 Тл; 1,5 Тл и 3 Тл. Дополнительные сведения приведены в руководстве по медицинским процедурам.
- Система имплантации не обладает заводскими настройками, заданными по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и электродной матрицы

- Имплантат оснащен 24 независимыми источниками тока, стимулирующими 12 независимых электродных каналов в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из медицинского силикона, платины (контакты электрода), проволоки из платино-иридиевого сплава (90/10) и полиэфирэфиркетона (ПЭЭК).
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры[1]:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры электродной матрицы		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для наименьшего стимулирующего контакта электрода **	для наибольшего стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
Standard	110,7	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
Medium	110,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
Compressed	110,7	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
FLEX^{SOFT}	110,5	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
FLEX^{28}	107,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
FLEX^{26}	104,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{24}	103,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{20}	99,4	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
FORM^{24}	102,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
FORM^{19}	97,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм | ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

1 Некоторые упомянутые типы электродов имплантата могут не продаваться в отдельных странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия посредством электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с тяжелой или выраженной тугоухостью, у которых наблюдается незначительный положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такого эффекта.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата SONATA 2 FLEX[24], предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата SONATA 2 FLEX[20], предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально подобранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оссификацию, и признаки кохлеарной оссификации присутствуют, вероятно, в опробовании слухового аппарата нет необходимости. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для достижения оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследований и обучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с местными профессиональными стандартами.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с мальформацией легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или мальформацией, с введением электрода на глубину приблизительно 15мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{28} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{26} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{24}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{24}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{20}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{20}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FORM^{24} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при мальформациях улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FORM[19] предназначены для применения на улитке с мальформацией, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:
- если у пользователя имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (в том числе медицинского силикона, платины, иридия и парилена C);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва и/или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в кости черепа или помешать должному размещению выбранной электродной матрицы в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние или
- нереалистичные ожидания пользователя.

Имплантация кохлеарного имплантата SONATA 2 FLEX[24], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Имплантация кохлеарного имплантата SONATA 2 FLEX[20], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Нежелательные побочные эффекты. Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: потеря остаточного слуха, головокружение, усиление головокружения, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, преходящие болевые ощущения и причиняющие дискомфорт звуки во время стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию оксидом этилена и поставляется в стерильной упаковке. Запрещается подвергать имплантат повторной стерилизации после вскрытия стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Запрещается извлекать устройство из стерильной упаковки до момента применения.

Хранение, транспортировка и утилизация

Стерилизованный имплантат должен транспортироваться[2] только при температуре от –29 °C до +60 °C и храниться в коробке имплантата при комнатной температуре. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку[3] следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Информация о применении. Общие меры предосторожности и предупреждения

- Запрещается модифицировать изделие. Применять только по назначению.
- Невозможно точно прогнозировать характер ожидаемого функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата.
- При применении кохлеарных имплантатов долговременного повреждения нервной ткани, следовавшего за длительной непрерывной электрической стимуляцией, не наблюдалось.
- Стерильность имплантата не должна нарушаться.
- Строго запрещается ронять или бросать имплантат на твердую поверхность или удерживать имплантат только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например, в результате удара по голове, отказа электронных компонентов или другой технической неисправности имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Важная информация о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора приведена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).

3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Особое внимание обратите на педиатрических пациентов с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку они могут представлять повышенный риск удушения и/или повреждения гортани при попытке проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Занятия большинством водных видов спорта не представляют каких-либо проблем при условии снятия наружных компонентов системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.

Хирургические предупреждения и предостережения. Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекция, воспаление, отек, некроз, гематома, подтекание спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боль, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит[4]. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, антибиотикотерапии и использования правильных хирургических методов.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве

4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показало, что даже спустя годы у них может развиться острый прогрессирующий менингит. Возможно существование сходных механизмов проведения операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
Standard	1,3 мм	FLEX^{26}	0,8 мм
Medium	0,8 мм	FLEX^{24}	0,8 мм
Compressed	0,8 мм	FLEX^{20}	0,8 мм
FLEX^{SOFT}	1,3 мм	FORM^{24}	1,0 мм
FLEX^{28}	0,8 мм	FORM^{19}	1,0 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. В случае вариантов электрода FLEX этот маркер цветной.
- Установка в улитке электродной матрицы может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для установки электродной матрицы допускается использовать только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат оснащен сильным магнитом. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Электродную матрицу следует ввести в улитку на глубину не более рекомендованной, не сдавливая матрицу или выводы электрода и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации электродной матрицы и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг электродной матрицы.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы электродная матрица не сместилась из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение электродной матрицы может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является надлежащий физический и следовательно электрический контакт стимуляционного референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного углубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора над референтным электродом.
- Во избежание других послеоперационных рисков необходимо следовать инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения MED-EL.
- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В случае проведения операции по замене магнита компания MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: Magnet Removal Tool (Ms050206) или Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с изделием Non-Magnetic Spacer (Ms010107) или запасным магнитом S-Vector Replacement Magnet (Ms010109).
- После извлечения немагнитной прокладки Non-Magnetic Spacer следует убедиться, что вставлен новый запасной магнит S-Vector Replacement Magnet для восстановления полной работоспособности имплантата.
- Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях см. соответствующие инструкции по применению этих устройств.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Извлечение имплантата

Неисправность имплантата может наступить вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.
Если по каким-либо причинам устройство не используется, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить функциональные проверки имплантата.
По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением импланта, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.
Кроме того, желательно сделать цифровую фотографию обнаруженного устройства перед его извлечением.
Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL — Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) (AW8352), содержащейся в комплекте MED-EL для извлечения имплантата (Explant Kit) (PN04175).

Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства его необходимо очистить и дезинфицировать согласно процедурам, принятым в учреждении, где осуществляется извлечение, стараясь не допустить повреждения имплантата. Следует всегда неукоснительно соблюдать местные процедуры по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак CE, впервые применен в 2020г.


Внимание


Не использовать повторно



Условно безопасно для проведения МРТ


Изготовитель


Дата изготовления


Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддержка и контактная информация

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве. Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый лист с адресами представительств.
Посетите наш веб-сайт www.medel.com

© 2020–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 3.0 (дата выпуска: 12/2021г.). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

S-Vector Magnet Replacement Kit

S-Vector Replacement Magnet (Ms010109)
Non-Magnetic Spacer (Ms010107)

Instructions for Use

Комплект для замены магнита S-Vector

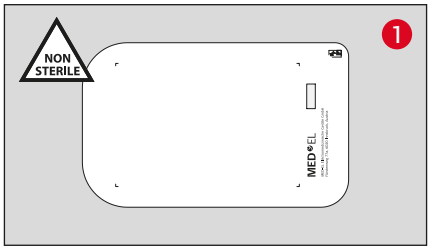
Сменный магнитный блок S-Vector (Ms010109)
Немагнитный вкладыш (Ms010107)

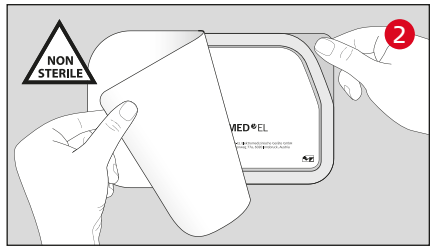
Инструкция по применению

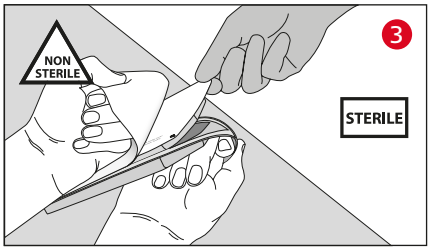
AW39978.3.0 (Russian)

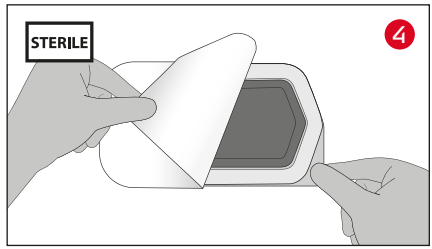
hearLIFE

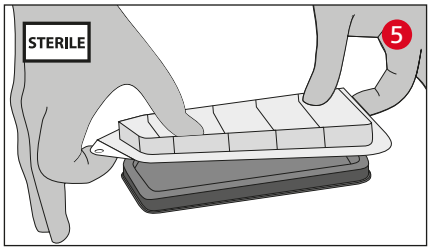
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

S-Vector Magnet Replacement Kit

Instructions for Use

Table of Contents

1. Introduction 2
2. Intended Use 3
   - 2.1 Intended Purpose 3
   - 2.2 Intended User 3
   - 2.3 Target Patient Population 3
   - 2.4 Indications 3
   - 2.5 Contraindications 4
3. Warnings 4
4. Precautions 5
5. Residual Risks and Possible Side Effects 5
6. Device Description 5
   - 6.1 Compatibility With Other Devices 6
   - 6.2 Clinical Benefit 6
   - 6.3 Summary of Safety and Clinical Performance 6
7. Information About Use 6
8. Interference With Other Equipment 7
9. Technical Data 7
   - 9.1 Materials in Body Contact 7
   - 9.2 Device Characteristics 7
   - 9.3 Sterility 7
10. Miscellaneous 8
    - 10.1 Warranty Statement 8
    - 10.2 Storage and Shipping 8
    - 10.3 Disposal 8
    - 10.4 Returning Explanted Devices 8
    - 10.5 Symbols 9
    - 10.6 Contact 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Introduction

These instructions for use are addressed to the surgeon responsible for implantation of the S-Vector Magnet Replacement Kit (hereafter also referred to as device) consisting of the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) and the S-Vector Replacement Magnet (Ms010109).

The other accompanying documents contained in the sales packaging, consisting of the Implant Card, the Patient Information for the device and the Medical Procedures Manual, are intended to be handed over to the patient right after implantation.

The information provided within the Patient Information may also support the medical team in pre-surgical patient education on the MED-EL hearing implant system.

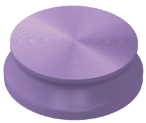
Follow the illustrations at the beginning of these instructions for use to open the sterile packaging.

The following symbol is used throughout this document:

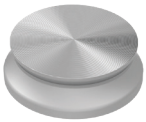
Information indicating a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.

Not all products mentioned in this document are necessarily approved or available in all countries. Contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Contents of the Package



1 Non-Magnetic Spacer (purple)



1 S-Vector Replacement Magnet (silver)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Intended Use

The S-Vector Magnet Replacement Kit consists of the Non-Magnetic Spacer and the S-Vector Replacement Magnet.

The Non-Magnetic Spacer is intended to be used as a placeholder for the original implant magnet of a MED-EL hearing implant with removable magnet (refer to Compatibility With Other Devices) where the original magnet is removed for an MRI procedure as a reduced image artifact is desirable.

The S-Vector Replacement Magnet is intended to be used to restore magnetic functionality of the implant by replacing the original implant magnet of a MED-EL hearing implant with removable magnet, where it was removed for MRI.

The Non-Magnetic Spacer and the S-Vector Replacement Magnet are delivered sterile and are intended for single use only.

2.1 Intended Purpose

The S-Vector Magnet Replacement Kit is intended to be used during MRI procedures and to restore magnetic functionality of the compatible implant afterwards.

2.2 Intended User

The S-Vector Magnet Replacement Kit is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

2.3 Target Patient Population

The target patient population for the S-Vector Magnet Replacement Kit is individuals with a MED-EL hearing implant with removable magnet, who need to undergo an MRI procedure where a reduced image artifact is desired.

2.4 Indications

The Non-Magnetic Spacer is indicated to be used for MRI investigations, where the zone of interest lies in immediate proximity to the MED-EL hearing implant with removable magnet, so that image artifacts in the vicinity of the implant are reduced to a minimum.

The S-Vector Replacement Magnet is indicated to replace the Non-Magnetic Spacer after its application to restore the magnetic functionality of the MED-EL hearing implant with removable magnet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Contraindications

The S-Vector Magnet Replacement Kit must not be used with implants other than MED-EL hearing implants with removable magnet.

An individual must not be implanted, if the individual is known to be intolerant of the materials used in the S-Vector Magnet Replacement Kit (parylene c).

3. Warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- The device must never be dropped onto a hard surface; damage to the device during implantation will invalidate the warranty.
- The device must be handled with care at all time.
- It is recommended that proper functioning of the device is confirmed prior to surgical implantation by visual check of the device.
- Proper functioning of the implantable part of the cochlear implant system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual and the MAX Programming Interface user manual).
- Never use a damaged device.
- The device is for single use only. Do not reuse or resterilize the device.
- Sterility of the device must always be ensured before implantation.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The S-Vector Magnet Replacement Kit shall only be implanted with the help of specific surgical instruments from MED-EL. The Magnet Removal Tool (Ms050206) and the Magnet Insertion Tool (Ms050205) are designed for insertion and removal of the Non-Magnetic Spacer and S-Vector Replacement Magnet.
- After removal of the initial implant magnet, make sure that a sterile Non-Magnetic Spacer is inserted.
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh S-Vector Replacement Magnet is inserted to re-establish magnetic functionality of the implant.
- Ensure proper magnet installation after magnet exchange by verifying a plain surface on both sides of the implant coil.
- Do not place any fixation sutures directly over the reference electrodes and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrodes. Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Furthermore, good physical and thus stable electrical contact between EAP and surrounding tissue is also essential for objective measurements (eCAP).

NOTE: For warnings related to MED-EL hearing implants with removable magnet refer to the respective instructions for use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Precautions

- MED-EL recommends replacing an implant magnet always with a magnet of the original type to achieve the same magnetic retention force as with the initial implant magnet. Nevertheless, in case of a medical reason an alternative Replacement Magnet which offers a slightly decreased magnetic retention force for the external audio processor is available in the Magnet Replacement Kit (article number 09693).

NOTE: For precautions related to MED-EL hearing implants with removable magnet refer to the respective instructions for use.

5. Residual Risks and Possible Side Effects

- Magnet removal and magnet replacement surgery are comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: allergic reaction, infection including temporary infection, inflammation, swelling including hematoma and seroma, necrosis, leakage of cerebrospinal fluid (CSF), damage to the facial nerve, pain including temporary pain and complications related to general anesthesia.
- Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, tinnitus, stimulation of the facial nerve, nystagmus, skin flap complications, pain including temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

NOTE: For residual risks and possible side effects related to MED-EL hearing implants with removable magnet refer to the respective instructions for use.

6. Device Description

The S-Vector Magnet Replacement Kit consists of the Non-Magnetic Spacer and the S-Vector Replacement Magnet for MED-EL hearing implants with removable magnet (refer to Compatibility With Other Devices). The Non-Magnetic Spacer (article number 09690) is an empty magnet housing that replaces the implant magnet during MRI scans and reduces image artifacts in the vicinity of the implant. The S-Vector Replacement Magnet (article number 38235) is inserted after finishing the MRI scans and re-establishes the magnetic functionality of the implant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Compatibility With Other Devices

The S-Vector Magnet Replacement Kit can be used with the following MED-EL hearing implants with removable magnet:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN
- Mi1260 SONATA 2

6.2 Clinical Benefit

The S-Vector Magnet Replacement Kit is enabling the replacement of the initial implant magnet during MRI scans to reduce image artifacts in the vicinity of the implant with the Non-Magnetic Spacer. The S-Vector Replacement Magnet, as part of the S-Vector Magnet Replacement Kit, is inserted after finishing the MRI scans and re-establishes the magnetic functionality of the MED-EL hearing implant with removable magnet.

6.3 Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available following this link: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

7. Information About Use

MED-EL recommends using the Non-Magnetic Spacer and the S-Vector Replacement Magnet from the same S-Vector Magnet Replacement Kit for one individual.

MED-EL recommends checking proper functionality of the implant and appropriate magnet strength for each individual after magnet replacement surgery. Refer to the respective audio processor manual regarding magnet strength options.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Interference With Other Equipment

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, refer to the Medical Procedures Manual. The latest revision can be downloaded from our website (www.medel.com/important-safety-information).

9. Technical Data

9.1 Materials in Body Contact

Following materials are in direct contact with human tissue: parylene c.

9.2 Device Characteristics

- The device does not deliver any medicinal substance or derivate.
- The device does not contain any substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), according to Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ("CLP Regulation") in a concentration that is above 0.1% weight by weight (w/w).
- The device does not contain any substances with endocrine-disrupting properties in humans, in accordance with Article 57(f) of Regulation (EC) No 1907/2006 ("REACH Regulation") in a concentration that is above 0.1% weight by weight (w/w).
- The device does not emit ionizing radiation.

9.3 Sterility

The device is supplied in a sterile packaging and has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process.

WARNING
Once the sterile packaging has been opened, the device cannot be resterilized. Visually inspect the blister sealings to determine if breaches in sterile barrier system integrity are evident. Do not use if sterile packaging is damaged.

WARNING
The device is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Miscellaneous

10.1 Warranty Statement

Refer to the accompanying Warranty Statement for information about MED-EL's warranty provisions.

10.2 Storage and Shipping

WARNING
The sterilized device may only be shipped between –29 °C and +60 °C and stored inside the implant box at room temperature protected from moisture and direct heat. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package.

10.3 Disposal

Dispose of in accordance with local legislation. The cardboard and plastic (PETG and Tyvek) sales packaging are manufactured from recyclable materials.

10.4 Returning Explanted Devices

If for any reason the device shall be returned to MED-EL, the device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.

WARNING
After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the device if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.

The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Symbols


CE marking, first applied in 2020


Medical Device


Caution


Do not reuse


Manufacturer


Date of manufacture


Use-by date


Catalog number


Serial number


Unique Device Identification


Sterilized using ethylene oxide


Double sterile barrier system


Do not use if package is damaged

10.6 Contact

For help and assistance contact your local MED-EL office or MED-EL headquarters. Refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Phone: +43 5 77 88
Email: office@medel.com

Serious incidents related to the device should be reported to MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH and, if applicable, to your Competent Authority.

© 2020–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 3.0 (issued 05/2022).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект для замены магнита S-Vector

Инструкция по применению

Содержание

1. Введение 12
2. Назначение 13
   - 2.1 Предназначение 13
   - 2.2 Целевой пользователь 13
   - 2.3 Целевой контингент пациентов 13
   - 2.4 Показания 13
   - 2.5 Противопоказания 14
3. Предупреждения 14
4. Меры предосторожности 15
5. Остаточные риски и возможные побочные эффекты 15
6. Описание изделия 16
   - 6.1 Совместимость с другими изделиями 16
   - 6.2 Клиническая польза 16
   - 6.3 Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам 16
7. Информация о применении 17
8. Взаимодействие с другим оборудованием 17
9. Технические данные 17
   - 9.1 Материалы, контактирующие с телом человека 17
   - 9.2 Характеристики изделия 17
   - 9.3 Стерильность 18
10. Разное 18
    - 10.1 Гарантийные обязательства 18
    - 10.2 Хранение и транспортировка 18
    - 10.3 Утилизация 18
    - 10.4 Возврат извлеченных изделий 19
    - 10.5 Маркировка 19
    - 10.6 Контактная информация 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Эта инструкция по применению предназначена хирургу, ответственному за имплантацию комплекта для замены магнита S-Vector (далее — изделие), состоящего из немагнитного вкладыша (Non-Magnetic Spacer, Ms010107) и сменного магнитного блока S-Vector (S-Vector Replacement Magnet, Ms010109).

Остальные сопроводительные документы, вложенные в заводскую упаковку, т. е. карточка имплантата, информация для пользователя изделия и руководство по медицинским процедурам, должны передаваться пациенту немедленно после имплантации.

Сведения, указанные в информации для пользователя изделия, также могут использоваться врачебным коллективом для информирования пациента о системе слуховой имплантации MED-EL в предоперационный период.

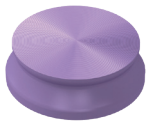
Порядок вскрытия стерильной упаковки показан на рисунке в начале этой инструкции по применению.

В документе используется следующее условное обозначение:

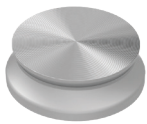
Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или не доступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь в представительство компании MED-EL.

Комплект поставки



1 немагнитный вкладыш (фиолетовый)



1 сменный магнитный блок S-Vector (серебристый)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

Комплект для замены магнита S-Vector состоит из немагнитного вкладыша и сменного магнитного блока S-Vector.

Немагнитный вкладыш предназначен для использования в качестве временной вставки вместо обычного магнита слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом (см. раздел «Совместимость с другими изделиями»), когда магнит извлекается на время проведения МРТ, если требуется снижение количества артефактов на снимке.

Сменный магнитный блок S-Vector предназначен для восстановления магнитных свойств имплантата, для чего он устанавливается вместо первоначального магнита слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом, если тот был удален для проведения МРТ.

Немагнитный вкладыш и сменный магнитный блок S-Vector поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

2.1 Предназначение

Комплект для замены магнита S-Vector предназначен для использования при проведении процедур МРТ и для последующего восстановления магнитных свойств имплантата.

2.2 Целевой пользователь

К имплантации комплекта для замены магнита S-Vector допускаются только специально обученные и опытные хирурги.

2.3 Целевой контингент пациентов

В целевой контингент пациентов, для которых предназначен комплект для замены магнита S-Vector, входят пользователи со слуховыми имплантатами MED-EL со съемным магнитом, которым необходимо пройти МРТ и требуется снизить количество артефактов на снимке.

2.4 Показания

Немагнитный вкладыш показан к применению при проведении МРТ, если исследуемая зона расположена в непосредственной близости от слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом; изделие позволяет свести к минимуму артефакты на снимке в области имплантата.

Сменный магнитный блок S-Vector предназначен для замены немагнитного вкладыша после его применения с целью полного восстановления магнитных свойств слуховых имплантатов MED-EL со съемным магнитом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Противопоказания

Запрещается использовать комплект для замены магнита S-Vector с какими-либо имплантатами кроме слуховых имплантатов MED-EL со съемным магнитом.

Запрещается имплантировать изделие в случае, если у пациента имеется известная непереносимость материалов, используемых в производстве комплекта для замены магнита S-Vector (парилен C).

3. Предупреждения

- Запрещается модифицировать изделие. Применять только по назначению.
- Строго запрещается ронять или бросать изделие на твердую поверхность; повреждение изделия в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Изделие требует бережного обращения на всех этапах работы с ним.
- Рекомендуется убедиться в надлежащем функционировании изделия путем визуального контроля перед выполнением операции по имплантации.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения MED-EL и руководство пользователя интерфейса MAX Programming Interface).
- Запрещается использовать поврежденное изделие.
- Изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Не допускается нарушение стерильности изделия перед имплантацией.
- Имплантат оснащен сильным магнитом. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Для имплантации комплекта для замены магнита S-Vector следует использовать только специальные хирургические инструменты, поставляемые компанией MED-EL. Для установки и удаления немагнитного вкладыша и сменного магнитного блока S-Vector предназначены инструмент для удаления магнита (Ms050206) и инструмент для установки магнита (Ms050205).
- После извлечения первоначального магнита имплантата следует непременно установить стерильный немагнитный вкладыш.
- После извлечения немагнитного вкладыша следует непременно установить новый сменный магнитный блок S-Vector для восстановления магнитных свойств имплантата.
- После замены магнита необходимо обеспечить правильность установки, проконтролировав плоскостность поверхности с обеих сторон передатчика имплантата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтных электродов, также следует избегать избыточного углубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора над референтными электродами. Необходимым условием электрической стимуляции является надлежащий физический и следовательно электрический контакт стимуляционного референтного электрода с окружающими тканями. Кроме того, необходимым условием объективных измерений (eCAP) является надлежащий физический и следовательно устойчивый электрический контакт EAP с окружающими тканями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предупреждения, относящиеся к слуховым имплантатам MED-EL со съемным магнитом, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

4. Меры предосторожности

- Для обеспечения идентичной силы удержания магнита компания MED-EL рекомендует всегда заменять магнит имплантата магнитом того же типа, что и первоначальный магнит. Тем не менее по медицинским показаниям может быть установлен альтернативный сменный магнитный блок с несколько меньшей силой магнитного удержания наружного аудиопроцессора из комплекта для замены магнита (артикульный номер 09693).

ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности, относящиеся к слуховым имплантатам MED-EL со съемным магнитом, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

5. Остаточные риски и возможные побочные эффекты

- Операцию по удалению и замене магнита можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. к первичным хирургическим рискам относятся следующие: аллергическая реакция; инфекция, в том числе преходящая инфекция; воспаление; отек, в том числе гематома и серома; некроз; подтекание спинномозговой жидкости (СМЖ); повреждение лицевого нерва; боль, в том числе преходящие болевые ощущения; осложнения, связанные с общей анестезией.
- К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: потеря остаточного слуха; головокружение; вертиго; замедленное формирование рубца; нарушение вкуса; возможные затруднения глотания; онемение; звон в ушах; стимуляция лицевого нерва; нистагм; осложнения приживления кожного лоскута; звуки, причиняющие дискомфорт во время стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Остаточные риски и возможные побочные эффекты, относящиеся к слуховым имплантатам MED-EL со съемным магнитом, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Описание изделия

Комплект для замены магнита S-Vector состоит из немагнитного вкладыша и сменного магнитного блока S-Vector для слуховых имплантатов MED-EL со съемным магнитом (см. раздел «Совместимость с другими изделиями»). Немагнитный вкладыш (артикульный номер 09690) представляет собой пустой корпус магнита, используемый для замены магнита имплантата на время проведения МРТ, в целях снижения артефактов на снимке в области имплантата. Сменный магнитный блок S-Vector (артикульный номер 38235), устанавливается после завершения МРТ и восстанавливает магнитные свойства имплантата.

6.1 Совместимость с другими изделиями

Комплект для замены магнита S-Vector может использоваться со следующими слуховыми имплантатами MED-EL со съемным магнитом:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN
- Mi1260 SONATA 2

6.2 Клиническая польза

Комплект для замены магнита S-Vector позволяет заменить первоначальный магнит имплантата немагнитным вкладышем на время проведения МРТ в целях уменьшения количества артефактов на снимке в области имплантата с немагнитным вкладышем. Сменный магнитный блок S-Vector, входящий в состав комплекта для замены магнита S-Vector, устанавливается после завершения МРТ и восстанавливает магнитные свойства слухового имплантата MED-EL со съемным магнитом.

6.3 Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) приведена по следующей ссылке: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Информация о применении

Компания MED-EL рекомендует использовать у одного пациента немагнитный вкладыш и сменный магнитный блок S-Vector из одного комплекта для замены магнита S-Vector.

После операции по замене магнита компания MED-EL рекомендует контролировать надлежащее функционирование имплантата и адекватную силу магнита для каждого пациента. Варианты силы магнита описаны в руководстве по использованию соответствующего аудиопроцессора.

8. Взаимодействие с другим оборудованием

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам. Актуальная редакция размещена на нашем веб-сайте (www.medel.com/important-safety-information).

9. Технические данные

9.1 Материалы, контактирующие с телом человека

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: парилен C.

9.2 Характеристики изделия

- Изделие не выделяет каких-либо лекарственных или производных веществ.
- Согласно части 3 приложения VI к Регламенту (ЕС) № 1272/2008 («Регламент CLP»), изделие не содержит каких-либо веществ, обладающих канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции свойствами («CMR») в концентрации, превышающей 0,1 % по весу (м/м).
- Изделие не содержит каких-либо веществ, нарушающих функционирование эндокринной системы у человека согласно статье 57(f) Регламента (ЕС) № 1907/2006 («Регламент REACH»), в концентрации, превышающей 0,1 % по весу (м/м).
- Изделие не испускает ионизирующее излучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Стерильность

Изделие поставляется в стерильной упаковке и прошло валидированную стерилизацию оксидом этилена.

ОСТОРОЖНО
После вскрытия стерильной упаковки запрещается подвергать изделие повторной стерилизации. Блистерную упаковку необходимо осмотреть на предмет признаков нарушения целостности стерильной барьерной системы. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки.

ОСТОРОЖНО
Изделие предназначено только для одноразового применения. Запрещается извлекать устройство из стерильной упаковки до момента применения.

10. Разное

10.1 Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

10.2 Хранение и транспортировка

ОСТОРОЖНО
Стерилизованное изделие должно транспортироваться только при температуре от –29 °C до +60 °C и храниться в коробке имплантата при комнатной температуре в месте, защищенном от влаги и прямых источников тепла. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке.

10.3 Утилизация

Утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства. Картонная и пластиковая заводские упаковки (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, пригодных для вторичной переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Возврат извлеченных изделий

Если по какой-либо причине изделие необходимо вернуть, его следует возвращать в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.

ОСТОРОЖНО
После хирургического извлечения изделия его необходимо очистить и дезинфицировать согласно процедурам, принятым в учреждении, где осуществляется извлечение, стараясь не допустить повреждения изделия. Следует всегда неукоснительно соблюдать местные процедуры по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

10.5 Маркировка

- Знак CE, впервые применен в 2020 г.
- Медицинское изделие
- Внимание
- Не использовать повторно
- Изготовитель
- Дата изготовления
- Использовать до
- Номер по каталогу
- Серийный номер
- Уникальный идентификационный номер изделия
- Стерилизация оксидом этилена
- Двойная стерильная барьерная система
- Не использовать при повреждении упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Контактная информация

Для получения помощи и поддержки обращайтесь в местное представительство компании MED-EL или в головной офис MED-EL. Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

© 2020–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 3.0 (дата выпуска: 05/2022 г.). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

Аудиопроцессор RONDO 3

Руководство пользователя



hearLIFE

AW40348_7.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 2

2. Назначение — показания — противопоказания 4
   Назначение 4
   Показания 4
   Противопоказания 5

3. Аудиопроцессор RONDO 3 6
   Компоненты системы 6
   Аудиопроцессор 7
   Варианты крепления 13
   Световые индикаторы 15
   Частные предостережения 18
   Мониторинг соединения 18
   FineTuner Echo 18
   Подключение вспомогательных слуховых устройств 26
   Альтернативный источник питания 29

4. Специальные устройства для маленьких детей 31

5. Общие меры предосторожности и предупреждения 32

6. Уход и обслуживание 42
   Техническое обслуживание 42
   Утилизация 44

7. Поиск и устранение неисправностей 45
   Аудиопроцессор 45
   FineTuner Echo 47

8. Технические данные 48
   Аудиопроцессор 48
   FineTuner Echo 49
   Нормативные положения 50
   Маркировка 51
   Руководство и декларация производителя 52

9. Приложения 54
   Расходные материалы и вспомогательное оборудование 54
   Гарантия 54
   Адрес производителя 54
   Контактная информация компании MED-EL 54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по использованию системы кохлеарной имплантации MED-EL с аудиопроцессором RONDO 3 (Me155x)[1] (далее — аудиопроцессор). Оно включает описание всех возможных частей, варианты ношения и принадлежности для аудиопроцессора, а также инструкции по разрешению возможных проблем и уходу за наружной частью системы кохлеарной имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководство пользователя адресовано пользователю аудиопроцессора или лицу, осуществляющему уход за пользователем. Рекомендуется прочитать это руководство полностью. Не выполняйте каких-либо действий по техническому обслуживанию, кроме описанных в этом руководстве пользователя. При выполнении данных действий по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с головы.

Перед началом использования аудиопроцессора он должен быть настроен аудиологом в соответствии с потребностями пользователя. Регулировка и точная настройка системы кохлеарной имплантации – постепенный процесс, занимающий определенное время. Важно помнить, что возможности слуха с помощью новой системы кохлеарной имплантации MED-EL могут быть более полно реализованы со временем, когда вы привыкнете к новому методу восприятия звуков. Вы можете работать со специалистом по реабилитации слуха или другим врачом-консультантом, который поможет усовершенствовать ваши коммуникативные способности с помощью устройства.

После первой настройки вам придется возвращаться в свой центр кохлеарной имплантации для перепрограммирования, особенно в первый год после операции. Это совершенно нормально и необходимо. Это означает, что вы все больше привыкаете и обучаетесь воспринимать звуки через имплантат. С течением времени дополнительная настройка будет необходима все реже. Большинству пользователей время от времени требуются проверки настройки на протяжении всего срока службы системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

1 x = 0, 1, 2 or 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения в этом руководстве пользователя



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Особенно важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

RONDO 3 – аудиопроцессор и наружная часть системы кохлеарной имплантации MED-EL. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва у людей со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты, оптимально подобранные и настроенные, уже не помогают.

Кроме того, система кохлеарной имплантации компании MED-EL, используемая в сочетании с гибким электродом FLEX^{24} [2] или FLEX^{20}, предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слухового нерва у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

Слуховой стволомозговой имплантат (ABI) используется для электрической стимуляции кохлеарного ядра (CN) посредством имплантируемого стимулятора и специально сконструированной электродной решетки, вызывающей слуховые ощущения у пациентов с нефункционирующими слуховыми нервами.

Показания

Аудиопроцессор RONDO 3 представляет собой внешний компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL, который показан к применению у пациентов с установленными кохлеарными имплантами MED-EL со съемным магнитом (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2 [далее — SYNCHRONY], Mi1260 SONATA 2 [далее — SONATA 2]) или с кохлеарным имплантом MED-EL без съемного магнита

2 Электрод FLEX^{24} ранее был обозначен как электрод FLEX^{EAS}. Изменение названия с FLEX^{EAS} на FLEX^{24} может зависеть от разрешения контролирующего органа, вследствие чего на некоторых рынках электрод все еще будет обозначаться как FLEX^{EAS}.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Mi1000 CONCERTO или Mi1050 CONCERTO 2 [далее — CONCERTO], SONATATI100 [далее — SONATA], PULSARCI100 [далее — PULSAR], C40+ или C40)[3].

Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на улице и т. д.) и подходит пациентам любого возраста.

Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для ежедневного использования в часы бодрствования пациента.

Пользователю аудиопроцессора RONDO 3 не требуются особые навыки или специальное образование; тем не менее, пользователь (или опекун, если пользователем является ребенок или инвалид, неспособный выполнять перечисленные ниже действия) должен иметь возможность выполнять как минимум следующее:

- Включение/выключение устройства
- Зарядка аккумулятора
- Установка аудиопроцессора RONDO 3 на имплантат и снятие с него.
- Оценка уровня заряда аккумулятора

Поскольку аудиопроцессор RONDO 3 — часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроцессора RONDO 3 является индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен аудиопроцессор RONDO 3. Подробные сведения приведены в разделе «Технические данные».

Аудиопроцессор RONDO 3 и какие-либо внешние беспроводные устройства (например, пульт дистанционного управления) не предназначены для использования в местах, где запрещено использование радиопередатчиков (например, в операционной).

Поскольку аудиопроцессор RONDO 3 — часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания к применению системы кохлеарной имплантации MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предупреждений и рисков в отношении кохлеарного имплантата приведена в отдельном документе (Инструкции по применению кохлеарного имплантата) и поставляется в Вашу клинику вместе с кохлеарным имплантатом. Если Вы хотите изучить этот документ, обратитесь в свою клинику или к представителю компании MED-EL.

3 Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

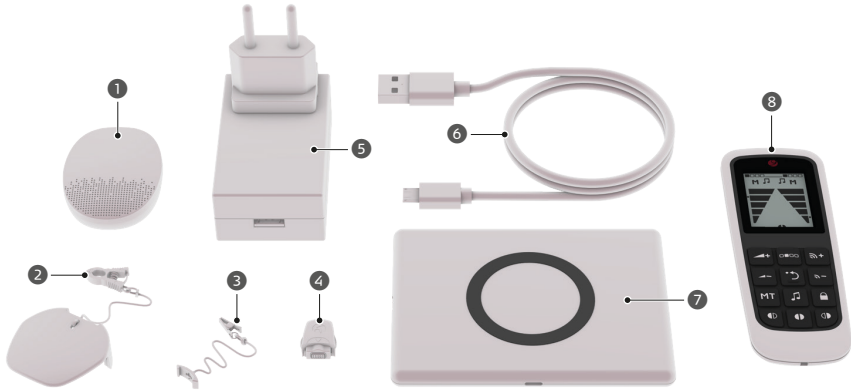
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Аудиопроцессор RONDO 3

Компоненты системы

Система кохлеарной имплантации MED-EL представляет собой активный медицинский прибор с внутренней и наружной частями. Внутренняя (имплантируемая) часть хирургически вживляется в кость черепа за ухом, а наружный аудиопроцессор носится поверх области импланта.

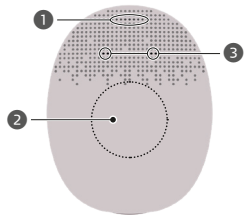
Внешние компоненты включают в себя аудиопроцессор, принадлежности к аудиопроцессору и дополнительное оборудование. В базовой конфигурации аудиопроцессор состоит из основного блока, содержащего электронные компоненты и аккумулятор, а также сменной крышки. Отдельный пульт дистанционного управления FineTuner Echo обеспечивает доступ к различным функциям аудиопроцессора.



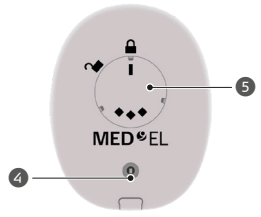
1. Аудиопроцессор RONDO 3
2. Крепление к одежде с крышкой
3. Крепление к волосам, малое, со скобой
4. Адаптер телефонной катушки
5. Источник питания USB
6. Кабель для беспроводного зарядного устройства (не изготавливается компанией MED-EL)
7. Беспроводное зарядное устройство (не изготавливается компанией MED-EL) (условное изображение)
8. FineTuner Echo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

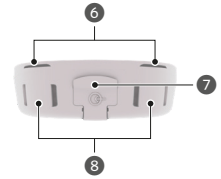
Аудиопроцессор



Вид сверху



Вид снизу



Вид сзади

1. Главный световой индикатор
2. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
3. Отверстия микрофона
4. Световой индикатор зарядки
5. Магнит
6. Канавки для пальцев
7. Крышка разъема
8. Пазы для скобы

Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Аудиопроцессор оснащен кнопкой включения и выключения.

Для включения аудиопроцессора выполните действия в следующем порядке:



1. Нажмите на центр верхней части аудиопроцессора в течение приблизительно 2 секунд.
2. Плавно загорится белый световой индикатор. Это означает, что аудиопроцессор включен.
3. Синий световой индикатор мигнет до четырех раз в соответствии с номером активированной программы. Например, три мигания индикатора означают, что в данный момент активна программа 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аудиопроцессор поддерживает функцию «Мониторинг соединения». Красный световой индикатор мигает в случае отсутствия связи между имплантатом и аудиопроцессором. Причиной может быть расположение аудиопроцессора не над имплантом или расположение аудиопроцессора над неправильным имплантатом. По желанию пользователя аудиолог может отключить этот световой индикатор.

Для выключения аудиопроцессора выполните действия в следующем порядке:



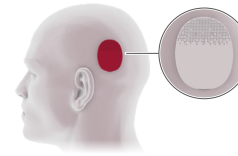
1. Нажмите и удерживайте кнопку до плавного погасания белого светового индикатора. Аудиопроцессор выключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Если этот звук приносит неудобства, можно снимать аудиопроцессор перед нажатием кнопки.

Аудиопроцессор поддерживает автоматическое выключение питания и выключается, если в течение приблизительно 5 минут отсутствует соединение с имплантатом (например, если аудиопроцессор не надет). Эта функция позволяет экономить заряд аккумулятора, если аудиопроцессор не надет, но не выключен вручную. По желанию пользователя аудиолог может отключить эту функцию.

Размещение аудиопроцессора над имплантатом



1. Включите аудиопроцессор.
2. Расположите аудиопроцессор над областью импланта. Нижняя часть аудиопроцессора, в которой находится магнит, должна быть приложена к голове, а микрофоны должны быть ориентированы кверху.
3. Как только аудиопроцессор окажется вблизи импланта, он должен автоматически установиться в правильное положение благодаря притяжению магнита импланта. Аудиопроцессор удерживается на месте благодаря магнитному притяжению к имплантату.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам установлен имплантат со съемным магнитом, существует вероятность того, при что размещении аудиопроцессора на голове внешний и внутренний магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметральным дизайном магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать акустические помехи, аудиопроцессор может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов поверните аудиопроцессор на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту одну и другую сторону, чтобы он правильно встал на место поверх импланта. Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.



Не по центру

Правильное положение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка аудиопроцессора

Аудиопроцессор оснащен одним литий-ионным аккумулятором, встроенным в корпус аудиопроцессора. Аккумулятор питает внутренние и внешние компоненты кохлеарной имплантации MED-EL.

Аудиопроцессор может работать от встроенного аккумулятора целый день без подзарядки. Зарядка аккумулятора занимает приблизительно от 2,5 до 4 часов в зависимости от окружающей температуры. Рекомендуется заряжать аккумулятор один раз в сутки во время сна.

Компания MED-EL рекомендует использовать только беспроводное зарядное устройство из комплекта поставки аудиопроцессора. Беспроводное зарядное устройство приобретается отдельно и в разных странах может отличаться в зависимости от наличия в продаже.

Для зарядки аудиопроцессора выполните действия в следующем порядке:



1. Подключите беспроводное зарядное устройство к источнику питания.
2. Снимите аудиопроцессор с головы. Для зарядки аудиопроцессора выключать его не требуется. Аудиопроцессор выключается автоматически при размещении на беспроводном зарядном устройстве.
3. Поместите аудиопроцессор по центру зарядного устройства так, чтобы круглый световой индикатор зарядки на нижней стороне аудиопроцессора был направлен кверху. Если к аудиопроцессору прикреплены какие-либо крепления, их следует расположить за пределами беспроводного зарядного устройства, чтобы их металлические части не притягивались магнитом.
4. Оранжевый световой индикатор аудиопроцессора непрерывно горит все время, пока аккумулятор заряжается. Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет.
5. Когда световой индикатор зарядки гаснет, аудиопроцессор готов к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не следует размещать аудиопроцессор на зарядном устройстве, как показано ниже. В этом положении аудиопроцессор не заряжается.



- Не следует размещать беспроводное зарядное устройство на голове. Аудиопроцессор нагревается во время беспроводной зарядки и может вызвать ожоги кожи.

При беспроводной зарядке аудиопроцессора необходимо соблюдать следующие условия:

- Аудиопроцессор нагревается во время беспроводной зарядки. Это нормально и не указывает на какие-либо неполадки.
- Всегда соблюдайте предписанную температуру окружающей среды при беспроводной зарядке (от 0 до +30 °C). При высокой температуре зарядка может занимать больше времени.
- Не подвергайте беспроводное зарядное устройство с аудиопроцессором воздействию прямых солнечных лучей. В этом случае зарядка аккумулятора может прерываться и время работы аудиопроцессора от аккумулятора при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено. Более того, аудиопроцессор может перегреться и вызвать ожоги кожи, если поместить аудиопроцессор на голову сразу после зарядки.
- Помните, что если аудиопроцессор заряжен не полностью, время работы от аккумулятора сократится. Если аудиопроцессор снимается с беспроводного зарядного устройства до завершения зарядки, следует убедиться в том, что аудиопроцессор не перегрет, прежде чем размещать его на голове.
- Если аккумулятор полностью заряжен, при размещении аудиопроцессора на беспроводном зарядном устройстве зарядка не начинается. Оранжевый световой индикатор зарядки не загорается.
- Если индикация беспроводного зарядного устройства указывает на ошибку, снимите аудиопроцессор с беспроводного зарядного устройства. Если ошибка повторяется неоднократно, следует заменить беспроводное зарядное устройство.
- Аудиопроцессор поставляется с частично заряженным аккумулятором, поэтому время работы до подзарядки может быть ограниченным. Перед первым использованием следует полностью зарядить аккумулятор аудиопроцессора.
- Если дата (ГГГГ-ММ), указанная рядом с символом , истекла еще до первой зарядки аудиопроцессора, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Со временем время работы аккумулятора сокращается. Это нормально для всех типов аккумуляторов. Если полной зарядки аккумулятора аудиопроцессора хватает менее чем на 10 часов работы, обратитесь в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка состояния аккумулятора

Для проверки состояния аккумулятора выполните действия в следующем порядке:

1. Убедитесь, что аудиопроцессор включен.
2. Еще раз нажмите и отпустите кнопку. Главный световой индикатор начнет мигать, указывая остаточный заряд аккумулятора схемой мигания и цветом.

Состояние аккумулятора (зеленый, оранжевый, красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
	Аккумулятор заряжен полностью (от 75 до 100 %)	Ничего
	Заряд аккумулятора от 50 до 75 %	Ничего
	Заряд аккумулятора от 25 до 50 %	Ничего
	Низкий заряд аккумулятора (до 25 %)	Рекомендуется зарядить аудиопроцессор.
	Низкий заряд аккумулятора	Необходимо зарядить аудиопроцессор.

0 1 2 3 секунды

Крышка

В крышку встроены мембраны, защищающие микрофоны от пыли, повреждений и воды. Крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.

Для замены крышки выполните действия в следующем порядке:



1. Подденьте ногтем одну из канавок между крышкой и процессором и поднимите крышку.
2. Установите новую крышку на аудиопроцессор и осторожно нажмите на нее. При установке крышки не следует прикладывать чрезмерное усилие.
3. Крышка должна полностью защелкнуться. Между аудиопроцессором и крышкой не должно быть заметных зазоров.

Крышка предлагается в нескольких цветовых вариантах, позволяющих персонализировать внешний вид аудиопроцессора.

Магнит

В отсеке в нижней части аудиопроцессора находится магнит, удерживающий аудиопроцессор на голове поверх импланта. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магниты доступны в различных вариантах силы притяжения. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству закрашенных ромбов или кружков на магните (1 — самый слабый). Для замены магнита более сильным или слабым потребуется помощь медицинского работника.



Сила магнита для имплантов со съемным магнитом



Сила магнита для имплантов с несъемным магнитом

ВНИМАНИЕ

- Для аудиопроцессора предусмотрены два варианта магнитов в зависимости от типа используемого имплантата. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.
- Если магнит импланта съемный, сила магнита обозначается ромбиками.
- Если магнит импланта несъемный, сила магнита обозначается кружками.
- Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный вариант магнита, аудиопроцессор, возможно, будет удерживаться над областью имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение аудиопроцессора относительно имплантата, что может привести к некорректной связи между ними.
- Выбранная сила магнитного поля должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Магниты с сильным полем не рекомендуется использовать для пользователей с тонким кожным лоскутом (например, маленьких детей), поскольку чрезмерное магнитное притяжение повышает риск раздражения кожи.
- При обнаружении признаков раздражения кожи возле аудиопроцессора обратитесь в свое медицинское учреждение.

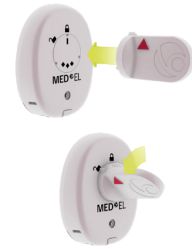
РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Чтобы определить, достаточна ли сила притяжения аудиопроцессора к имплантату, понаблюдайте за ребенком во время игры или в повседневных ситуациях. Если он слишком легко спадает, у ребенка может возникнуть неприязнь к ношению аудиопроцессора. В первые месяцы после операции регулярно проверяйте, чтобы на коже под аудиопроцессором не было раздражения. С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты более высокой силы притяжения. Обратитесь за помощью в свое медицинское учреждение.

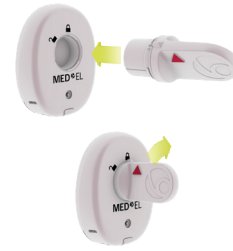
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена магнита

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Эта операция должна проводиться в медицинском учреждении.



1. Поместите инструмент для замены магнита (поставляется отдельно) на магнит так, чтобы стрелка на инструменте совпала с чертой на поверхности магнита.
2. Поверните инструмент против часовой стрелки в направлении значка открытого замка (🔓). Магнит отсоединится, после чего его можно будет извлечь из корпуса.
3. Извлеките магнит из инструмента.
4. Убедитесь, что новый магнит оснащен белым резиновым кольцом, надежно удерживающим магнит в корпусе. Совместите стрелку на инструменте для замены магнита с чертой на поверхности магнита.



5. Совместите стрелку на инструменте для замены магнита со значком открытого замка (🔓) на корпусе. В правильном положении магнит вставляется без усилий.
6. Поверните инструмент для замены магнита по часовой стрелке так, чтобы стрелка на инструменте совпала со значком закрытого замка (🔒) на корпусе аудиопроцессора. Магнит вставлен правильно, если черта на поверхности магнита совпадает со значком закрытого замка (🔒) на корпусе. Не прикладывайте чрезмерное усилие.

Варианты крепления

Крепление

В набор пользователя аудиопроцессора входят крепления различных типов, прикрепляемые к аудиопроцессору с помощью скобы или крышки. Эти дополнительные крепления позволяют, по желанию пользователя, прикреплять аудиопроцессор к волосам или одежде.



Крепление к волосам со скобой



Крепление к одежде со скобой



Крепление к одежде с крышкой

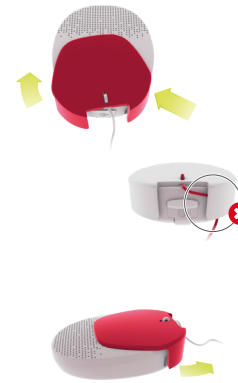
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для использования скобы выполните действия в следующем порядке:



1. Чтобы защелкнуть скобу в пазах для скобы, которые расположены на боковой поверхности аудиопроцессора рядом с крышкой разъема, необходимо вдавить в пазы для скобы сначала один выступ, затем другой. Скобу можно установить на любой стороне аудиопроцессора.
2. Чтобы снять скобу, необходимо поддеть скобу ногтем со стороны, ближайшей к крышке разъема.

Для использования крышки выполните действия в следующем порядке:



1. Чтобы надеть крышку, необходимо в одну руку взять процессор верхней стороной кверху, а в другую руку взять крышку, зажав ее между большим и указательным пальцами. Затем необходимо надвинуть крышку на аудиопроцессор так, чтобы сначала один выступ, а затем другой вошли в крайние снаружи пазы для скобы на боковой поверхности аудиопроцессора. Крышка разъема располагается между боковыми выступами крышки. Необходимо следить, чтобы ремешок не попал под крышку.
2. Чтобы снять крышку, необходимо поддеть ее ногтем с одной стороны.

Компания MED-EL настоятельно рекомендует всегда использовать крепление с целью снижения риска повреждения аудиопроцессора, если он вдруг отсоединится и упадет на пол или другую твердую поверхность.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световые индикаторы

Аудиопроцессор оснащен двумя световыми индикаторами, которые горят или мигают разными цветами и по разным схемам, сигнализируя о различных состояниях аудиопроцессора. По желанию пользователя аудиолог может отключить мигающие сигналы (за исключением сигналов об ошибках, индикации включения/выключения, сигнала подтверждения включения режима «Полет», светового индикатора состояния аккумулятора и зарядки).



Главный световой индикатор (вид сверху)



Световой индикатор зарядки (вид снизу)

Главный световой индикатор

Состояние аудиопроцессора (белый, синий)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Световой индикатор «ВКЛ.»	Ничего	При нажатии на кнопку в центре аудиопроцессора индикатор плавно загорается белым светом или плавно гаснет.
	Световой индикатор «ВЫКЛ.»		
	Выбрана программа 1–4	Ничего	Синий световой индикатор мигает в зависимости от номера выбранной программы (т. е. после включения процессора или смены программы).
	Команда FineTuner Echo получена и принята	Ничего	



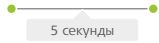
Состояние аккумулятора (зеленый, оранжевый, красный)

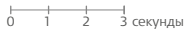
Схема мигания	Значение	Необходимые действия
	Аккумулятор заряжен полностью (от 75 до 100 %)	Ничего
	Заряд аккумулятора от 50 до 75 %	Ничего
	Заряд аккумулятора от 25 до 50 %	Ничего
	Низкий заряд аккумулятора (до 25 %)	Рекомендуется зарядить аудиопроцессор.
	Низкий заряд аккумулятора	Необходимо зарядить аудиопроцессор.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мониторинг соединения (красный, зеленый)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	После размещения поверх импланта аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантом предыдущего поколения (например, C40+, C40): означает исправную работу аудиопроцессора.	Ничего	Относится только к имплантатам предыдущего поколения (например, C40, C40+)
	После размещения поверх импланта аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Означает исправную работу аудиопроцессора и имплантата.	Ничего	Относится к имплантам PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY и имплантам более поздних поколений
	Дополнительный визуальный сигнал о включенном мониторинге соединения. Эта проверка повторяется только в том случае, если аудиопроцессор был перемещен относительно импланта.	Ничего	Может быть включен аудиологом.
	Отсутствует соединение между аудиопроцессором и имплантатом	Расположите аудиопроцессор поверх области имплантата.	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL Питание аудиопроцессора автоматически отключается через 5 минут (отсутствует стимуляция). Аудиолог может отключить функцию автоматического выключения питания
	Аудиопроцессор расположен над несоответствующим ему имплантатом (для пациентов с двумя имплантатами)	Расположите аудиопроцессор поверх соответствующему ему импланта.	
	Аудиопроцессор выключился вследствие низкого заряда аккумулятора (если его все еще достаточно для питания аудиопроцессора)		
	Аудиопроцессор работает в режиме мониторинга микрофона.	Выключите и снова включите аудиопроцессор.	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикация ошибки (красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопку(-и) на пульте FineTuner Echo.	
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.
	Выбранная позиция не запрограммирована или ошибка в программе.	Выберите другую позицию.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор следует перепрограммировать в медицинском учреждении.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.
	Проблемы с электроникой или ошибка в программе	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован в медицинском учреждении.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.



Сигнал подтверждения включения режима «Полет» (красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
	Режим «Полет» включен успешно	Ничего



Световой индикатор зарядки (внизу, оранжевый)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Аккумулятор аудиопроцессора заряжается	Ничего	Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частные предостережения

Функция частных предостережений позволяет добавлять акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам. Этот добавленный сигнал слышен только для пользователя аудиопроцессора и может быть установлен на 8 уровнях громкости. Подходящий уровень громкости настраивается аудиологом. По желанию пользователя аудиолог может отключить эти три сигнала.

Предупредительный сигнал разряда аккумулятора

Если заряд аккумулятора снижается ниже определенного уровня, примерно каждые 14 секунд будут раздаваться четыре коротких предупредительных сигнала. Вы будете продолжать слышать, но аккумулятор аудиопроцессора следует зарядить при первой же возможности.

Предупредительный сигнал достижения порога

Если достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или аудиочувствительности, пользователю подается непрерывный сигнал до тех пор, пока нажата кнопка на FineTuner Echo.

Сигнал подтверждения

Если команда от FineTuner Echo успешно выполнена аудиопроцессором, пользователь аудиопроцессора слышит подтверждающий сигнал.

Мониторинг соединения

Аудиопроцессор поддерживает функцию «Мониторинг соединения». Главный световой индикатор, когда он включен, мигает разными цветами и по разным схемам, сигнализируя о различных состояниях аудиопроцессора. Мигание светового индикатора зеленым светом означает, что аудиопроцессор работает исправно и обнаружен соответствующий имплантат. Мигание светового индикатора красным светом указывает на отсутствие связи между имплантатом и аудиопроцессором. Более подробные сведения о схемах мигания приведены в таблице «Мониторинг соединения (красный, зеленый)» в разделе «Световые индикаторы».

FineTuner Echo

ПРИМЕЧАНИЕ: Пульт управления FineTuner предыдущего поколения не подходит для использования с этим аудиопроцессором.

Компактный и легкий пульт управления FineTuner Echo помогает оптимальным образом использовать аудиопроцессор в повседневной жизни при постоянно меняющейся

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

акустической обстановке. Его эргономичная конструкция и дисплей облегчают изменение параметров аудиопроцессора.

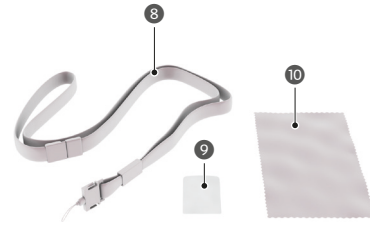
Наличие FineTuner Echo не является обязательным условием для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует те же программу, уровень громкости и чувствительность, которые были установлены на момент его выключения.

Компоненты системы FineTuner Echo



Вид спереди

Вид сзади



Принадлежности

1. Зеленый индикатор
2. Дисплей
3. Клавиатура
4. Батарейный отсек
5. Батарея
6. Силиконовое кольцо
7. Крышка батарейного отсека
8. Ремешок
9. Защитная пленка дисплея
10. Салфетка из микрофибры

Первое использование FineTuner Echo

1. Протрите дисплей FineTuner Echo салфеткой из микрофибры.
2. Чтобы наклеить защитную пленку на дисплей, отделите подложку на небольшом участке и прикрепите клейкую сторону к верхней части дисплея. Медленно стяните подложку с защитной пленки, тщательно выдавливая все образующиеся пузырьки воздуха с помощью салфетки из микрофибры.



3. Вставьте плоскую батарею (тип CR2032) знаком **+** кверху. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека, затем легким нажатием установите ее на место.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Чтобы закрыть крышку, совместите стрелку на крышке с символом на корпусе и слегка надавите на крышку. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ на корпусе. При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.



5. После установки батареи автоматически выводится уведомление о сопряжении, предлагающее выполнить сопряжение пульта FineTuner Echo с аудиопроцессором. На экране сопряжения отображается условное обозначение аудиопроцессора, а не фактическая модель.

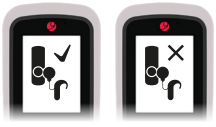


Сопряжение FineTuner Echo с аудиопроцессором выполняется в следующем порядке:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Разместите аудиопроцессор на крышке батарейного отсека FineTuner Echo.



3. Включите аудиопроцессор.
4. В случае успешного сопряжения рядом с экраном сопряжения отображается символ ✓. Если сопряжение оказалось неудачным, отображается символ ✕.



5. Пользователям с двумя имплантами также необходимо повторить вышеуказанные шаги для второго аудиопроцессора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с FineTuner Echo аудиопроцессор должен быть соответствующим образом настроен. Если аудиопроцессор запрограммирован неправильно, сопряжения не произойдет. Для пользователей с двумя имплантатами особенно важно, чтобы левый и правый аудиопроцессоры аудиопроцессор были правильно запрограммированы. В противном случае сопряжение будет возможно только для левого или только для правого аудиопроцессора.

В случае возникновения проблем при сопряжении FineTuner Echo с аудиопроцессором обратитесь в свое медицинское учреждение.

Клавиатура FineTuner Echo

Клавиша	Название	Функция
+	Кнопка громкость	Повышает общую громкость
−	Кнопка громкость	Снижает общую громкость
+	Кнопка аудиочувствительность	Повышает степень аудиочувствительности
−	Кнопка аудиочувствительность	Снижает степень аудиочувствительности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клавиша	Название	Функция
▫■▫▫	Клавиша выбора программ	Переключение между разными программами
	Клавиша выбора установок по умолчанию	Возврат к предустановленным значениям общей громкости и аудиочувствительности для выбранной программы
MT	Кнопка выбор источника сигнала	Только функция «Режим мониторинга»
	Клавиша потоковой передачи звука	Блокировка/разблокировка аудиопотока
	Блокировка клавиатуры	Блокировка/разблокировка клавиатуры
	Кнопка выбор процессора	Выбор левого аудиопроцессора
	Кнопка выбор процессора	Выбор левого и правого аудиопроцессоров
	Кнопка выбор процессора	Выбор правого аудиопроцессора

FineTuner Echo не оснащен переключателем ВКЛ./ВЫКЛ. Для полного выключения устройства необходимо извлечь батарею. Обратите внимание, что даже при извлеченной батарее FineTuner Echo может отображать последний активный экран.

Клавиши громкости и чувствительности позволяют быстро регулировать громкость и чувствительность. Для плавной, а не пошаговой регулировки необходимо удерживать нажатой соответствующую клавишу.

Каждая из функций FineTuner Echo может быть отключена в медицинском учреждении путем отключения соответствующей команды в аудиопроцессоре.

Дисплей FineTuner Echo

Дисплей FineTuner Echo предназначен для непосредственного взаимодействия с пользователем. На дисплее отражаются только действия, вызванные нажатием клавиш FineTuner Echo. Дисплей не обновляется автоматически.

Символы состояния

Символ	Значение	Необходимые действия
	Двухсторонний режим: выбрана правая сторона	
	Двухсторонний режим: выбрана левая сторона	
	Двухсторонний режим: выбраны обе стороны	
	Потоковая передача звука через принадлежность включена	
	Потоковая передача звука через принадлежность отключена	
	Заполненная клетка обозначает выбранную программу	
M	Микрофон: звук воспринимается микрофонами аудиопроцессора.	
	Режим мониторинга включен.	Чтобы выйти из режима мониторинга, нажмите кнопку **MT** и удерживайте ее 3 секунды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение	Необходимые действия
	Чувствительность (только для пользователей с двумя имплантатами: незакрашенный символ обозначает, что соответствующая сторона в данный момент отключена)	
	Громкость (только для пользователей с двумя имплантатами: незакрашенный символ обозначает, что соответствующая сторона в данный момент отключена)	
MED-EL	Экран блокировки: клавиатура FineTuner Echo заблокирована	Чтобы заблокировать/разблокировать клавиатуру, удерживайте клавишу нажатой около 3 секунд

Символы уведомлений

Символ	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Низкий заряд элемента питания аудиопроцессора	Зарядите аккумулятор аудиопроцессора	
	Элемент питания аудиопроцессора разряжен	Зарядите аккумулятор аудиопроцессора	
	Батарея FineTuner Echo разряжена	Замените батарею FineTuner Echo	
	Экран сопряжения: пульт FineTuner Echo должен быть сопряжен с аудиопроцессором	Выполните сопряжение пульта FineTuner Echo	Инструкция приведена в разделе «Первое использование FineTuner Echo»
	Экран с индикацией успешного сопряжения	Ничего	
	Экран с индикацией неудачного сопряжения	Повторите процесс сопряжения.	Если после нескольких попыток выполнить сопряжение не удается, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.
	Функция отключена	Ничего	За дополнительными сведениями обратитесь в свое медицинское учреждение.
	Ошибка соединения: • Указывает, что в ходе связи с аудиопроцессором произошла ошибка (например, FineTuner Echo может быть расположен слишком далеко от аудиопроцессора) • Аудиопроцессор не откликнулся на последнюю команду • Аудиопроцессор выключен • Элемент питания аудиопроцессора полностью разряжен • Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования	Поднесите FineTuner Echo ближе к уху или попробуйте переключить параметры устройства.	Если просто поднести FineTuner Echo ближе к уху, индикатор «вне зоны действия» продолжит отображаться. При попытке переключения параметров на экране FineTuner Echo выдается индикация нахождения в зоне действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение	Необходимые действия	Замечания
✕	Выполнению команды аудиопроцессором помешало непредвиденное событие.	Повторите попытку.	Если выполнить команду так и не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Батарея FineTuner Echo

FineTuner Echo работает от одной плоской батареи типа CR2032. Для получения дополнительной информации об элементах питания обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или в местное представительство компании MED-EL.

ВНИМАНИЕ

- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи. При попытке зарядить одноразовую батарею возможно закипание электролита или повышение давления внутри батареи. В результате может произойти утечка, нагрев, взрыв или воспламенение батарей.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или сжигать батареи.
- Запрещается смачивать батареи водой. Это может вызвать воспламенение батарей.
- Запрещается замыкать батареи накоротко, например в результате касания отрицательного и положительного контактов батарей, ношения батарей без упаковки в кармане, кошельке или сумочке, или касания контактов батарей металлическими предметами (монетами, проводами, ключами и т. п.).
- Запрещается припаивать батареи. Чрезмерный нагрев может привести к деформации компонентов батареи.
- Соблюдайте надлежащий порядок установки батарей. Неправильная установка может привести к короткому замыканию батарей.
- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Изолируйте или укройте положительный и отрицательный контакты во избежание короткого замыкания.
- Не храните и не используйте батареи в условиях высокой температуры и высокой влажности, а также в местах, где на батареи воздействуют прямые солнечные лучи (например, за оконным стеклом или в автомобиле).
- Если во время использования или хранения батареи ощущается необычный запах, наблюдается нагрев, изменение цвета и/или формы, или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте поврежденные, деформированные или протекшие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. При попадании в рот прополощите горло, промойте большим количеством воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Если FineTuner Echo не планируется использовать в течение длительного периода времени, следует извлечь батареи и утилизировать их или хранить отдельно.
- Использованные батареи необходимо немедленно извлечь из устройства во избежание утечки и возможных повреждений.
- Утилизируйте использованные батареи в соответствии с требованиями местного законодательства. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

ОСТОРОЖНО

- Ненадлежащее использование может привести к перегреву аккумулятора, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.
- Проглатывание аккумуляторов может привести к удушению или травмам внутренних органов. В случае проглатывания элемента питания немедленно обратитесь к своему врачу или в местный токсикологический центр.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные батареи в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов.
- Не разрешайте детям менять элементы питания без присмотра взрослых.
- Если батарейный отсек не закрывается надежным образом, следует прекратить использование FineTuner Echo и держать его в месте, недоступном для детей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена батареи FineTuner Echo

Если на дисплее FineTuner Echo в строке состояния отображается символ (см. также раздел «Дисплей FineTuner Echo»), рекомендуется заменить батарею FineTuner Echo.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку на тыльной стороне FineTuner Echo. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ на корпусе.



2. Осторожно приподнимите крышку ногтем и следите, чтобы не выпало черное силиконовое кольцо. В случае потери черного силиконового кольца закажите новое кольцо в компании MED-EL.
3. Извлеките использованную плоскую батарею, аккуратно вытряхнув ее себе в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.



4. Установите новую батарею знаком **+** кверху. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека, затем легким нажатием установите ее на место.
5. Чтобы закрыть крышку, совместите стрелку на крышке с символом на корпусе и слегка надавите на крышку. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ на корпусе. При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.



Дополнительные функции пульта FineTuner Echo

Тестирование аудиопроцессора

С помощью FineTuner Echo можно проводить тестирование исправности микрофонов аудиопроцессора (подробные сведения см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей», подразделе «Тестирование аудиопроцессора»).

Режим мониторинга

При удерживании кнопки **MT** в течение 3 секунд FineTuner Echo переходит в режим мониторинга. В нижней части дисплея появляется символ . Режим мониторинга используется вместе с устройством для проверки микрофона. Подробные сведения об этом дополнительном сервисном инструменте для систем кохлеарной имплантации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL можно получить в соответствующем руководстве пользователя или в своем медицинском учреждении.

Варианты ношения FineTuner Echo



FineTuner Echo можно носить на верхней части тела на специальном ремешке. Место крепления ремешка расположено в нижней части FineTuner Echo под батарейным отсеком. Чтобы прикрепить ремешок, проденьте его через небольшие отверстия.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Во избежание риска удушения не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет.
- Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

Благодаря малым размерам FineTuner Echo легко помещается в карман.

Подключение вспомогательных слуховых устройств

Прямой аудиовход

Вспомогательные слуховые устройства (например, FM-системы) или другие внешние аудиоустройства, такие как CD-плееры, MP3-плееры, AM-FM-радиостанции и т. д., можно подключить к аудиопроцессору с помощью миниатюрного блока элементов питания MED-EL. Дальнейшие инструкции см. в Руководстве пользователя миниатюрного блока элементов питания.

Функции беспроводной связи

Аудиопроцессор оснащен функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц по запатентованной технологии MED-EL, а также по стандарту *Bluetooth*® [4]. Эта технология обеспечивает беспроводную связь аудиопроцессора с различными внешними устройствами, такими как MED-EL FineTuner Echo (пульт дистанционного управления), MED-EL AudioLink (устройство потоковой передачи звука) или электронными устройствами сторонних производителей, в том числе смартфонами, планшетами и т. п., поддерживающими Bluetooth[5] и способными запускать мобильное приложение MED-EL AudioKey 2.

4 Словесный товарный знак «Bluetooth» и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL осуществляется по лицензии.

5 Такое электронное устройство должно быть совместимо как минимум со стандартом Bluetooth 4.2 (Bluetooth с низким энергопотреблением).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения дополнительной информации, описания функций, инструкции по применению и информации по поиску и устранению неисправностей применительно к устройству MED-EL AudioLink и мобильному приложению MED-EL AudioKey 2 обратитесь к соответствующим руководствам пользователя.

ВНИМАНИЕ

- Использование технологии беспроводной связи Bluetooth или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подсоединение/отсоединение дополнительных устройств и т. д.) может привнести риски, о которых ранее не было известно. В случае выявления таких рисков их следует проанализировать, оценить и держать под контролем.
- Качество беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц может ухудшаться вследствие помех от находящегося поблизости электрического или электронного оборудования, даже если оно соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств. В случае возникновения подобных помех пользователю следует увеличить расстояние до электронного или электрического оборудования.

Режим «Полет»

При посадке в самолет или входе в область, где запрещена передача радиосигналов, необходимо выключить функцию беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц, переключив аудиопроцессор в режим «Полет», поскольку беспроводная связь в таких условиях, как правило, не разрешена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режим «Полет» необходимо включить даже в том случае, если не планируется использовать MED-EL FineTuner Echo, MED-EL AudioLink или мобильное приложение MED-EL AudioKey 2.

Чтобы включить режим «Полет», выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор (см. раздел 3 «Аудиопроцессор RONDO 3», «Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)») и ожидайте не менее 2 секунд.
2. Включите аудиопроцессор и дождитесь начала мигания главного светового индикатора синим цветом.
3. Повторите шаги 1 и 2.
4. Повторите шаги 1 и 2 снова.
5. Повторите шаги 1 и 2 еще раз.
6. После приблизительно 3,5 секунд главный световой индикатор мигнет красным цветом, что указывает на успешное включение режима «Полет». Если световой индикатор не мигнул красным цветом, повторите шаги с 1 по 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим «Полет» можно выключить после того, как вы покинули самолет или область, где запрещена передача радиосигналов.

Чтобы выключить режим «Полет», выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор. Подождите 2 секунды или более.
2. Включите аудиопроцессор. Теперь аудиопроцессором и его функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц можно пользоваться как обычно.

Адаптер телефонной катушки

При подключении адаптера телефонной катушки к прямому аудиовходу аудиопроцессора сигналы телефонной катушки автоматически добавляются к сигналу микрофона аудиопроцессора. Телекатушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

Для использования адаптера телефонной катушки выполните действия в следующем порядке:



1. Снимите аудиопроцессор с головы.
2. Откройте крышку разъема.
3. Вставьте адаптер телефонной катушки в аудиопроцессор.
4. При телефонном разговоре размещайте телефон таким образом, чтобы его динамик был расположен по центру над аудиопроцессором. Для оптимизации качества звука при необходимости слегка поднимите или опустите телефон.
5. Если Вы находитесь в помещении, где используется специальная электромагнитная система, постарайтесь найти место с наилучшим качеством сигнала.
6. Чтобы отключить функцию телефонной катушки, необходимо отсоединить адаптер телефонной катушки от аудиопроцессора.

При нажатии кнопок FineTuner Echo при включенной телефонной катушке может слышаться жужжание. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телефонной катушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность (см. раздел «Аудиопроцессор RONDO 3», «FineTuner Echo», «Клавиатура FineTuner Echo»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка выбора источника сигнала (MT) на пульте FineTuner Echo не влияет на адаптер телефонной катушки. Регулировка уровня громкости адаптера для каждой программы аудиопроцессора осуществляется медицинским учреждением.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов. Адаптер телефонной катушки не следует использовать у детей в возрасте до 3 лет.

Альтернативный источник питания

При крайне низком уровне заряда аккумулятора (например, после длительного хранения аудиопроцессора) аудиопроцессор не включается немедленно после подключения альтернативного источника питания. В таком случае перед использованием аудиопроцессора его необходимо зарядить в течение не менее 10 минут.

При подключении альтернативного источника питания при низком уровне заряда аккумулятора может наблюдаться короткий период тишины во время сброса состояния системы «низкий заряд аккумулятора». Если это причиняет беспокойство, снимите аудиопроцессор с головы перед подключением альтернативного источника питания.

При подключении альтернативного источника питания аудиопроцессор автоматически включается.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Не допускайте оборачивания кабеля вокруг своей шеи или шеи ребенка во избежание риска удушения.

Для подключения альтернативного источника питания действовать следующим образом:



1. Снимите аудиопроцессор с головы.
2. Откройте крышку разъема.
3. Подсоедините источник питания к аудиопроцессору.

Кабель зарядки

Для зарядки аудиопроцессора и его питания во время работы можно использовать кабель зарядки MED-EL с подходящим источником питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для подсоединения кабеля зарядки выполните действия в следующем порядке:



1. Вставьте миниатюрный штекер кабеля зарядки в аудиопроцессор. Вставьте второй конец кабеля в USB-порт или портативное зарядное устройство USB.
2. Оранжевый световой индикатор аудиопроцессора непрерывно горит все время, пока аккумулятор заряжается. Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет, и передача энергии прекращается.

Миниатюрный блок элементов питания



Миниатюрный блок элементов питания MED-EL представляет собой внешний источник питания для аудиопроцессора. Он подключается к аудиопроцессору с помощью кабеля. Для миниатюрного блока элементов питания необходима одна первичная батарея или один перезаряжаемый аккумулятор типоразмера AAA (напряжением от 1,2 до 1,6 В). Как вариант, можно использовать аккумулятор DaCapo PowerPack. Миниатюрный блок элементов питания оснащен гнездом EA (аудиоразъемом «Евро») для подключения внешних аудиоустройств к аудиопроцессору.

Миниатюрный блок элементов питания подходит для случаев, когда встроенный аккумулятор аудиопроцессора разряжен и вам неудобно его перезаряжать, но вам необходимо продолжать использовать аудиопроцессор.

Следует убедиться, что миниатюрный блок элементов питания включен, если он используется в качестве альтернативного источника питания аудиопроцессора.

Перед использованием миниатюрного блока элементов питания ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя или обратитесь в центр кохлеарной имплантации, либо в компанию MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ: У миниатюрного блока элементов питания нет функции зарядки через аудиопроцессор. Он является альтернативным источником питания для аудиопроцессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Специальные устройства для маленьких детей

Аудиопроцессор оснащен несколькими опциями и принадлежностями, специально разработанными для маленьких детей. Среди них:

- Отключение определенных элементов управления FineTuner Echo: с целью предотвращения случайного переключения программы, изменения уровня громкости или чувствительности возможно отключение соответствующих элементов управления FineTuner Echo. Обратитесь за помощью в свое медицинское учреждение.
- Крепления для предотвращения падения аудиопроцессора на пол при отсоединении от имплантата.
- Головная повязка для надежной фиксации аудиопроцессора на голове. Головная повязка поставляется отдельно.
- Функция мониторинга соединения подтверждает, что связь между аудиопроцессором и имплантатом установлена корректно.
- Световой индикатор состояния, мигающий примерно один раз в 5 секунды, показывает, что аудиопроцессор инициализирован и работает исправно. Для отключения этого режима индикации можно обратиться в медицинское учреждение.

Заменять какие-либо части аудиопроцессора (магниты, крышки и т. д.) разрешается только родителям или лицам, осуществляющим уход. Родители или опекуны должны проверять наружные части системы не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Если ребенку установлен имплант со съемным магнитом, для проверки правильности совмещения аудиопроцессора и импланта поверните аудиопроцессор на угол от четверти до половины полного оборота в одну и другую сторону, чтобы аудиопроцессор встал на свое место поверх импланта (см. также подраздел «Магнит» раздела «Аудиопроцессор RONDO 3»). Правильное расположение можно отличить по более сильному притяжению магнитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании системой кохлеарной имплантации MED-EL. Прочитайте эту информацию внимательно. С дополнительными вопросами просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Результаты использования кохлеарного имплантата трудно точно предсказать. Однако опыт использования кохлеарных имплантатов компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Запрещается использовать систему кохлеарной имплантации MED-EL с какими-либо устройствами кроме перечисленных в настоящем руководстве пользователя или разрешенных компанией MED-EL. В случае возникновения проблем с каким-либо компонентом системы см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».



ВНИМАНИЕ

Если вы почувствовали некомфортное звучание, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Немедленно обратитесь в свое медицинское учреждение.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Если ребенок отказывается носить систему или жалуется на некомфортные слуховые ощущения, немедленно снимите систему и обратитесь в свое медицинское учреждение для проверки системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Общие меры предосторожности

Аудиопроцессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте рекомендациям, изложенным в этом разделе, и подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

Электроника данной системы разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.

- Запрещается вскрывать корпус аудиопроцессора или пульта FineTuner Echo. Для замены батареи FineTuner Echo и очистки контактов батареи выполните действия,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

описанные в разделе «Замена батареи FineTuner Echo» или в подразделах «Очистка» и «FineTuner Echo» раздела «Техническое обслуживание».
- Не вскрывайте и не заменяйте какие-либо части системы, поскольку это может повредить систему. Вскрытие или изменение компонентов системы может привести к тяжелой травме.
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних компонентов системы кохлеарной имплантации MED-EL. В случае обнаружения каких-либо проблем аудиопроцессор включать нельзя. Прочтите раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю компании MED-EL.
- Если ожидаются условия, которые могут неблагоприятно сказаться на работе системы кохлеарной имплантации MED-EL (например, в месте с запрещающим знаком для пациентов с кардиостимуляторами), сначала рекомендуется обратиться за консультацией в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Повседневная жизнь

Сам имплантат и электроды расположены непосредственно под кожей. Во избежание повреждения имплантата вам или вашему ребенку не следует без необходимости тереть, тянуть или чесать кожу в области, где установлен имплантат, также следует избегать механического давления на данный участок. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовывать небольшой выступ).

В отношении внешних компонентов системы обратите внимание на следующее:
- Аудиопроцессор и пульт FineTuner Echo не требуют регулярного обслуживания клиническим персоналом или другими специалистами.
- Диапазон рабочей температуры для аудиопроцессора составляет от 0 до +50 °C, а для пульта FineTuner Echo — от +5 до +40 °C. При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Следует избегать перегрева. Перегрев может привести к повреждению и неработоспособности аудиопроцессора или пульта FineTuner Echo.
- Если аудиопроцессор подвергся воздействию температуры за пределами диапазона рабочих температур (от 0 до +50 °C), например, в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) и подождите не менее 30 минут перед тем, как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур. Вышеприведенная информация применима и к пульту FineTuner Echo. Соответствующий диапазон рабочих температур для пульта FineTuner Echo составляет от +5 до +40 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Диапазон рабочих температур для беспроводной зарядки аудиопроцессора составляет от 0 до +30 °C.
- Не оставляйте аудиопроцессор, пульт FineTuner Echo или беспроводное зарядное устройство под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить устройство.
- Если вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, незамедлительно снимите аудиопроцессор. Стимуляция при этом сразу же прекратится.
- Чрезмерно интенсивное сморкание может привести к (временным) колебаниям громкости. Это связано с попаданием воздуха на референтный электрод имплантата.
- Запрещается использовать аудиопроцессор или пульт FineTuner Echo, принадлежащий другому пользователю кохлеарного имплантата. Аудиопроцессор и пульт FineTuner Echo настраиваются строго индивидуально. Чужой процессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения. При использовании другого устройства FineTuner изменить настройки аудиопроцессора (уровень громкости и т. д.) невозможно.
- Оберегайте аудиопроцессор, пульт FineTuner Echo и беспроводное зарядное устройство от намокания, поскольку это может привести к их неисправности. Всегда снимайте и отключайте внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL и помещайте их в сухое место перед купанием, принятием душа и другими водными процедурами.
- Не используйте комплект для сушки, так как это может повредить устройства.
- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохлеарной имплантации компании MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Не используйте аудиопроцессор и пульт FineTuner Echo там, где запрещено использование радиопередатчиков.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные установки). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать аудиопроцессор и пульт FineTuner Echo в непосредственной близости от другого оборудования или класть на другое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за аудиопроцессором или пультом FineTuner Echo и другим оборудованием и контролировать их исправную работу.
- Запрещается использовать принадлежности, приемопередатчики и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитному излучению аудиопроцессора или пульта FineTuner Echo, что может привести к неполадкам в работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора или пульта FineTuner Echo, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора или пульта FineTuner Echo.
- Не совершайте манипуляций с FineTuner Echo за рулем автомобиля. Это будет отвлекать вас от управления транспортным средством. В некоторых странах использование подобных устройств за рулем транспортного средства является правонарушением.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушению или травмам внутренних органов.

Защита аудиопроцессора от воды и пыли

Аудиопроцессор испытан в контролируемой среде и сертифицирован на стойкость к воде и пыли в определенных ситуациях. Аудиопроцессор соответствует требованиям к степени защиты оболочки 68 (IP68) в соответствии с международным стандартом IEC 60529 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)» на 1м в течение 60 минут в стоячей чистой воде при правильно установленной крышке и закрытой крышке разъема. Для обеспечения защиты аудиопроцессора от воды и пыли необходимо соблюдать следующие указания. Попадание воды и пыли внутрь аудиопроцессора может привести к его повреждению.

- Запрещается погружать аудиопроцессор в воду на глубину более 1 метра или в течение более 60 минут.
- Запрещается подвергать аудиопроцессор воздействию проточной воды.
- Если аудиопроцессор контактировал с водой, необходимо выключить его и тщательно просушить мягкой впитывающей тканью. Затем необходимо снять крышку и бережно протереть насухо все части мягкой впитывающей тканью.
- Если аудиопроцессор находился в воде и вода попала в отверстия микрофонов, слышимость звука может быть нарушена из-за воды, мешающей работе микрофонов. После просушки аудиопроцессора, как описано выше, снимите крышку и осторожно вытряхните воду из отверстий микрофона. Перед установкой крышки на место может быть целесообразно просушить ее в течение нескольких часов. Если искажения звука сохраняются, следует заменить крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования аудиопроцессоров во время водных процедур необходимо применять надлежащие средства защиты аудиопроцессора от воды, предоставляемые компанией MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техника в повседневной жизни

Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Детекторы металлов в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения, которые исчезнут при выключении процессора. Выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлических детекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

Если программа повредится под воздействием электрического поля, ее можно легко восстановить в клинике или клиническим инженером. До этого момента можете пользоваться другими программами.

В редких случаях имплантат может вызвать срабатывание системы безопасности в магазинах. Имейте с собой идентификационную карту MED-EL.

Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее, рекомендуется отдельно выяснить о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните стюардессе, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен. Обратите особое внимание на раздел «Аудиопроцессор RONDO 3», «Режим „Полет“».

В дополнение к нормам EASA (Европейского агентства по безопасности полетов) и FAA (Федеральной авиационной администрации США) нормы авиакомпаний требуют отключения беспроводной связи перед посадкой в самолет. FineTuner Echo не следует использовать на борту самолета без явно выраженного разрешения экипажа. Закрепите FineTuner Echo, например, поместив его в карман одежды.

Влияние на телевизионный прием

В некоторых случаях возможно влияние на телеприем, особенно при пользовании комнатной антенной. Это влияние легко устраняется увеличением расстояния до антенны.

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Перед покупкой мобильного телефона рекомендуется проверить его на предмет создания помех при работе аудиопроцессора.

Телевизор, радио, FM-системы и др.

При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (CE), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, а следовательно, его нельзя подключать к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. Вы можете без какого бы то ни было риска подключать к своему аудиопроцессору питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Возможно, потребуются специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Электростатический разряд (ESD)

Все электронные устройства подвержены действию электростатических разрядов. Система кохлеарной имплантации MED-EL имеет внутреннюю защиту от повреждения электростатическим разрядом. Несмотря на это, существует небольшая вероятность повреждения имплантата через наружные части системы. Выключение процессора не может предотвратить повреждения. В редких случаях пользователь может испытывать неприятно громкие слуховые ощущения, однако наиболее частыми явлениями являются перерывы в стимуляции или выключение процессора в результате электростатического разряда.

Для снижения вероятности электростатического разряда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Если у вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, вы можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, такого как водопроводный кран или батарея отопления.
- Не позволяйте другому человеку дотрагиваться до внешних частей системы кохлеарной имплантации MED-EL, если вы оба не разряжены.
- Вы всегда должны разряжать заряд перед тем, как снять или одеть аудиопроцессор. Для этого последовательно выполните указанные два шага:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(А) Снимая чей-либо аудиопроцессор:
Шаг 1: Дотроньтесь до тела этого человека
Шаг 2: Дотроньтесь до аудиопроцессора
(Б) Когда берете аудиопроцессор со стола или с другой поверхности:
Шаг 1: Дотроньтесь до стола
Шаг 2: Возьмите аудиопроцессор

- Вы или ваш ребенок не должны быть «наэлектризованы» при выходе из автомобиля. Снять заряд можно, дотронувшись до двери автомобиля. Следите за тем, чтобы аудиопроцессор или кабели не касались двери или металлических частей автомобиля.
- Для снижения образования статического заряда используйте антистатический спрей для мебельной обивки, экранов телевизора или компьютера. В продаже есть также спреи для ковров или одежды.
- Перед тем как одеться или раздеться, всегда снимайте аудиопроцессор, особенно если одежда содержит синтетические нити. Как правило, хлопковые и другие натуральные волокна в меньшей степени приводят к ЭСР. Кондиционеры для ткани также могут помочь снизить уровень статического электричества. Одеваясь, надевайте аудиопроцессор в последнюю очередь и, соответственно, раздеваясь, в первую очередь снимите аудиопроцессор.
- Всегда снимайте аудиопроцессор, прежде чем прикасаться к пластиковому оборудованию игровых площадок (например, к детским горкам). Для предотвращения риска повреждения от ЭСР выключения аудиопроцессора может оказаться недостаточно. Полностью снимите аудиопроцессор с тела. После этого не дотрагивайтесь до области, где находится имплантат. Убедитесь, что вы или ваш ребенок «разрядились», прежде чем дотронуться до аудиопроцессора. Если у вас возникли сомнения в отношении какого-либо материала, лучше всего принять меры предосторожности, сняв аудиопроцессор.
- Снимайте аудиопроцессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Эксперименты с генераторами Ван Граафа в школьных лабораториях никогда нельзя проводить с участием пользователей кохлеарных имплантатов.
- Работая на компьютере, убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик на рабочей поверхности для снижения вероятности накопления заряда статического электричества. Никогда не дотрагивайтесь до экрана компьютера или телевизора. Риск возникновения неисправностей системы от экранов компьютеров очень невелик, однако он может быть еще больше снижен при использовании антистатического защитного экрана для компьютера.
- Если ваш аудиопроцессор перестал работать, и вы подозреваете, что причиной является ЭСР, выключите аудиопроцессор, подождите несколько минут и снова включите его. Если аудиопроцессор по-прежнему не включается, обратитесь в свое медицинское учреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения об аккумуляторе

- В случае утечки электролита аккумулятора из аудиопроцессора запрещается прикасаться к вытекающей жидкости. В случае попадания электролита в глаза незамедлительно промойте их большим количеством пресной воды. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если не оказать первую помощь, может развиться поражение глаз.
- Запрещается использовать или класть аудиопроцессор рядом с огнем, печами и плитами и в местах, температура которых может превысить +60 °C (например, на приборной панели автомобиля, в салоне автомобиля и вообще в местах, где на аудиопроцессор могут попадать прямые солнечные лучи). В подобных случаях аккумулятор может выйти из строя.
- Запрещается сжигать или нагревать аудиопроцессор. Сжигание или нагревание встроенного аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса или возгоранию встроенного аккумулятора.
- Запрещается забивать гвозди в аудиопроцессор, бить по нему молотком или наступать на него. Это может привести к разрушению, деформации или короткому замыканию встроенного аккумулятора, что в свою очередь может вызвать нагрев, выделение дыма, разрыв корпуса или возгорание.
- Запрещается разбирать или модифицировать аккумулятор. Аккумулятор оснащен защитными устройствами, в случае повреждения которых аккумулятор может нагреться, разрушиться или загореться.
- Запрещается класть аудиопроцессор в микроволновые печи, в сосуды под давлением и на индукционные плиты.
- Если во время использования, зарядки или хранения аудиопроцессора ощущается необычный запах, наблюдается нагрев или увлажнение, изменение цвета или геометрической формы или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование аудиопроцессора.

Спорт и игры

Очень важно защитить имплантат от прямых ударов. Имплантат может повредиться, к примеру, при падении ребенка с кресла или ударе головой о мебель. Как и с любым ребенком, родители должны принимать меры, чтобы избежать подобных инцидентов, используя детские сиденья и другие устройства, а также присматривать за ребенком во время игр.

Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, так как это может вызвать его механическое повреждение. Другие виды физической активности в целом разрешены. Убедитесь, что аудиопроцессор надежно защищен от физических повреждений. Виды спорта, при занятиях которыми необходимо носить шлем, разрешены, если только они не превышают возможностей пользователя имплантата. Используйте шлем при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Ваш шлем/шлем вашего ребенка должен быть высокого качества и легко подгоняться по размеру. Возможно, потребуется модифицировать его под ваши потребности. С конкретными вопросами относительно контактных видов спорта следует обращаться в свое медицинское учреждение.

Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL сняты или надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые и/или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В любом случае проконсультируйтесь с опытным врачом о возможностях и личных ограничениях для занятия водными видами спорта, особенно дайвингом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу занятий спортом и ограничений по состоянию вашего здоровья или здоровья вашего ребенка, обратитесь за консультацией к врачу.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Перед прохождением лечения или обследования необходимо предупредить врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Ушные инфекции

Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния. Информируйте свое медицинское учреждение о таких инфекциях.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков. Проконсультируйтесь по этому вопросу с хирургом. Ваш хирург назначит адекватную для вас или вашего ребенка дозу антибиотика, а также проверит статус вакцинации вашего ребенка перед проведением операции по имплантации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Аудиопроцессор и пульт FineTuner Echo отличаются долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании они будут служить долго.

Если устройство работает ненадлежащим образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если устранить проблему путем выполнения действий, рекомендованных в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не удается, обратитесь за консультацией в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Аудиопроцессор

- Крышку следует заменять в случае повреждения, но не реже чем каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.
- Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты аудиопроцессора. Не вскрывайте устройство, поскольку это приведет к аннулированию гарантии производителя.

FineTuner Echo

- FineTuner Echo не предусматривает каких-либо мероприятий по обслуживанию кроме замены батареи.
- Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты FineTuner Echo. Не вскрывайте устройство, так как это приведет к аннулированию гарантии производителя.
- Если FineTuner Echo не используется, храните его в безопасном месте.
- Предохраняйте FineTuner Echo от воздействия жидкости, пыли и чрезмерных температур.
- Не приклеивайте к FineTuner Echo клейкие этикетки.

Очистка

Аудиопроцессор

- Не мойте аудиопроцессор в воде или под струей воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Не допускайте попадания воды внутрь аудиопроцессора через разъемы.
- Не следует чистить защитные мембраны крышки, чтобы не повредить их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не трогайте контакты разъемов. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Не реже одного раза в неделю тщательно протирайте влажной тканью наружные части аудиопроцессора и дайте им полностью высохнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не сушите аудиопроцессор или какие-либо части системы в комплекте для сушки!

FineTuner Echo

- Не мойте FineTuner Echo в воде или под струей воды. Для очистки FineTuner Echo используйте слегка увлаженную ткань. Запрещается использовать бытовые чистящие средства или спирт.
- Не касайтесь контактов аккумулятора. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Запрещается использовать для сушки FineTuner Echo микроволновые печи или другие нагревательные приборы. В случае необходимости вытрите устройство сухой салфеткой.

Крышка разъема



Крышка разъема защищает разъем аудиопроцессора от грязи и влаги (подробные сведения см. в разделах «Подключение вспомогательных слуховых устройств» и «Альтернативный источник питания»). Для обеспечения надлежащего уровня защиты необходимо закрывать крышку разъема правильным образом. Крышка разъема прикреплена к корпусу аудиопроцессора. В случае самопроизвольного отсоединения крышки разъема вставьте ее три миниатюрных «ножки» в три отверстия в корпусе и слегка надавите на них шариковой ручкой.

Хранение

Если требуется хранить аудиопроцессор в течение длительного времени, соблюдайте следующие условия:

- Если аудиопроцессор еще не активировался, дополнительные действия не требуются. Если срок «Первая зарядка не позднее ММ/ГГ» уже истек, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.
- Если аудиопроцессор уже использовался, выполните действия в следующем порядке:
  - Полностью зарядите аудиопроцессор.
  - Убедитесь, что аудиопроцессор выключен и храните его в сухом месте.

Хранить аудиопроцессор без использования более 6 месяцев не рекомендуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация

Рекомендуется утилизировать все наружные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL путем их возврата в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Использование кабелей или разъемов, не рекомендуемых или не поставляемых компанией MED-EL, может повредить систему кохлеарной имплантации MED-EL или вызвать неприятную стимуляцию, а также потерю гарантии. В случае возникновения любых вопросов или проблем обратитесь в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Если попытки поиска и устранения неисправностей не решают проблему, и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно обратитесь в свое медицинское учреждение.

Аудиопроцессор

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Аудиопроцессор не включается	Аккумулятор разряжен	Зарядите аккумулятор
	Режим хранения	Зарядите аккумулятор
Нет звука	Разряженные элементы питания	Зарядите аккумулятор
	Отверстия микрофона перекрыты	• Замените крышку • Уберите мешающие части одежды или волосы
	Устройство повреждено (например, влагой или электрическим разрядом)	Обратитесь в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю компании MED-EL
Слишком тихий звук	Настроен слишком низкий уровень громкости	Отрегулируйте уровень громкости с помощью пульта FineTuner Echo
	Отверстия микрофона перекрыты	• Замените крышку микрофона • Уберите мешающие части одежды или волосы
	Неправильное расположение аудиопроцессора	Измените ориентацию аудиопроцессора. Это особенно важно для пользователей с имплантами со съемным магнитом
Слишком громкий звук	Настроен слишком высокий уровень громкости	Отрегулируйте уровень громкости с помощью пульта FineTuner Echo
	Неисправность внутреннего устройства обработки сигналов	Если снизить уровень громкости с помощью пульта FineTuner Echo не удается, прекратите использовать аудиопроцессор и обратитесь в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю компании MED-EL
Аудиопроцессор часто спадает	Слишком слабый магнит	Обратитесь в свое медицинское учреждение за более сильным магнитом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Раздражение кожи над имплантатом	Аллергическая реакция	Прекратите носить аудиопроцессор и обратитесь в свое медицинское учреждение. Сведения о материалах, из которых изготовлена система кохлеарной имплантации MED-EL, приведены в разделе «Технические данные»
	Слишком сильное притяжение магнита	Обратитесь в свое медицинское учреждение
Выбор программы невозможен	Активирована только одна программа	Обратитесь в свое медицинское учреждение
	Пульт FineTuner Echo не работает	Если выбор программы невозможен, попробуйте использовать способы решения, приведенные в разделе «FineTuner Echo»
	Проблемы с электрическими компонентами	Если все варианты, приведенные в этой таблице, не приносят результатов, обратитесь в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю компании MED-EL
Пульт FineTuner Echo не работает		См. раздел «FineTuner Echo»

Главный световой индикатор аудиопроцессора

Главный световой индикатор мигает разными цветами и по разным схемам, сигнализируя о различных состояниях аудиопроцессора. Если главный световой индикатор начинает мигать, воспользуйтесь таблицами в разделе «Световые индикаторы» для определения возможной причины.

Тестирование аудиопроцессора

С помощью FineTuner Echo можно проводить тестирование исправности микрофонов аудиопроцессора:



1. Включите аудиопроцессор.
2. Положите аудиопроцессор на пульт FineTuner Echo.
3. Говорите в микрофон; при этом зеленый индикатор FineTuner Echo должен мигать в ритме речи.

Если зеленый индикатор не загорается или светится постоянно, попробуйте предпринять следующие действия:

1. Отрегулируйте громкость звука. При правильной настройке громкости должно наблюдаться мигание зеленого светового индикатора в ритме речи.
2. Зарядите аккумулятор аудиопроцессора.

Если эти меры не приносят результатов, незамедлительно обратитесь в свое медицинское учреждение или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FineTuner Echo

Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner Echo, найдите потенциальные причины и способы решения проблемы в нижеприведенной таблице.

Дисплей	Возможная причина	Рекомендуемые меры
	• Аудиопроцессор находится вне зоны действия FineTuner Echo, т. е. пульт находится слишком далеко от аудиопроцессора или аудиопроцессор выключен, и команды не выполняются. • Аудиопроцессор не откликнулся на последнюю команду. • Аудиопроцессор выключен. • Батарея аудиопроцессора полностью разряжена. • Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования.	Поднесите FineTuner Echo ближе к уху или попробуйте переключить параметры устройства.
	Сопряжение не выполнено: • Обнаруженный аудиопроцессор несовместим с FineTuner Echo. • Обнаруженный аудиопроцессор настроен для работы с пультом FineTuner предыдущего поколения.	Выполните действия, изложенные в разделе «Первое использование FineTuner Echo». Если выполнить сопряжение снова не удается, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.
✕	Выполнению команды аудиопроцессором помешало непредвиденное событие.	Повторите попытку. Если выполнить команду так и не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

- При подозрении на неполадку в работе FineTuner Echo выполните сброс настроек устройства. Сброс настроек FineTuner Echo выполняется в следующем порядке:
  1. Извлеките батарею.
  2. Нажмите одновременно три клавиши, т. е. одну клавишу в первом ряду, одну клавишу во втором ряду и одну клавишу в четвертом ряду, например, **+**, **–** и . Удерживайте клавиши нажатыми, пока световой индикатор FineTuner Echo не загорится и снова не погаснет.
  3. Вставьте батарею обратно.
- При удерживании клавиш или в течение более 3 секунд сопряжение между пультом FineTuner Echo и соответствующим аудиопроцессором разрывается. Повторите процесс сопряжения, изложенный в разделе «FineTuner Echo», подразделе «Первое использование FineTuner Echo».
- Если экран FineTuner Echo кажется полным помех, например из-за оставшихся фрагментов изображения, заблокируйте и разблокируйте FineTuner Echo, чтобы очистить дисплей. При разряженной батарее или низких температурах, т. е. когда FineTuner Echo работает ниже нижнего предела рабочей температуры, экран также может реагировать медленно и выглядеть полным помех.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические данные

Аудиопроцессор

Размеры[6]	• Длина: 44,9 мм • Ширина: 35,8 мм • Высота: 11,9 мм
Масса[6]	• 14,2 г (без магнита) • 15,9 г (с магнитом M1)
Источник питания	• 1 литий-ионный аккумулятор, номинальное напряжение 3,8 В • Ресурс батареи превышает 80% после 2000 циклов зарядки и разрядки.
Аппаратная часть	• Полностью цифровая обработка сигналов • Программирование всех параметров • Возможность выбора 4-х программ • До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров • Программируемые параметры нелинейного усиления • 2 всенаправленных микрофона • Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности • Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (АРУ) • Возможно избирательное отключение команд FineTuner Echo
Аудиовход	• Через миниатюрный блок элементов питания • Стандартный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро Аудио) в соответствии с IEC 60118-12 • Чувствительность: −57,5 дБВ[6] (при 70 дБ УЗД на 1 кГц) • Импеданс: 4,5 kΩ
Органы управления/ световые индикаторы	• Кнопка включения и выключения, запроса уровня заряда аккумулятора • Главный световой индикатор: многоцветный светодиод • Световой индикатор зарядки (снизу): одноцветный светодиод
Материалы	• Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS): аудиопроцессор (все цвета), крышка (все цвета) • Полиамид (PA): окошко индикатора зарядки, крепления • Титан марки «Grade 5» (анодированный): основание магнита • Силикон: крышка разъема
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочих температур: от 0 до +50 °C • Диапазон температур при зарядке: от 0 °C до +30 °C • Диапазон температуры хранения: от −29 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 15 % до 90 % • Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик RONDO 3 (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы аудиопроцессора RONDO 3 (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

6 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотное (РЧ) соединение (беспроводная сеть)	• Частотный диапазон приема/передачи: 2400 – 2483,5 МГц • Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03 Приложение 1 (полоса I) • Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK) • Максимальная эффективная мощность излучения (ERP): –6,3 дБм (235 мкВт) • Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц (фирменная беспроводная технология MED-EL) • Ширина полосы пропускания канала: 1 МГц (беспроводная технология Bluetooth®)
Радиочастотное (РЧ) соединение (беспроводная зарядка)	• Частотный диапазон приема/передачи: 87 Гц – 205 кГц • Резонансная индуктивная связь • Тип модуляции приемника: амплитудная манипуляция (ASK) • Тип модуляции передатчика: частотная манипуляция (FSK)

FineTuner Echo

Модель	FineTuner Echo (Ma010201)
Размеры[7]	• Длина: 104 мм • Ширина: 38 мм • Высота: 11 мм
Масса[7]	32 г (с батареей)
Режим работы	Непрерывный
Органы управления/ световые индикаторы	• Клавиатура с 12 клавишами • Дисплей • Один зеленый светодиодный индикатор
Источник питания	• 1 батарея типа CR2032 (3 В, ⎓) литий-диоксид марганца • Внутреннее питание • Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев
Материалы	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочих температур: от +5 до +40 °C • Диапазон температуры хранения: от –20 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 10 % до 93 % • Атмосферное давление: от обычного до 700 гПа (мбар) (от 0 до 3.000 м)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик FineTuner Echo не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы FineTuner Echo в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.
Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	Поверхность FineTuner Echo, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа BF.
Степень защиты	IP52: защита от пыли. Защита от вертикально капающей воды при наклоне корпуса под углом до 15°.

7 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотная связь	• Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 до 2483,5 МГц • Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03 Приложение 3 (полоса B) • Категория приемника 3 • Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK) • Эффективная изотропно излучаемая мощность (EIRP): 3,3 дБм • Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц
Типичное рабочее расстояние	40 cm

Нормативные положения

Применимо только для Канады:

Model: RONDO 3 (Me155) – IC: 11986A-ME1550
Model: FineTuner Echo (Ma010201) – IC: 11986A-FTE

The above devices contain licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Применимо только для США:

Model: RONDO 3 (Me155x) – FCC ID: VNP-ME1550
Model: FineTuner Echo – FCC ID: VNP-FTE

The above devices comply with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка

Аудиопроцессор RONDO 3 и пульт дистанционного управления FineTuner Echo соответствуют директиве 90/385/EEC (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE, впервые применен в 2020 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа RONDO 3, в том числе пульт FineTuner Echo соответствуют требованиям Директивы 2014/53/EC. Полный текст декларации о соответствии нормам EC размещен по адресу: www.medel.com/compliance

Внимание! Для получения важной информации ознакомьтесь с инструкции по применению

Обратитесь к инструкции по применению

Небезопасно для проведения МРТ

Не предназначено для детей до 3 лет

Изготовитель

Номер по каталогу

Серийный номер

Хрупкое, обращаться осторожно

Температурный диапазон

Диапазон влажности

Ограничение атмосферного давления

Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): поверхность FineTuner Echo, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа BF.

Неионизирующее электромагнитное излучение

Постоянный ток

IP52 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Эта степень пылевлагозащиты означает, что FineTuner Echo безопасно выдерживает вертикально падающие капли воды. Полная защита от пыли не обеспечивается, однако количество пыли, способной попасть внутрь устройства, недостаточно для препятствия исправной работе оборудования в полностью собранном состоянии, т. е. при закрытой крышке батарейного отсека.

IP68 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Эта классификация означает, что аудиопроцессор защищен от неисправностей вследствие проникновения пыли и погружения в стоячую чистую воду (на 1 м в течение 60 минут), когда находится в полностью собранном виде, то есть, когда

- крышка надета на аудиопроцессор и защелкнута;
- крышка разъема, закрывающая разъем аудиопроцессора, закрыта.

Выполните первую зарядку не позднее ГГГГ-ММ (годен до ГГГГ-ММ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему

Информация о радиочастоте/телекоммуникациям

Страна	Символ/регистрационный номер	
	RONDO 3 (Me155x)	FineTuner Echo
Argentina	C-26630	C-24557
Australia/New Zealand		
Brazil	15209-20-02433 Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.	08087-19-02433
Canada	IC: 11986A-ME1550	IC: 11986A-FTE
Japan	204-A00026	204-A00006
Mexico		NOM-208-SCFI-2016
South Africa	TA-2020/7507 APPROVED	TA-2019-1543 APPROVED
Taiwan		CCAK19LP2520T6
USA	FCC ID: VNP-ME1550	FCC ID: VNP-FTE

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии с IEC 60601–1-2 для RONDO 3
Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем
Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 3 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	RONDO 3 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	RONDO 3 может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электропитание которых обеспечивается публичной низковольтной сетью.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликер-излучения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 3 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки и перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1kV	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0% U_T для 1 цикла 70% U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000–4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности
Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 3 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф, от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 80% AM на 1кГц	Неприменимо	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора RONDO 3, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора RONDO 3.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 V/m	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Приложения

Расходные материалы и вспомогательное оборудование

- RONDO 3 крышка
- Кабель миниатюрного блока элементов питания для RONDO 3 (21 см, 100 см)
- Кабель зарядки (100 см)
- Адаптер телефонной катушки
- Крепление к одежде
- Крепление к одежде с крышкой
- Крепление к волосам, большое
- Крепление к волосам, малое
- Беспроводное зарядное устройство (не изготавливается компанией MED-EL)
- Источник питания USB (не изготавливается компанией MED-EL)
- Магнит 12,5 мм 1(S)–5(S)

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация компании MED-EL

Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый лист с адресами представительств.

© 2020-2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Редакция документа 7.0 (дата выпуска: 04/2022 г.). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear Implants

MED EL

AudioStream

Руководство пользователя



hearLIFE

AW40421_8.0 (Russian)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 2

2. Назначение 3
   - 2.1 Предназначение 3
   - 2.2 Целевой пользователь 3
   - 2.3 Целевой контингент пациентов 3
   - 2.4 Показания 3
   - 2.5 Противопоказания 3

3. Предупреждения и меры предосторожности 4
   - 3.1 Предупреждения 4
   - 3.2 Меры предосторожности 4

4. Описание изделия 6
   - 4.1 Совместимость с другими изделиями 6

5. Основной уход и обращение с устройством 7
   - 5.1 Сборка AudioStream 7
   - 5.2 Настройка и сопряжение AudioStream 8
   - 5.3 Совершение телефонных вызовов 8
   - 5.4 Потоковая передача звука 9
   - 5.5 Уход и обслуживание 9

6. Поиск и устранение неисправностей 11

7. Взаимодействие с другим оборудованием 13
   - 7.1 Самолеты, аэропорт 13

8. Технические данные 14
   - 8.1 Характеристики изделия 14
   - 8.2 Нормативные положения 15
   - 8.3 Информация о радиочастоте/телекоммуникациях 15
   - 8.4 Руководство и декларация производителя 16

9. Разное 18
   - 9.1 Гарантия 18
   - 9.2 Хранение 18
   - 9.3 Утилизация 18
   - 9.4 Маркировка 18
   - 9.5 Контактная информация 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

В этом руководстве пользователя содержится информация и инструкция по эксплуатации изделия MED-EL AudioStream (Ma070401) — дополнительной крышки блока элементов питания для аудиопроцессоров серий SONNET и SONNET EAS (аудиопроцессоры SONNET/SONNET EAS и SONNET 2/SONNET 2 EAS), которые в этом руководстве пользователя именуются «серией SONNET». В руководство входят инструкция по сборке и инструкция по уходу за изделием.

Поскольку именно вы должны ухаживать за AudioStream, вам следует полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране или иной дополнительной информации обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

В документе используются следующие условные обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за пользователями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

AudioStream представляет собой дополнительную крышку блока элементов питания, которая может использоваться с совместимыми аудиопроцессорами MED-EL для потоковой передачи аудиоматериалов с мобильных устройств (например, смартфонов) на совместимый аудиопроцессор MED-EL.

2.1 Предназначение

Дополнительная крышка блока элементов питания, которая может использоваться для потоковой передачи аудиоматериалов с совместимых мобильных устройств на совместимый аудиопроцессор MED-EL.

2.2 Целевой пользователь

AudioStream предназначен для пользователей совместимых аудиопроцессоров MED-EL.

2.3 Целевой контингент пациентов

AudioStream предназначен для пользователей всех возрастов.

2.4 Показания

AudioStream предназначен для пользователей совместимых аудиопроцессоров MED-EL.

AudioStream предназначено для применения в типичных повседневных условиях (дома, в офисе, на улице и т. д.) и подходит для ежедневного использования во время бодрствования пользователя.

2.5 Противопоказания

Противопоказанием к использованию устройства AudioStream является индивидуальная непереносимость материалов устройства AudioStream.

Устройство AudioStream не предназначено для использования в местах, где запрещено пользоваться радиопередающими устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте следующий раздел. Дополнительная информация по безопасному использованию аудиопроцессора представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Запрещается использовать систему кохлеарной имплантации MED-EL[1] с какими-либо устройствами кроме перечисленных в настоящем руководстве пользователя или разрешенных компанией MED-EL. Запрещается использовать аудиопроцессоры, кроме одобренных или предоставленных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению интенсивности электромагнитного излучения или снижению устойчивости AudioStream к электромагнитному излучению и неполадкам в его работе. В случае возникновения проблем с каким-либо компонентом системы см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

3.1 Предупреждения



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

- Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты изделия в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушению или травмам внутренних органов.
- У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

3.2 Меры предосторожности

AudioStream содержит сложные электронные компоненты, требующие специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Всегда следуйте указаниям, изложенным в этом разделе и в подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

1 Сюда также относятся стволовые слуховые имплантаты (ABI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Электроника данной системы разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию корпуса, электронных компонентов или каких-либо других частей устройства AudioStream.
- Бережно обращайтесь с AudioStream, чтобы максимально продлить срок службы и предотвратить возможные риски (например, риски повреждений или травм).
- Устройство AudioStream следует использовать только с совместимым корпусом блока элементов питания или адаптером аккумулятора.
- Не используйте AudioStream в условиях, не соответствующих требованиям, указанным в разделе «Технические данные», поскольку это может повредить изделие.
- Установленный диапазон рабочих температур для устройства AudioStream составляет от 0 °C до +50 °C.
- Следует избегать перегрева. Перегрев устройства AudioStream может повредить и сделать его неработоспособным.
- Не оставляйте устройство AudioStream под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить устройство AudioStream.
- Избегайте попадания влаги на устройство AudioStream, поскольку это может привести к поломке устройства. Если AudioStream намокнет, отсоедините его от аудиопроцессора, вытрите насухо и поместите в набор для сушки. Перед купанием, принятием душа или другими водными процедурами всегда снимайте, выключайте аудиопроцессор и оставляйте его в сухом месте.
- Не роняйте AudioStream и не используйте его в опасных условиях (например, вблизи механизмов или источников высокого напряжения). Это может повредить AudioStream.
- Не используйте AudioStream вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей AudioStream, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы устройства AudioStream.
- Во избежание неполадок в работе не используйте AudioStream в непосредственной близости от другого оборудования и не размещайте его на другом оборудовании. Если использование в таких условиях все же необходимо, наблюдайте за AudioStream и другим оборудованием и контролируйте их исправную работу.
- Не используйте устройство AudioStream там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание изделия

AudioStream — дополнительное устройство для потоковой передачи звука, обеспечивающее беспроводное соединение аудиопроцессора с мобильными устройствами (смартфоном, планшетом и т. д.) для потоковой передачи звука, например телефонного разговора или музыки, непосредственно в уши без промежуточных принадлежностей.



4.1 Совместимость с другими изделиями

AudioStream совместим с аудиопроцессорами серии SONNET. Подробнее о совместимости см. в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора. Перечень совместимых устройств Apple® и Android™ [2] приведен на веб-сайте medel.com.

2 Android является товарным знаком компании Google LLC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Основной уход и обращение с устройством

Прочитайте этот раздел внимательно, чтобы ознакомиться с принципами работы AudioStream. Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

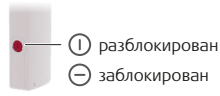
AudioStream активируется путем надевания крышки на блок элементов питания. Подробную информацию о порядке фиксации крышки см. в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

5.1 Сборка AudioStream

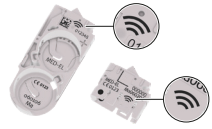
РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У детей или подопечных пользователей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке ↻ в положение блокировки ⊖, после того как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит пользователю разобрать аудиопроцессор.

Сборка AudioStream выполняется в следующем порядке:



1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания аудиопроцессора находится в разблокированном положении ⓘ.
2. Выключите аудиопроцессор, сдвинув и сняв использовавшуюся крышку блока элементов питания.
3. Установите на аудиопроцессор совместимый корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора, если это еще не было сделано. Совместимый корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора обозначен знаком ((ᵢ)).



   ПРИМЕЧАНИЕ. AudioStream нельзя использовать с аккумулятором max или аккумулятором micro.

4. Убедитесь, что замок крышки AudioStream находится в разблокированном положении ⓘ.
5. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте AudioStream на корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Настройка и сопряжение AudioStream

Для потоковой передачи звука через AudioStream непосредственно на процессор сначала необходимо выполнить настройку и сопряжение AudioStream.

ВНИМАНИЕ

Не выполняйте сопряжение AudioStream с чужими беспроводными устройствами, поскольку может вызвать нежелательные слуховые ощущения.

Порядок настройки AudioStream на мобильном устройстве:

1. Загрузите последнюю версию приложения AudioKey в магазине приложений.
2. Запустите приложение AudioKey на мобильном устройстве, нажмите на меню в верхнем левом углу и откройте «Параметры подключения».
3. Выберите пункт AudioStream/Configuration и следуйте указаниям приложения.

Порядок сопряжения мобильного устройства с AudioStream:

1. Удалите какую-либо информацию об AudioStream с мобильного устройства, нажав кнопку «Забыть это устройство».
2. Отключите *Bluetooth*® [3] на других мобильных устройствах, с которыми AudioStream был сопряжен ранее.
3. Выполните сопряжение AudioStream с мобильным устройством тем способом, который предусмотрен операционной системой соответствующего мобильного устройства (на устройствах под управлением iOS: воспользуйтесь меню «Универсальный доступ»; на устройствах под управлением Android: воспользуйтесь стандартным меню Bluetooth).

После настройки и сопряжения AudioStream его можно использовать для прослушивания звука с любого сопряженного совместимого мобильного устройства. Настраивать AudioStream снова не требуется.

5.3 Совершение телефонных вызовов

ВНИМАНИЕ

- Использование технологии беспроводной связи Bluetooth или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подсоединение/отсоединение

3 Словесный товарный знак «Bluetooth» и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL осуществляется по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительных устройств и т. д.) может привнести риски, о которых ранее не было известно. В случае выявления таких рисков их следует проанализировать, оценить и держать под контролем.

- Качество беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц может ухудшаться вследствие помех от находящегося поблизости электрического или электронного оборудования, даже если оно соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств. В случае возникновения подобных помех (например, пропадание сигнала или слышимый шум) пользователю следует увеличить расстояние до электронного или электрического оборудования.

С целью использования AudioStream для телефонных разговоров выполните следующие действия:

1. Включите аудиопроцессор.
2. Убедитесь, что устройство AudioStream сопряжено с телефоном и установлено соединение по Bluetooth.
3. Чтобы позвонить по телефону, выполните на мобильном телефоне те же действия, что и обычно, и говорите в телефон. Вы автоматически услышите разговор через свой имплантат.
4. Чтобы ответить на телефонный вызов, просто примите вызов на своем телефоне и разговаривайте.

5.4 Потоковая передача звука

Для потоковой передачи музыки или других аудиосигналов (например, аудиокниги) с мобильного устройства выполните следующие действия:

1. Включите аудиопроцессор.
2. Убедитесь, что устройство AudioStream сопряжено с телефоном и установлено соединение по Bluetooth.
3. Включите источник звука. Звук с мобильного устройства передается непосредственно на AudioStream.

5.5 Уход и обслуживание

Устройство AudioStream отличается долговечным и надежным исполнением. Обращайтесь с изделием бережно.

Дополнительные сведения об обслуживании аудиопроцессора и уходе за ним приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если изделие работает ненадлежащим образом, для поиска возможного решения проблемы обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей».

- Не роняйте устройство.
- Не пытайтесь чинить электронные компоненты AudioStream.
- Не пытайтесь вскрыть AudioStream, поскольку это может повредить изделие.
- Предохраняйте AudioStream от воздействия жидкостей, пыли и экстремальных температур.
- Не мойте AudioStream в воде или под струей воды. Осторожно протрите AudioStream влажной тканью. Запрещается использовать бытовые чистящие средства.
- Для предотвращения коррозии контактов помещайте AudioStream на ночь в набор для сушки, поставляемый с аудиопроцессором. Запрещается использовать для сушки AudioStream микроволновые печи или другие нагревательные приборы.
- AudioStream не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL. Для получения дополнительных рекомендаций, касающихся поиска и устранения неисправностей, также обратитесь к соответствующему разделу руководства пользователя аудиопроцессора.

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Сопряжение завершилось неудачей	Процесс сопряжения был прерван	• Включите функцию Bluetooth на мобильном устройстве. • Выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы перевести AudioStream в режим сопряжения. • Используемый смартфон должен быть совместим с устройством AudioStream. Перечень совместимых смартфонов приведен на веб-сайте medel.com. • Убедитесь, что на смартфоне используется соответствующая операционная система: Android 10 или более новая в случае устройств Android или iOS 11 или более новая в случае устройств Apple. • Выполните процедуру сопряжения в точном соответствии с указаниями приложения AudioKey. Убедитесь, что установлена правильная версия приложения AudioKey. • Убедитесь в том, что при сопряжении устройства AudioStream с новым устройством оно не сопряжено ни с каким другим мобильным устройством. • Переместите AudioStream ближе к мобильному устройству, с которым требуется выполнить сопряжение.
Потоковая передача звука не начинается	Сопряжение AudioStream еще не выполнено	Выполните сопряжение AudioStream с мобильным устройством (см. подраздел «Настройка и сопряжение AudioStream» раздела «Основной уход и обращение»).
Не слышен звук текущего потока	AudioStream находится вне радиуса действия	• Убедитесь, что аудиопроцессор включен. • Замените элемент питания аудиопроцессора, если он разряжен. • Убедитесь в том, что аудиопроцессор находится в пределах радиуса действия.
Искажения звука при потоковой передаче звукового сигнала (прерывания, шум)	Изделие находится вне радиуса действия или имеют место помехи от других устройств	• Очистите контакты FM сбоку аудиопроцессора. • Уменьшите расстояние между изделием и аудиопроцессором. • Если возможно, устраните аппаратуру, вызывающую помехи (особенно в полосе 2,4 ГГц, например, маршрутизатор Wi-Fi или компьютер). • Если возможно, переместите маршрутизатор Wi-Fi и/или компьютер. • Если возможно, используйте в системе Wi-Fi полосу 5 ГГц. • В случае телефонных разговоров не подносите мобильное устройство слишком близко к AudioStream.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Не слышен звук или слишком тихий звук	Недостаточная громкость	• Очистите контакты FM сбоку аудиопроцессора. • Увеличьте громкость на мобильном устройстве (например, смартфоне). • Если громкость остается недостаточной, увеличьте громкость на аудиопроцессоре.
Слишком громкий или щелкающий звук	Чрезмерная громкость	• Очистите контакты FM сбоку аудиопроцессора. • Уменьшите громкость на мобильном устройстве (например, смартфоне). • Если громкость остается слишком высокой, уменьшите громкость на аудиопроцессоре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Взаимодействие с другим оборудованием

7.1 Самолеты, аэропорт

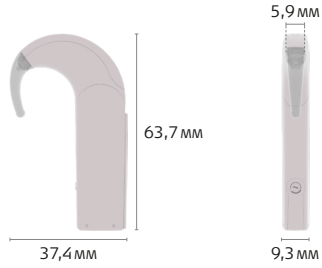
В дополнение к нормам EASA (Европейского агентства по безопасности полетов) и FAA (Федеральной авиационной администрации США) нормы авиакомпаний требуют отключения беспроводной связи перед посадкой в самолет. Устройство AudioStream не следует использовать на борту самолета без явно выраженного разрешения экипажа. Замените AudioStream другой крышкой блока элементов питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические данные

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

8.1 Характеристики изделия

Модель	AudioStream (Ma070401)
Размеры[4]	
Масса[4]	• Серия SONNET для кохлеарных имплантатов с AudioStream (включая элементы питания): 11,5 г • Серия SONNET для EAS с AudioStream (включая элементы питания): 12,2 г
Материалы, контактирующие с телом человека	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)
Диапазон температуры и влажности	• Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +50 °C • Диапазон температуры хранения: от –29 °C до +60 °C • Диапазон относительной влажности: от 15 % до 90 % • Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)
Основные функциональные характеристики	Ни одна из функциональных характеристик устройства AudioStream не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы устройства AudioStream в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.
Радиочастотное соединение	• Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 до 2483,5 МГц • Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03 Приложение 3 (полоса B) • Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK) • Максимальная эффективная мощность излучения (ERP): 702 мкВт (–1,54 дБм) • Ширина полосы пропускания канала: 1 МГц, 2 МГц

4 типичные значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Нормативные положения

Применимо только для Канады:

Model: AudioStream (Ma070401) – IC: 11986A-AS

The above devices contain licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Применимо только для США:

Model: AudioStream (Ma070401) – FCC ID: VNP-AS

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

8.3 Информация о радиочастоте/телекоммуникациях

Страна	Символ/регистрационный номер
Argentina	C-26655
Australia/New Zealand	
Brazil	06364-21-02433
Canada	IC: 11986A-AS
Japan	201-220002
South Africa	TA-2020-8281 APPROVED
Taiwan	CCAR21LP0970T3
USA	FCC ID: VNP-AS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии с IEC 60601-1-2 для системы AudioStream
Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всех видов оборудования и систем
Устройство AudioStream предназначено для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь устройства AudioStream должны использовать его исключительно в таких условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Устройство AudioStream использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	Устройство AudioStream может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электроснабжение которых обеспечивается коммунальной сетью низкого напряжения.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликер-излучения по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
Устройство AudioStream предназначено для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь устройства AudioStream должны использовать его исключительно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания по IEC 61000-4-11	0% $U_т$ для 0,5 цикла (1 фаза) 0% $U_т$ для 1 цикла 70% $U_т$ для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% $U_т$ для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. $U_т$ – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Устройство AudioStream предназначено для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь устройства AudioStream должны использовать его исключительно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивное излучение по IEC 61000-4-6	3 В (среднекв), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр.) в промышленном, научном и медицинском радиодиапазоне и любительском радиодиапазоне от 150 кГц до 80 МГц 80% AM на 1 кГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.
Радиочастотное излучение по IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м, от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи, по IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	
Магнитные поля ближней зоны IEC 61000-4-39	8 А/м, 30 кГц 65 А/м, 134,2 кГц 7,5 А/м, 13,56 МГц	8 А/м 65 А/м 7,5 А/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Разное

9.1 Гарантия

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

9.2 Хранение

Когда AudioStream не используется, храните его в сухом месте (например, в наборе для сушки, поставляемом с аудиопроцессором), защищенном от прямого солнечного света.

9.3 Утилизация

Рекомендуется утилизировать все компоненты AudioStream, вернув их в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогают сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

9.4 Маркировка

CE 0123 AudioStream соответствует положению Регламента 2017/745 о медицинских изделиях (MDR).

Знак CE, впервые применен в 2020 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа AudioStream соответствует требованиям Директивы 2014/53/EU. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance

 Внимание

 Обратитесь к инструкции по применению

 Изготовитель

 Дата изготовления

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

 Хрупкое, обращаться осторожно

 Температурный диапазон

 Диапазон влажности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


Ограничение атмосферного давления


Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1)


Неионизирующее электромагнитное излучение


Блок элементов питания рекомендован к применению с беспроводными принадлежностями

IP54 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Данная классификация означает, что аудиопроцессор защищен от проникновения пыли и водных брызг, когда находится в полностью собранном виде, то есть когда

- крышка микрофона и заушина зафиксированы на блоке процессора;
- внутриушной вкладыш подсоединен к заушине (применимо только для варианта исполнения EAS серии SONNET);
- кабель передатчика и передатчик подсоединены к блоку процессора;
- корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора подсоединен к блоку процессора;
- устройство AudioStream полностью надвинуто на корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора.

9.5 Контактная информация

Информация о местном представительстве приведена в прилагаемом списке контактов.

9.5.1 Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

О серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

© 2020–2022 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Редакция документа 8.0 (дата выпуска: 2022-10). Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

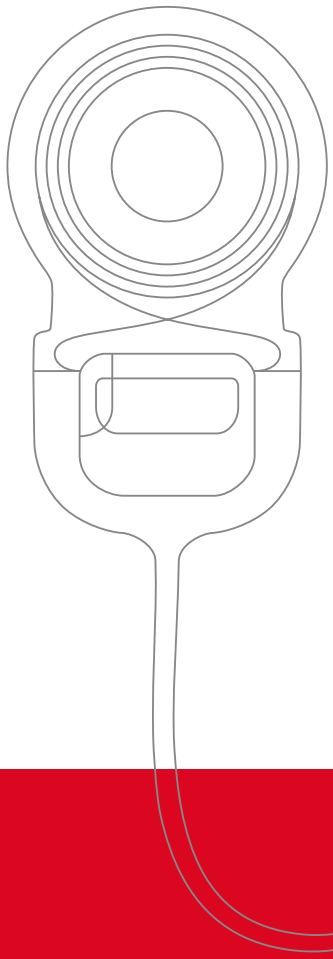
Cochlear Implants

MED EL

Кохлеарный имплантат Mi1050 CONCERTO 2

Standard | Medium | Compressed | FLEX^{SOFT} | FLEX^{28} | FLEX^{26}
FLEX^{24} | FLEX^{20} | FORM^{24} | FORM^{19}

English | Русский



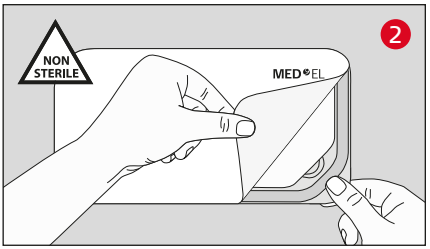
hearLIFE

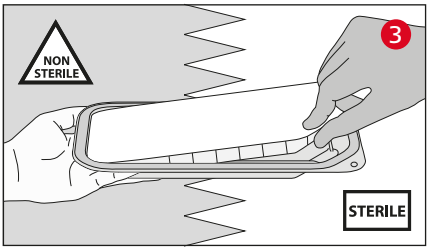
AW40639_3.0 (Russian)

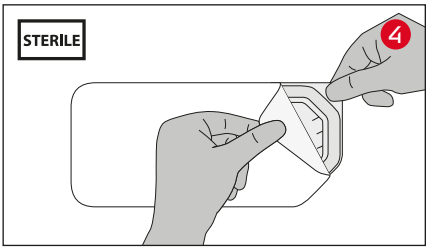
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

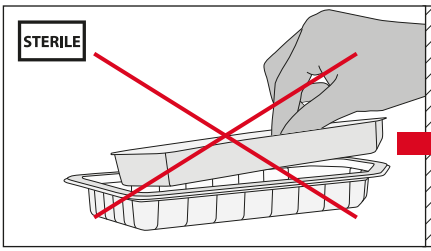
Opening instruction | Инструкция по открыванию

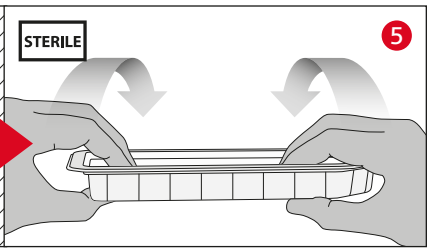


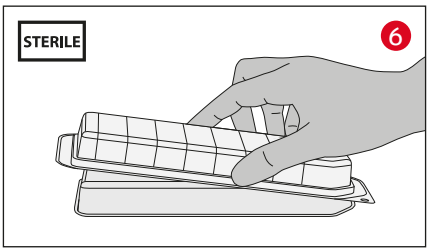


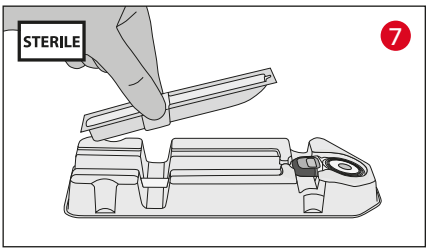


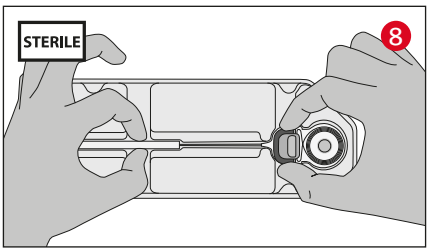


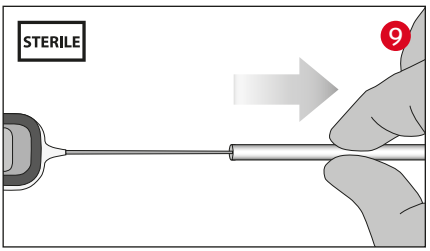






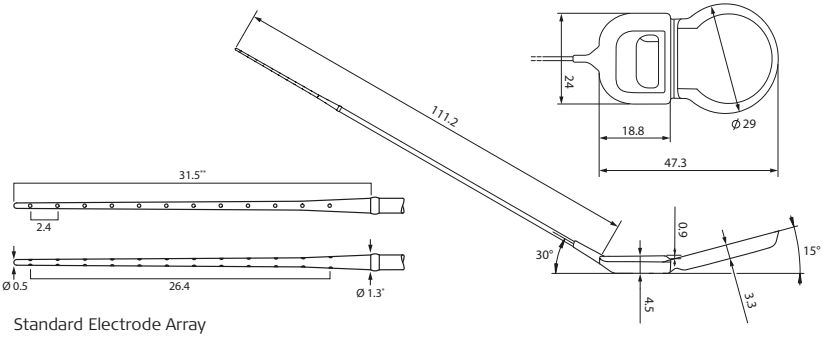






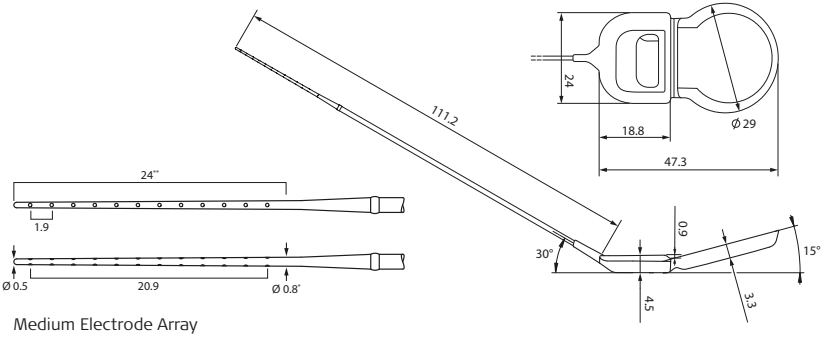
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 Standard



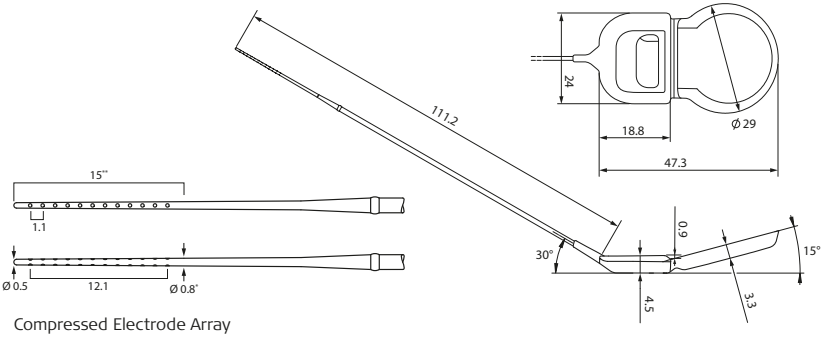
Standard Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 Medium



Medium Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 Compressed



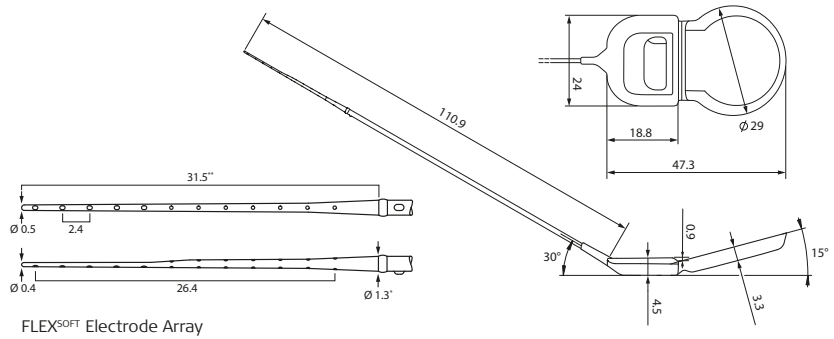
Compressed Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

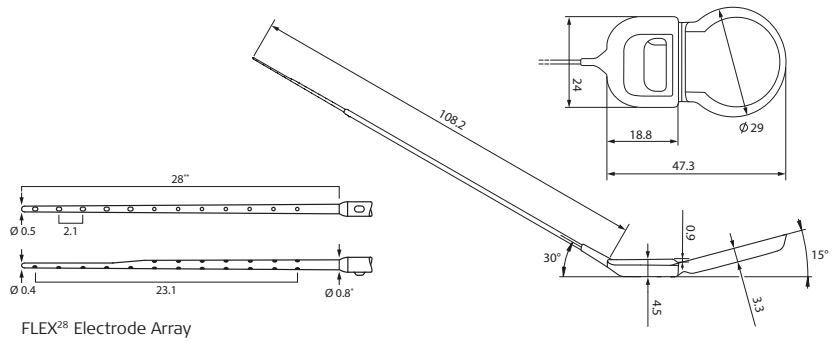
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 FLEX^{SOFT}



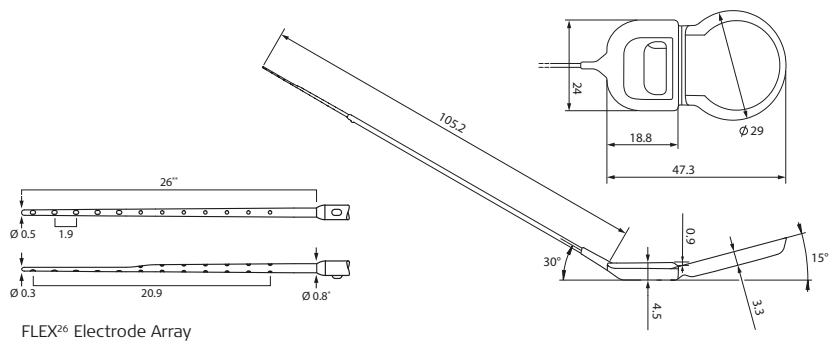
FLEX^{SOFT} Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 FLEX^{28}



FLEX^{28} Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 FLEX^{26}



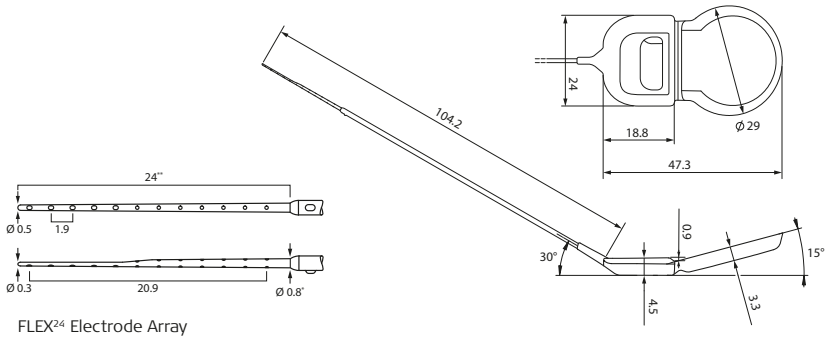
FLEX^{26} Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

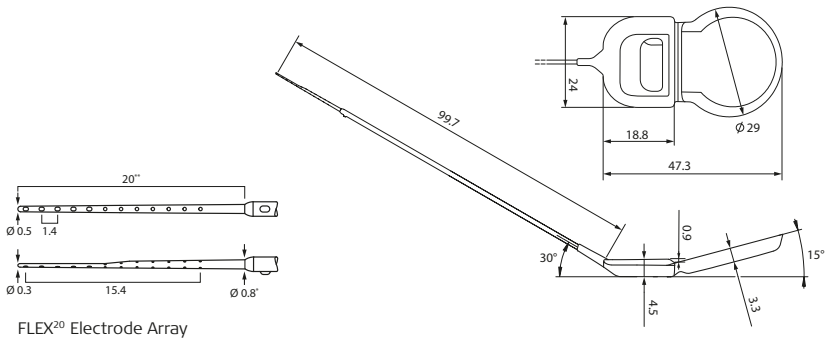
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 FLEX[24]



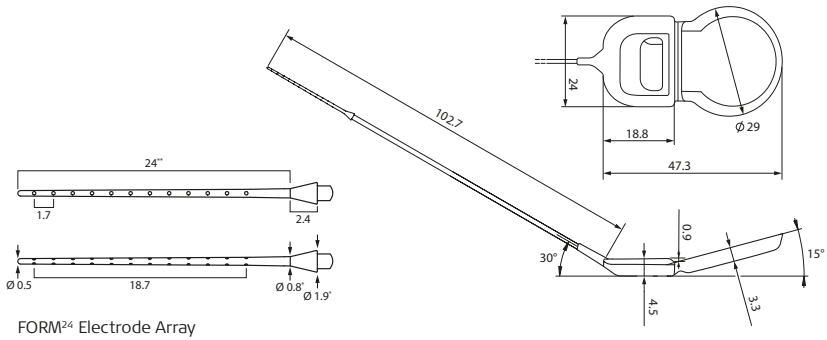
FLEX[24] Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 FLEX[20]



FLEX[20] Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 FORM[24]



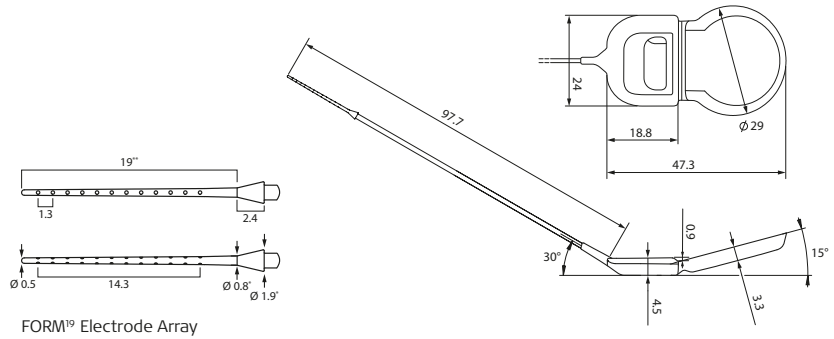
FORM[24] Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 FORM[19]



FORM[19] Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Mi1050 CONCERTO 2 cochlear implant

Device description

The Mi1050 CONCERTO 2 cochlear implant (hereafter referred to as CONCERTO 2) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family CONCERTO 2). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.7 g (typical weight).
For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.
The volume of the implant without electrode is 3.9 cm^3.
Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum and iridium.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
  Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
  Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T.
  For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant system.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and PEEK.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes[1]:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
Standard	111.2	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
Medium	111.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
Compressed	111.2	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
FLEX^{SOFT}	110.9	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
FLEX^{28}	108.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
FLEX^{26}	105.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{24}	104.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{20}	99.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
FORM^{24}	102.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
FORM^{19}	97.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant CONCERTO 2 FLEX^{24} is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

1 Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant CONCERTO 2 FLEX[20] is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants CONCERTO 2 Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO 2 Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[SOFT] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[28] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[26] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[24] for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[24] used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[20] for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[20] used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FORM[24] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.
- Cochlear implants CONCERTO 2 FORM[19] are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,
- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum or iridium);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if anatomic abnormalities are present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Implantation of cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[24] used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Implantation of cochlear implants CONCERTO 2 FLEX[20] used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped[2] between –29 °C and +60 °C and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging[3] should be disposed of in accordance with local legislation.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.

2 For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).
3 The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.
- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m.

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis[4] can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.

4 A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

  Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type	
Standard	1.3 mm
Medium	0.8 mm
Compressed	0.8 mm
FLEX^{SOFT}	1.3 mm
FLEX^{28}	0.8 mm

Electrode type	
FLEX^{26}	0.8 mm
FLEX^{24}	0.8 mm
FLEX^{20}	0.8 mm
FORM^{24}	1.0 mm
FORM^{19}	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the FLEX electrode variants, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without compressing the array or touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.
If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed, functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.
If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.
Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in 2020


Caution


Do not reuse



MR Conditional


Manufacturer


Date of manufacture


Use-by date

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF Catalog number

SN Serial number

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Help and contact

Help and assistance are always available from your local office.
Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Please visit us at www.medel.com

© 2020–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 3.0 (issued 12/2021).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1050 CONCERTO 2

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1050 CONCERTO 2 (далее — CONCERTO 2) — это имплантируемая часть системы кохлеарной имплантации MED-EL и может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, передатчика с магнитом в центре, референтного электрода, референтного электрода EAP и активного электрода, постоянно подсоединенного к стимулятору. Активный электрод может принадлежать к различным типам, что определяет разнообразие вариантов имплантатов (линия имплантатов CONCERTO 2). Имплантацию этого устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат оснащен режимом стимуляции и режимом телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электродов и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата составляет 7,7 г (типичная масса).
Основные размеры имплантата указаны на рисунках на предыдущих страницах.
Объем имплантата без электрода составляет 3,9 см³.
В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: медицинский силикон, платина и иридий.

Назначение устройства

Устройство предназначено для восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей общения.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики:
  Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
  Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс
- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ при напряженности магнитного поля МРТ 0,2 Тл; 1,0 Тл и 1,5 Тл. Дополнительные сведения приведены в руководстве по медицинским процедурам.
- Система имплантации не обладает заводскими настройками, заданными по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и электродной матрицы

- Имплантат оснащен 24 независимыми источниками тока, стимулирующими 12 независимых электродных каналов в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из медицинского силикона, платины (контакты электрода), проволоки из платино-иридиевого сплава (90/10) и полиэфирэфиркетона (ПЭЭК).
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры[1]:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры электродной матрицы		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для наименьшего стимулирующего контакта электрода **	для наибольшего стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
Standard	111,2	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
Medium	111,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
Compressed	111,2	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
FLEX^{SOFT}	110,9	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
FLEX^{28}	108,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
FLEX^{26}	105,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{24}	104,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{20}	99,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
FORM^{24}	102,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
FORM^{19}	97,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм | ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

1 Некоторые упомянутые типы электродов имплантата могут не продаваться в отдельных странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия посредством электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с тяжелой или выраженной тугоухостью, у которых наблюдается незначительный положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такого эффекта.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата CONCERTO 2 FLEX[24], предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата CONCERTO 2 FLEX[20], предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально подобранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оссификацию, и признаки кохлеарной оссификации присутствуют, вероятно, в опробовании слухового аппарата нет необходимости. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для достижения оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследований и обучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с местными профессиональными стандартами.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с мальформацией легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или мальформацией, с введением электрода на глубину приблизительно 15мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FLEX^{28} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FLEX^{26} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FLEX^{24}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FLEX^{24}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FLEX^{20}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FLEX^{20}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FORM^{24} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при мальформациях улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 FORM[19] предназначены для применения на улитке с мальформацией, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:
- если у пользователя имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (в том числе медицинского силикона, платины или иридия);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва и/или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в кости черепа или помешать должному размещению выбранной электродной матрицы в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние или
- нереалистичные ожидания пользователя.

Имплантация кохлеарного имплантата CONCERTO 2 FLEX[24], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Имплантация кохлеарного имплантата CONCERTO 2 FLEX[20], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Нежелательные побочные эффекты. Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: потеря остаточного слуха, головокружение, усиление головокружения, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, преходящие болевые ощущения и причиняющие дискомфорт звуки во время стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию оксидом этилена и поставляется в стерильной упаковке. Запрещается подвергать имплантат повторной стерилизации после вскрытия стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Запрещается извлекать устройство из стерильной упаковки до момента применения.

Хранение, транспортировка и утилизация

Стерилизованный имплантат должен транспортироваться[2] только при температуре от –29 °C до +60 °C и храниться в коробке имплантата при комнатной температуре. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку[3] следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Информация о применении. Общие меры предосторожности и предупреждения

- Запрещается модифицировать изделие. Применять только по назначению.
- Невозможно точно прогнозировать характер ожидаемого функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата.
- При применении кохлеарных имплантатов долговременного повреждения нервной ткани, следовавшего за длительной непрерывной электрической стимуляцией, не наблюдалось.
- Стерильность имплантата не должна нарушаться.
- Строго запрещается ронять или бросать имплантат на твердую поверхность или удерживать имплантат только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например, в результате удара по голове, отказа электронных компонентов или другой технической неисправности имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Важная информация о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора приведена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).

3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Особое внимание обратите на педиатрических пациентов с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку они могут представлять повышенный риск удушения и/или повреждения гортани при попытке проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Занятия большинством водных видов спорта не представляют каких-либо проблем при условии снятия наружных компонентов системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.

Хирургические предупреждения и предостережения. Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекция, воспаление, отек, некроз, гематома, подтекание спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боль, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит[4]. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, антибиотикотерапии и использования правильных хирургических методов.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве

4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показало, что даже спустя годы у них может развиться острый прогрессирующий менингит. Возможно существование сходных механизмов проведения операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
Standard	1,3 мм	FLEX^{26}	0,8 мм
Medium	0,8 мм	FLEX^{24}	0,8 мм
Compressed	0,8 мм	FLEX^{20}	0,8 мм
FLEX^{SOFT}	1,3 мм	FORM^{24}	1,0 мм
FLEX^{28}	0,8 мм	FORM^{19}	1,0 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. В случае вариантов электрода FLEX этот маркер цветной.
- Установка в улитке электродной матрицы может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для установки электродной матрицы допускается использовать только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат оснащен сильным магнитом. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Матрицу электрода следует устанавливать в улитке, не превышая рекомендованной глубины, не сдавливая матрицу и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации электродной матрицы и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг электродной матрицы.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы электродная матрица не сместилась из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение электродной матрицы может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является надлежащий физический и следовательно электрический контакт стимуляционного референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного углубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора над референтным электродом.
- Во избежание других послеоперационных рисков необходимо следовать инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения MED-EL.
- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Извлечение имплантата

Неисправность имплантата может наступить вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.
Если по каким-либо причинам устройство не используется, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить функциональные проверки имплантата.
По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением импланта, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.
Кроме того, желательно сделать цифровую фотографию обнаруженного устройства перед его извлечением.
Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL — Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) (AW8352), содержащейся в комплекте MED-EL для извлечения имплантата (Explant Kit) (PN04175).

Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства его необходимо очистить и дезинфицировать согласно процедурам, принятым в учреждении, где осуществляется извлечение, стараясь не допустить повреждения имплантата. Следует всегда неукоснительно соблюдать местные процедуры по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Адрес для возврата устройства:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка


Знак CE, впервые применен в 2020 г.


Внимание


Не использовать повторно


Условно безопасно для проведения МРТ


Изготовитель


Дата изготовления


Использовать до


Номер по каталогу


Серийный номер


Стерилизация оксидом этилена

Поддержка и контактная информация

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве.
Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый лист с адресами представительств.
Посетите наш веб-сайт www.medel.com

© 2020–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 3.0 (дата выпуска: 12/2021 г.).
Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

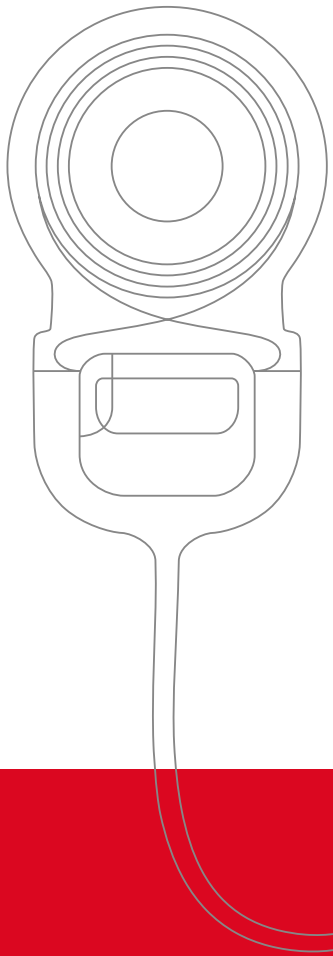
Cochlear Implants

MED EL

Кохлеарный имплантат Mi1050 CONCERTO 2 PIN

Standard | Medium | Compressed | FLEX^{SOFT} | FLEX^{28} | FLEX^{26}
FLEX^{24} | FLEX^{20} | FORM^{24} | FORM^{19}

English | Русский



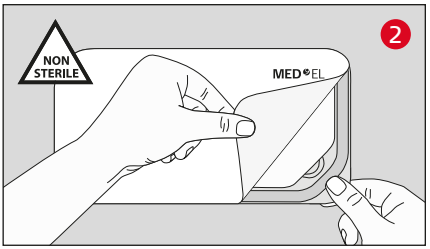
hearLIFE

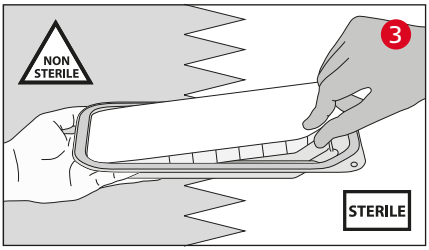
AW40673_3.0 (Russian)

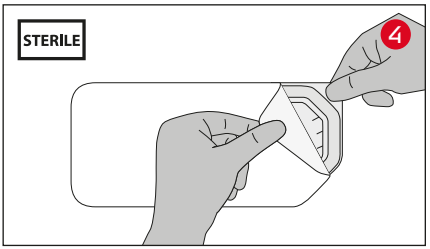
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

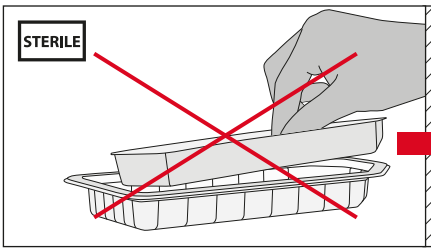
Opening instruction | Инструкция по открыванию

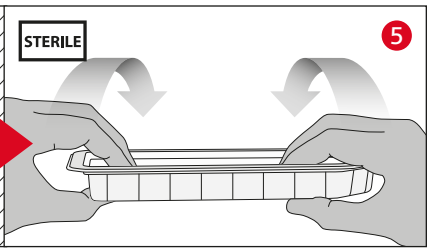


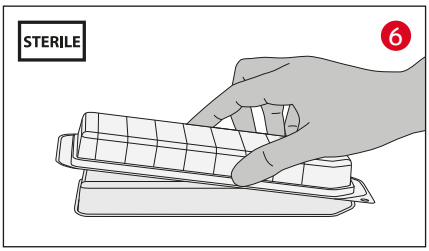


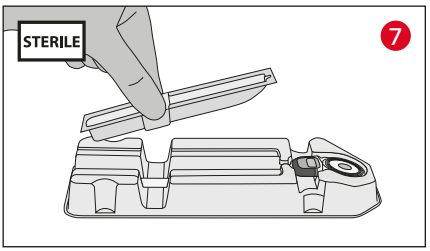


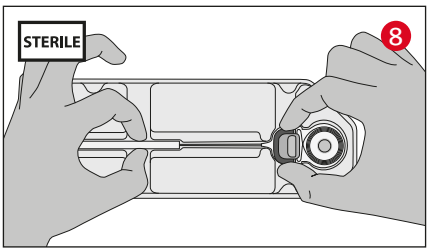


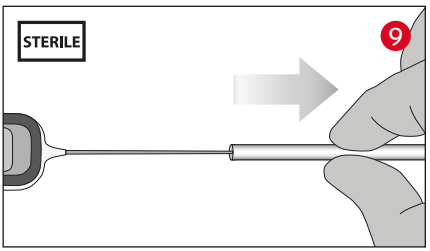






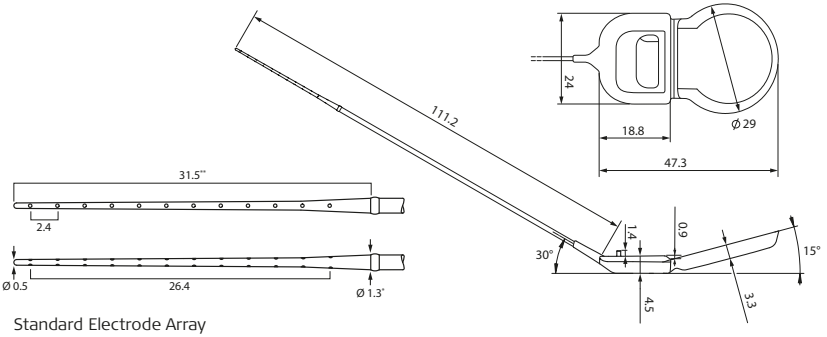






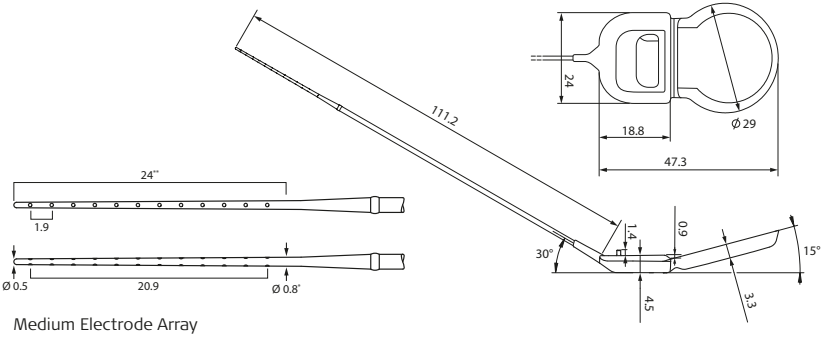
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 PIN Standard



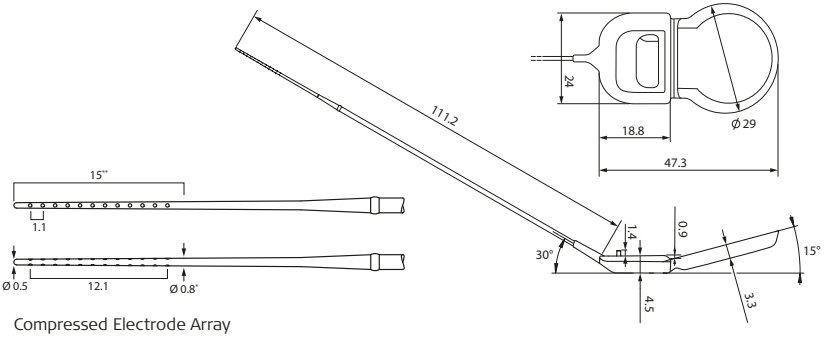
Standard Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 PIN Medium



Medium Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 PIN Compressed



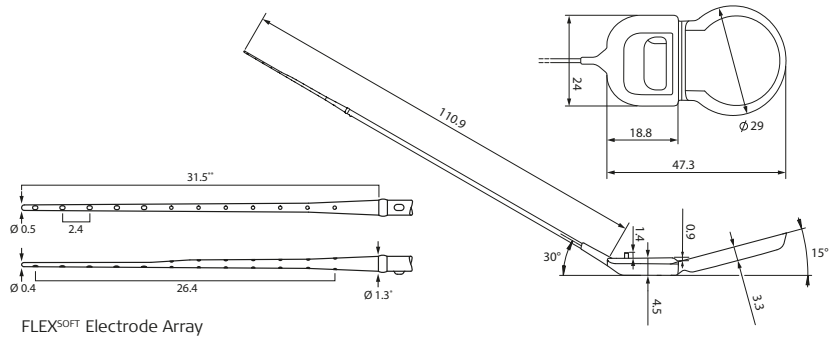
Compressed Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

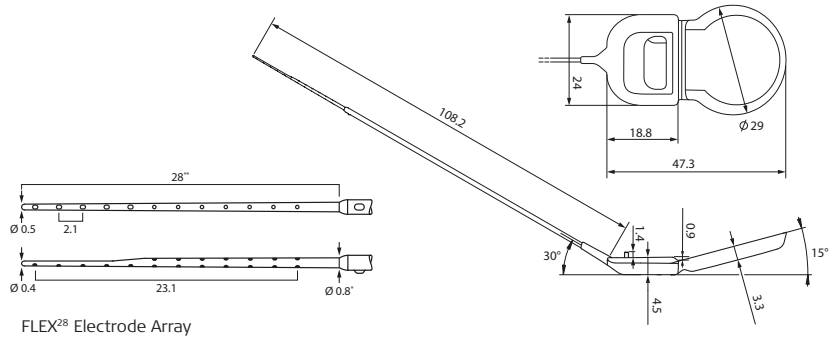
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX^{SOFT}



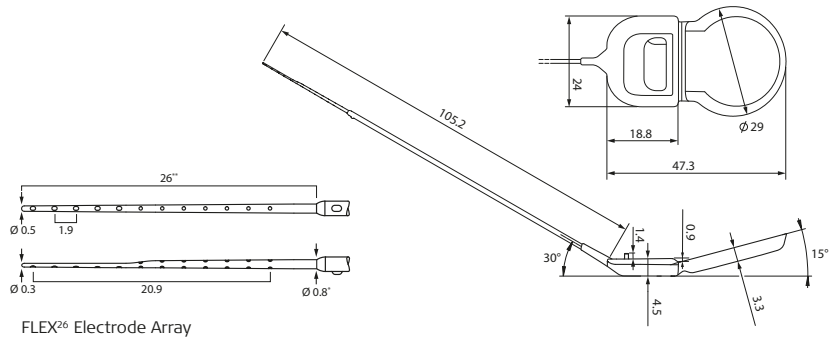
FLEX^{SOFT} Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX^{28}



FLEX^{28} Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX^{26}



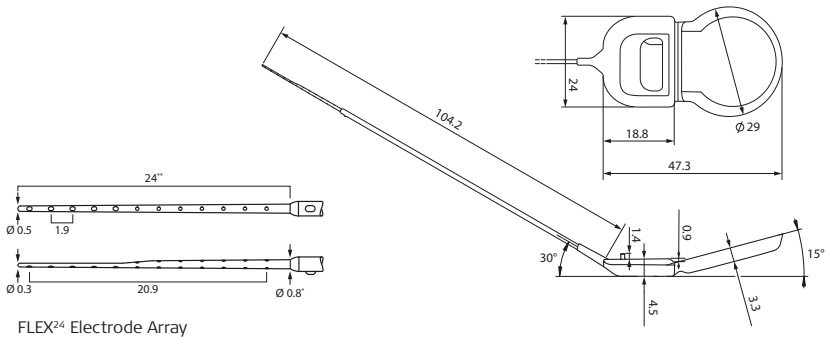
FLEX^{26} Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

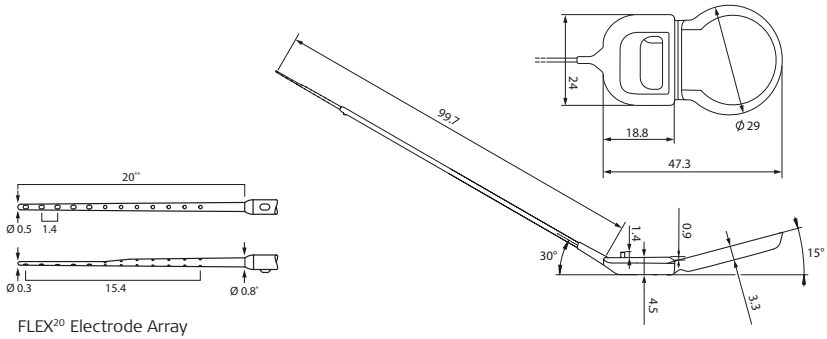
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX[24]



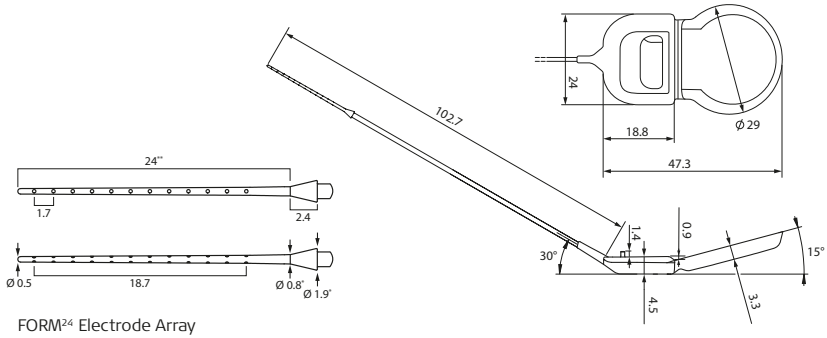
FLEX[24] Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX[20]



FLEX[20] Electrode Array

Mi1050 CONCERTO 2 PIN FORM[24]



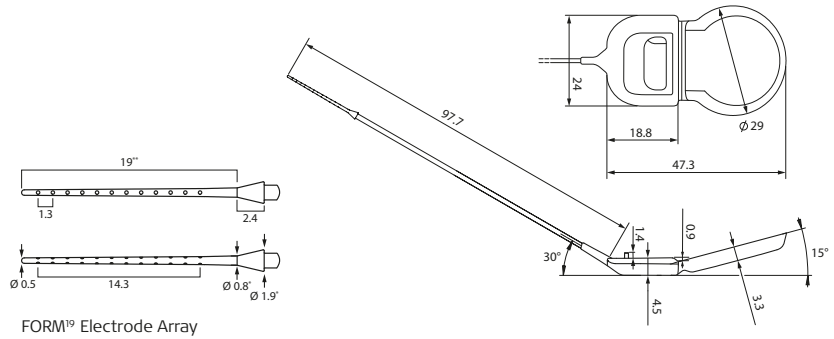
FORM[24] Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mi1050 CONCERTO 2 PIN FORM[19]



FORM[19] Electrode Array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Mi1050 CONCERTO 2 PIN cochlear implant

Device description

The Mi1050 CONCERTO 2 PIN cochlear implant (hereafter referred to as CONCERTO 2 PIN) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family CONCERTO 2 PIN). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.7 g (typical weight).
For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.
The volume of the implant without electrode is 3.9 cm^3.
Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and titanium.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
  Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
  Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T.
  For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant system.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and PEEK.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes[1]:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
Standard	111.2	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
Medium	111.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
Compressed	111.2	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
FLEX^{SOFT}	110.9	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
FLEX^{28}	108.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
FLEX^{26}	105.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{24}	104.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX^{20}	99.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
FORM^{24}	102.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
FORM^{19}	97.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant CONCERTO 2 PIN FLEX^{24} is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

1 Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant CONCERTO 2 PIN FLEX[20] is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX[28] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX[26] are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX²⁴ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX²⁴ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX²⁰ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX²⁰ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.
- Cochlear implants CONCERTO 2 PIN FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum, iridium or titanium);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if anatomic abnormalities are present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing and recessing the pins in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Implantation of cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX²⁴ used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Implantation of cochlear implants CONCERTO 2 PIN FLEX[20] used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped[2] between –29 °C and +60 °C and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging[3] should be disposed of in accordance with local legislation.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.

2 For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).
3 The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.
- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m.

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis[4] can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.

4 A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The area of the temporal bone on which the stimulator will be placed, shall be flattened in order to ensure that the implant is sufficiently immobilized. The two pins of the CONCERTO 2 PIN cochlear implant should be recessed into the skull with the PIN Drill Guide CL (Ms040216) to a depth of 1.5 mm. The bore distance can be checked with the PIN Check Template (Ms040214). The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact.
- The two pins give additional stability against translational and rotational motion. Recessing the pins and efficient immobilization of the stimulator (e.g. with sutures) is important to prevent postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

  Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type	
Standard	1.3 mm
Medium	0.8 mm
Compressed	0.8 mm
FLEX^{SOFT}	1.3 mm
FLEX^{28}	0.8 mm

Electrode type	
FLEX^{26}	0.8 mm
FLEX^{24}	0.8 mm
FLEX^{20}	0.8 mm
FORM^{24}	1.0 mm
FORM^{19}	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the FLEX electrode variants, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without compressing the array or touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.
- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.
If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed, functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.
If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.
Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.
Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in 2020


Caution


Do not reuse



MR Conditional

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Manufacturer

 Date of manufacture

 Use-by date

 Catalog number

 Serial number

 Sterilized using ethylene oxide

Help and contact

Help and assistance are always available from your local office.
Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Please visit us at www.medel.com

© 2020–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 3.0 (issued 12/2021).
All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1050 CONCERTO 2 PIN

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1050 CONCERTO 2 PIN (далее — CONCERTO 2 PIN) — это имплантируемая часть системы кохлеарной имплантации MED-EL и может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, передатчика с магнитом в центре, референтного электрода, референтного электрода EAP и активного электрода, постоянно подсоединенного к стимулятору. Активный электрод может принадлежать к различным типам, что определяет разнообразие вариантов имплантатов (линия имплантатов CONCERTO 2 PIN). Имплантацию этого устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат оснащен режимом стимуляции и режимом телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электродов и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата составляет 7,7 г (типичная масса).
Основные размеры имплантата указаны на рисунках на предыдущих страницах.
Объем имплантата без электрода составляет 3,9 см³.
В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: медицинский силикон, платина, иридий и титан.

Назначение устройства

Устройство предназначено для восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей общения.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики:
  Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
  Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс
- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ при напряженности магнитного поля МРТ 0,2 Тл; 1,0 Тл и 1,5 Тл. Дополнительные сведения приведены в руководстве по медицинским процедурам.
- Система имплантации не обладает заводскими настройками, заданными по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и электродной матрицы

- Имплантат оснащен 24 независимыми источниками тока, стимулирующими 12 независимых электродных каналов в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из медицинского силикона, платины (контакты электрода), проволоки из платино-иридиевого сплава (90/10) и полиэфирэфиркетона (ПЭЭК).
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры[1]:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры электродной матрицы		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для наименьшего стимулирующего контакта электрода **	для наибольшего стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
Standard	111,2	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
Medium	111,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
Compressed	111,2	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
FLEX^{SOFT}	110,9	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
FLEX^{28}	108,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
FLEX^{26}	105,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{24}	104,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX^{20}	99,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
FORM^{24}	102,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
FORM^{19}	97,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм | ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

1 Некоторые упомянутые типы электродов имплантата могут не продаваться в отдельных странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия посредством электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с тяжелой или выраженной тугоухостью, у которых наблюдается незначительный положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такого эффекта.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата CONCERTO 2 PIN FLEX²⁴, предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата CONCERTO 2 PIN FLEX²⁰, предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально подобранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оссификацию, и признаки кохлеарной оссификации присутствуют, вероятно, в опробовании слухового аппарата нет необходимости. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для достижения оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследований и обучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с местными профессиональными стандартами.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с мальформацией легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или мальформацией, с введением электрода на глубину приблизительно 15мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FLEX^{28} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FLEX^{26} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FLEX^{24}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FLEX^{24}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FLEX^{20}, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FLEX^{20}, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FORM^{24} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при мальформациях улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кохлеарные имплантаты CONCERTO 2 PIN FORM[19] предназначены для применения на улитке с мальформацией, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:
- если у пользователя имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (в том числе медицинского силикона, платины, иридия или титана);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва и/или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора и углублению штифтов в кости черепа или помешать должному размещению выбранной электродной матрицы в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние или
- нереалистичные ожидания пользователя.

Имплантация кохлеарного имплантата CONCERTO 2 PIN FLEX[24], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Имплантация кохлеарного имплантата CONCERTO 2 PIN FLEX[20], используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Нежелательные побочные эффекты. Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: потеря остаточного слуха, головокружение, усиление головокружения, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, преходящие болевые ощущения и причиняющие дискомфорт звуки во время стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию оксидом этилена и поставляется в стерильной упаковке. Запрещается подвергать имплантат повторной стерилизации после вскрытия стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Запрещается извлекать устройство из стерильной упаковки до момента применения.

Хранение, транспортировка и утилизация

Стерилизованный имплантат должен транспортироваться[2] только при температуре от –29 °C до +60 °C и храниться в коробке имплантата при комнатной температуре. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку[3] следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Информация о применении. Общие меры предосторожности и предупреждения

- Запрещается модифицировать изделие. Применять только по назначению.
- Невозможно точно прогнозировать характер ожидаемого функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата.
- При применении кохлеарных имплантатов долговременного повреждения нервной ткани, следовавшего за длительной непрерывной электрической стимуляцией, не наблюдалось.
- Стерильность имплантата не должна нарушаться.
- Строго запрещается ронять или бросать имплантат на твердую поверхность или удерживать имплантат только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например, в результате удара по голове, отказа электронных компонентов или другой технической неисправности имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Важная информация о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора приведена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).

3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Особое внимание обратите на педиатрических пациентов с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку они могут представлять повышенный риск удушения и/или повреждения гортани при попытке проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Занятия большинством водных видов спорта не представляют каких-либо проблем при условии снятия наружных компонентов системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.

Хирургические предупреждения и предостережения. Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекция, воспаление, отек, некроз, гематома, подтекание спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боль, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит[4]. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, антибиотикотерапии и использования правильных хирургических методов.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве

4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показало, что даже спустя годы у них может развиться острый прогрессирующий менингит. Возможно существование сходных механизмов проведения операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Область височной кости, на которой будет размещен стимулятор, должна быть уплощена, чтобы обеспечить достаточную фиксацию имплантата. Два штырька кохлеарного имплантата CONCERTO 2 PIN следует углубить в кость черепа на глубину 1,5 мм с помощью инструмента для нанесения разметки PIN Drill Guide CL (Ms040216). Для контроля расстояния сверления используется шаблон PIN Check Template (Ms040214). Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия.
- Два штырька обеспечивают дополнительную стабильность, препятствуя поступательному и вращательному движению. Углубление штырьков и эффективная фиксация стимулятора (например, с помощью швов) являются важными элементами предотвращения послеоперационного смещения. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода	
Standard	1,3 мм
Medium	0,8 мм
Compressed	0,8 мм
FLEX^{SOFT}	1,3 мм
FLEX^{28}	0,8 мм

Тип электрода	
FLEX^{26}	0,8 мм
FLEX^{24}	0,8 мм
FLEX^{20}	0,8 мм
FORM^{24}	1,0 мм
FORM^{19}	1,0 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. В случае вариантов электрода FLEX этот маркер цветной.
- Установка в улитке электродной матрицы может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.
- Для установки электродной матрицы допускается использовать только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат оснащен сильным магнитом. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Матрицу электрода следует устанавливать в улитке, не превышая рекомендованной глубины, не сдавливая матрицу и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации электродной матрицы и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг электродной матрицы.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы электродная матрица не сместилась из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение электродной матрицы может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является надлежащий физический и следовательно электрический контакт стимуляционного референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного углубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора над референтным электродом.
- Во избежание других послеоперационных рисков необходимо следовать инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения MED-EL.
- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этиологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Извлечение имплантата

Неисправность имплантата может наступить вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.
Если по каким-либо причинам устройство не используется, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить функциональные проверки имплантата.
По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением импланта, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.
Кроме того, желательно сделать цифровую фотографию обнаруженного устройства перед его извлечением.
Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL — Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) (AW8352), содержащейся в комплекте MED-EL для извлечения имплантата (Explant Kit) (PN04175).

Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства его необходимо очистить и дезинфицировать согласно процедурам, принятым в учреждении, где осуществляется извлечение, стараясь не допустить повреждения имплантата. Следует всегда неукоснительно соблюдать местные процедуры по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
  MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак CE, впервые применен в 2020г.


Внимание


Не использовать повторно



Условно безопасно для проведения МРТ


Изготовитель


Дата изготовления


Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

Поддержка и контактная информация

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве. Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый лист с адресами представительств.
Посетите наш веб-сайт www.medel.com

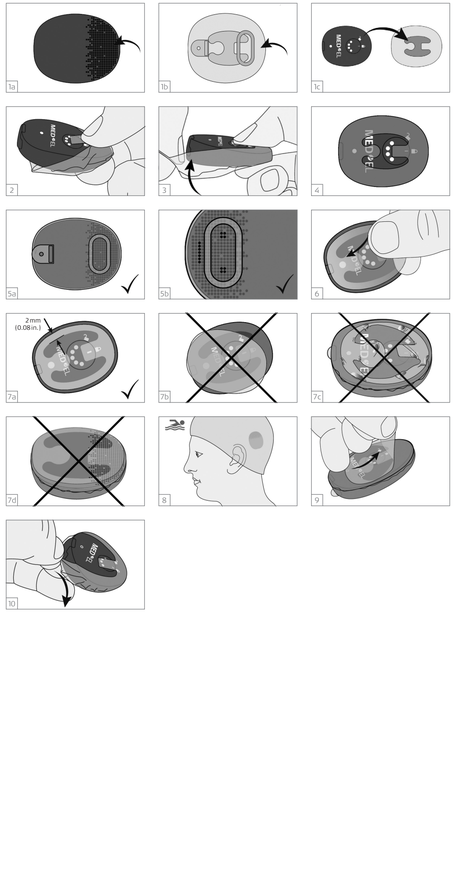
© 2020–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 3.0 (дата выпуска: 12/2021г.).
Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



EN English

WaterWear for RONDO 3

by sonova

WaterWear for RONDO 3 (hereafter referred to as WaterWear) is not an accessory to the RONDO 3 audio processor (hereafter referred to as audio processor), but provides optional dust and water protection according to class IP68 (tested for 2 hours at a water depth of 4 meters (13 ft.)). Please observe the limitations and conditions stated below when using WaterWear.

Each WaterWear may be used up to **3 times**. Do not wear for more than **16 hours** at a time. Do not immerse in water for more than 2 hours during the 16-hour maximum usage period. Use a new adhesive strip for each application.

Please read these instructions carefully and follow the recommendations. Improper use may cause humidity, water or dust to migrate into WaterWear and damage the audio processor.

Instructions for use

Clean and thoroughly dry your hands before handling WaterWear. You should not use hand cream or lotion. Make sure that the inside of WaterWear is dry and clean and check for damage. **Never use a damaged WaterWear!** Remove any fixation clips attached to the audio processor and switch it on.

1. The tip of the audio processor is the side with the microphone (a). The tip of WaterWear is the side with the ring (b). Position the audio processor so that you can see the MED-EL logo on the flat side (c).

2. With the flat side displaying the MED-EL logo facing up, insert the audio processor tip first into WaterWear. The flap at the tip of WaterWear should lie smoothly on the flat side of the audio processor. Hold the audio processor with WaterWear between thumb and forefinger.

3. Grab WaterWear between thumb and index finger of the other hand below the second, circular flap and pull it over the audio processor. Avoid pulling the flap. WaterWear should be taut and offer resistance when pulling it over the audio processor. Do not pull at the semi-circular tab (additional fixation option, easily recognizable by its fixation hole) at the seam of WaterWear on the wider side.

4. Pull WaterWear completely over the audio processor. Avoid crinkling the edges of the opening. **Important: To be watertight, the opening of WaterWear must be on the flat side of the audio processor displaying the MED-EL logo without any wrinkles at the flaps and edges of the WaterWear opening.**

5. Be sure that the ring of WaterWear stays over the microphone area of the audio processor.

6. Before attaching the adhesive strip, make sure that the strip and the gluing surfaces of the audio processor and WaterWear are dry and dust-free. Remove the adhesive strip from the protective cardboard and stick it to the WaterWear's opening on the flat side of the audio processor. Start applying the adhesive strip at the circular flap and make sure that both flaps of WaterWear remain flat on the surface of the audio processor and no wrinkles or bubbles occur when pressing down the adhesive strip. The adhesive strip is symmetrical and can be applied in both orientations.

7. Press down firmly along the adhesive section. To provide protection against water and dust, the adhesive strip must completely adhere to all edges of the WaterWear. The adhesive strip must **fully cover the edges of the WaterWear opening and must not be offset or misaligned. The adhesive strip is considered misaligned or not properly applied if the distance between WaterWear and adhesive strip is less than 2 mm (0.08 in.) all around**. Check again if WaterWear is still undamaged.

8. Position the audio processor with WaterWear over the implant. To avoid losing the processor, we strongly recommend using additional fixation (e.g. a bathing cap). The audio processor may also be attached on the fixation flap on top of WaterWear.

9. To remove the audio processor from WaterWear, carefully remove the adhesive strip and discard.

10. Slightly lift the circular flap and insert your thumb between WaterWear and the audio processor. Then carefully remove the audio processor.

Warnings and limitations

- Cochlear Implant users of all ages may use WaterWear. WaterWear shall only be applied and removed by persons over 18 years to ensure correct application and to avoid swallowing WaterWear and/or the adhesive strips. Children shall use WaterWear only under adult supervision.
- Keep WaterWear and the adhesive strips out of the reach of children.
- WaterWear must not be used if the user is known to be intolerant of the materials of WaterWear (WaterWear: Thermoplastic Polyurethane Elastomere TPE-U, Adhesive strip: Polymeric Vinyl).
- Acoustic performance of the cochlear implant may be slightly reduced by WaterWear.
- Use WaterWear only with an audio processor equipped with the large standard cover.
- WaterWear will protect the audio processor only when used properly. Any deviation from the described procedure may damage the audio processor or WaterWear.
- The environmental conditions of the audio processor apply also when using the audio processor with WaterWear (see your audio processor user manual). The operating temperature range is 0 °C (+32 °F) to +50 °C (+122 °F). Normally, when the audio processor is worn on the body, natural body heat helps maintain this temperature range. Do not leave the audio processor with WaterWear assembled in direct sunlight (particularly inside a car).
- The adhesive strip should only be attached within a temperature range of +10 °C (+50 °F) to +50 °C (+122 °F). Do not assemble WaterWear under deviating conditions.
- Do not store WaterWear in direct sunlight as this can degrade the material and potentially impair its function. MED-EL recommends storing WaterWear in its protective packaging until use.
- The shelf life of the adhesive strip is 5 years.
- WaterWear can also be used while charging the audio processor battery. The charging temperature range is +10 °C (+50 °F) to +30 °C (+86 °F).
- WaterWear should only be used when protection against excessive humidity or dust is desired (e.g. when swimming).
- WaterWear is designed to withstand common substances associated with sports activities and swimming (like chlorinated or salt water) and common cosmetic substances (like mild soap, sunscreen or similar). It is not designed to withstand chemicals in general (i.e. acetone or 99 % ethanol). Such substances can damage and destroy WaterWear.
- To prevent losing the audio processor, additional fixation (e.g. a bathing cap) is strongly recommended. The audio processor may also be attached on the fixation flap on top of WaterWear. Avoid subjecting WaterWear directly to strong water currents.
- Using fixations or sharp objects and materials which can scratch, cut or tear WaterWear may damage the audio processor. Avoid damaging WaterWear with your fingernails or sharp objects.
- Follow the instructions to remove the audio processor with WaterWear. Do not use sharp objects as this may damage the audio processor.
- Condensation can build up inside WaterWear when swimming. This is normal and due to the water being cooler than the air inside the cover. If condensation occurs, remove your audio processor and dry it off with a soft cloth after swimming.
- To protect our environment, make sure to properly dispose of WaterWear after use.

MED-EL's warranty for WaterWear is in compliance with and limited by compulsory statutory warranty provisions. Warranty shall be granted for material and manufacturing flaws; it shall not apply for damages caused by accidents, negligence, normal wear, inappropriate care or noncompliance with the warnings and instructions for use stated in this document. This warranty does not cover the audio processor stored in WaterWear. MED-EL shall not assume any liability for repair costs, replacement of the audio processor or any indirect consequential damage from use of WaterWear. If you experience problems with your audio processor after using WaterWear, please include the respective WaterWear with the audio processor that is returned for evaluation.

Symbols

- Consult instructions for use
- REF Catalogue number
- Manufacturer
- Temperature limit
- Humidity limitation

DE Deutsch

WaterWear für RONDO 3

by sonova

WaterWear für RONDO 3 (im Folgenden Audioprozessor genannt), sondern bietet einen optionalen Staub- und Wasserschutz gemäß Klasse IP68 (getestet für eine Dauer von 2 Stunden bei einer Wassertiefe von 4 Metern). Bitte beachten Sie bei der Verwendung von WaterWear die nachstehend beschriebenen Einschränkungen und Bedingungen.

Jedes WaterWear kann bis zu **3 Mal** verwendet werden. WaterWear darf nicht länger als **16 Stunden** getragen werden. Tauchen Sie es innerhalb der maximalen Anwendungsdauer von 16 Stunden nicht länger als 2 Stunden in Wasser ein. Verwenden Sie bei jeder Anwendung einen neuen Verklebungsstreifen.

Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und beachten Sie die Hinweise. Bei unsachgemäßer Verwendung kann Feuchtigkeit, Wasser oder Staub in WaterWear eindringen und den Audioprozessor beschädigen.

Gebrauchsanweisung

Reinigen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie WaterWear verwenden. Sie sollten keine Handcreme oder Lotion verwenden. Stellen Sie sicher, dass WaterWear trocken, sauber und unbeschädigt ist. **Verwenden Sie niemals ein beschädigtes WaterWear!** Entfernen Sie alle Fixierklipps vom Audioprozessor und schalten Sie ihn ein.

1. Die Spitze des Audioprozessors ist die Seite, auf der sich das Mikrofon befindet (a). Die Spitze des WaterWear ist die Seite, auf der sich der Ring befindet (b). Positionieren Sie den Audioprozessor so, dass Sie das MED-EL Logo auf der flachen Seite sehen können (c).

2. Halten Sie den Audioprozessor mit der flachen, mit dem MED-EL Logo versehenen Seite nach oben. Führen Sie den Audioprozessor mit der Spitze zuerst in das WaterWear ein. Die Lasche an der Spitze des WaterWear sollte glatt auf der flachen Seite des Audioprozessors liegen. Halten Sie den Audioprozessor mit dem WaterWear zwischen Daumen und Zeigefinger.

3. Greifen Sie WaterWear mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand unter die zweite, runde Lasche und ziehen Sie es über den Audioprozessor. Ziehen Sie nicht an der Lasche. WaterWear sitzt sehr fest, es kann daher Widerstand spürbar sein, wenn Sie es über das Audioprozessor ziehen. Ziehen Sie nicht an der halbrunden Lasche (zusätzliche Fixiermöglichkeit; leicht erkennbar an der Fixieröffnung) am Rand von WaterWear auf der breiteren Seite.

4. Ziehen Sie WaterWear ganz über den Audioprozessor. Vermeiden Sie Falten am Rand der Öffnung. **Wichtig: Um eine wasserdichte Verklebung zu garantieren, muss die Öffnung des WaterWear auf der flachen, mit dem MED-EL Logo versehenen Seite des Audioprozessors sein. Es dürfen keine Falten an den Laschen und Kanten des WaterWear entstehen**.

5. Stellen Sie sicher, dass der Ring des WaterWear über dem Mikrofonbereich des Audioprozessors bleibt.

6. Achten Sie vor dem Anbringen des Verklebungsstreifens darauf, dass dieser und die Verklebungsbasis von Audioprozessor und WaterWear trocken und staubfrei sind. Ziehen Sie den Verklebungsstreifen vom Schutzkarton ab und verkleben Sie mit ihm die Öffnung des WaterWear auf der flachen Seite des Audioprozessors. Beginnen Sie mit dem Auftragen des Verklebungsstreifens an der runden Lasche und stellen Sie sicher, dass beide Laschen des WaterWear flach auf der Oberfläche des Audioprozessors aufliegen und beim Andrücken des Verklebungsstreifens keine Falten oder Blasen entstehen. Der Verklebungsstreifen ist symmetrisch und kann daher in beide Richtungen aufgeklebt werden.

7. Drücken Sie nun fest entlang der Verklebung. Für den Wasser- und Staubschutz muss der Verklebungsstreifen mit allen Rändern der Öffnung von WaterWear vollständig verklebt sein. Der Verklebungsstreifen muss **die Öffnung von WaterWear vollständig abdecken und darf nicht schief oder versetzt sein. Der Verklebungsstreifen ist schief bzw. nicht richtig angebracht, wenn die Überlappung zwischen WaterWear und Verklebungsstreifen weniger als 2 mm Überstand an allen Seiten hat**. Überprüfen Sie erneut, ob WaterWear unbeschädigt ist.

8. Positionieren Sie den Audioprozessor mit WaterWear über dem Implantat. Um den Verlust des Audioprozessors zu vermeiden, wird eine zusätzliche Fixierung ausdrücklich empfohlen (z.B. Badekappe). Der Audioprozessor kann auch an der Fixierungslasche auf der Oberseite von WaterWear befestigt werden.

9. Um den Audioprozessor aus WaterWear zu entnehmen, ziehen Sie den Verklebungsstreifen vorsichtig ab und entsorgen Sie ihn.

10. Heben Sie die runde Lasche leicht an und bringen Sie Ihren Daumen zwischen WaterWear und den Audioprozessor. Entnehmen Sie nun vorsichtig den Audioprozessor.

Warnungen und Einschränkungen

- Cochlea-Implantat-Nutzer aller Altersstufen können WaterWear verwenden. WaterWear darf nur von Personen über 18 Jahre angebracht und entfernt werden, um eine richtige Anwendung zu gewährleisten und ein Verschlucken des WaterWear bzw. der Verklebungsstreifen zu vermeiden. Kinder dürfen WaterWear nur unter Aufsicht Erwachsener verwenden.
- Bewahren Sie WaterWear und Verklebungsstreifen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Nutzer mit einer bekannten Unverträglichkeit gegenüber den in WaterWear verwendeten Materialien (WaterWear: thermoplastisches Polyurethanelastomer TPE-U, Verklebungsstreifen: polymeres Vinyl) dürfen WaterWear nicht verwenden.
- Die akustische Leistung des Cochlea-Implantats kann durch WaterWear leicht eingeschränkt werden.
- Verwenden Sie WaterWear nur mit einem Audioprozessor mit der großen Standardabdeckung.
- WaterWear schützt den Audioprozessor nur bei richtiger Anwendung. Jede Abweichung von der beschriebenen Handhabung kann den Audioprozessor oder WaterWear beschädigen.
- Die für den Audioprozessor zutreffenden Umweltbedingungen gelten auch, wenn Sie den Audioprozessor mit WaterWear verwenden (siehe Audioprozessor-Benutzerhandbuch). Der Betriebstemperaturbereich beträgt 0 °C bis +50 °C. Wird der Audioprozessor direkt am Körper getragen, wird dieser Temperaturbereich in der Regel eingehalten. Lassen Sie den Audioprozessor mit WaterWear nie direkt in der Sonne liegen (besonders im Auto).
- Bringen Sie den Verklebungsstreifen nur bei Temperaturen zwischen +10 °C und +50 °C an. Versuchen Sie nicht, WaterWear bei abweichenden Bedingungen zusammenzusetzen.
- Bewahren Sie WaterWear nicht in direktem Sonnenlicht auf, da dies das Material schädigen und die Funktion beeinträchtigen kann. MED-EL empfiehlt WaterWear bis zur Verwendung in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- Die Lebensdauer der Verklebungsstreifen beträgt 5 Jahre.
- WaterWear kann auch während des Batterieladevorgangs des Audioprozessors verwendet werden. Der Ladetemperaturbereich beträgt +10 °C bis +30 °C.
- WaterWear sollte ausschließlich dann verwendet werden, wenn Schutz vor übermäßiger Feuchtigkeit oder Staub erwünscht ist (z.B. beim Schwimmen).
- WaterWear ist widerstandfähig gegenüber beim Sport und Schwimmen üblicherweise verwendeten Substanzen (z.B. Chlor- bzw. Salzwasser) sowie üblichen Kosmetika (z.B. milde Seife, Sonnencreme und dergleichen). Es ist nicht widerstandsfähig gegenüber Chemikalien im Allgemeinen (z.B. Aceton oder 99 % Ethanol). Diese Substanzen können WaterWear beschädigen oder zerstören.
- Um den Verlust des Audioprozessors zu vermeiden, wird eine zusätzliche Fixierung ausdrücklich empfohlen (z.B. Badekappe). Der Audioprozessor kann auch an der Fixierungslasche auf der Oberseite von WaterWear befestigt werden. WaterWear darf starken Wasserströmungen nicht direkt ausgesetzt werden.
- Verwenden Sie keine Fixierungen oder scharfen Gegenstände und Materialien, die WaterWear zerkratzen, einschneiden oder zerreißen könnten, da diese den Audioprozessor beschädigen können. Beschädigen Sie WaterWear nicht mit den Fingernägeln oder scharfen Gegenständen.
- Folgen Sie zum Entnehmen des Audioprozessors aus WaterWear den Anweisungen. Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, da diese den Audioprozessor beschädigen können.
- Beim Schwimmen kann WaterWear innen beschlagen. Das ist normal, da das Wasser kälter ist als die Luft in der Hülle. In diesem Fall sollten Sie den Audioprozessor nach dem Schwimmen entnehmen und mit einem weichen Tuch trocknen.
- Zum Schutz unserer Umwelt sollten Sie WaterWear nach Verwendung entsprechend entsorgen.

MED-ELs Gewährleistung für WaterWear erfüllt die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche und ist auf diese beschränkt. Die Gewährleistung gilt für Material- und Herstellungsfehler. Sie gilt nicht bei Beschädigungen, die durch Unfall, Fahrlässigkeit, normalen Verschleiß, unsachgemäße Pflege oder Nichtbeachtung der in diesem Dokument angegebenen Warnhinweise und Gebrauchsanweisung verursacht wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für den in WaterWear aufbewahrten Audioprozessor. MED-EL übernimmt keine Haftung für Reparaturkosten, Ersatz des Audioprozessors oder jegliche mittelbare, durch die Verwendung von WaterWear verursachte Folgeschäden. Sollten nach Verwendung von WaterWear Probleme mit dem Audioprozessor auftreten, legen Sie das verwendete WaterWear dem zur Begutachtung eingeschickten Audioprozessor bei.

Symbole

- Gebrauchsanweisung beachten
- REF Bestellnummer
- Hersteller
- Temperaturbegrenzung
- Feuchtigkeitsbegrenzung

FR Français

La protection WaterWear pour RONDO 3

by sonova

La protection WaterWear pour RONDO 3 (ci-après dénommée la protection WaterWear) n'est pas un accessoire de l'audio processeur RONDO 3 (ci-après dénommé l'audio processeur), mais constitue une protection optionnelle contre la poussière et l'eau, conforme à la classe IP68 (testée en immersion pendant 2 heures à une profondeur de 4 mètres (13 pieds)). Veuillez respecter les restrictions et les conditions d'utilisation de la protection WaterWear mentionnées ci-dessous.

Chaque protection WaterWear peut être utilisée jusqu'à **3 fois**. Ne la portez pas plus de **16 heures** d'affilée. Ne l'immergez pas dans l'eau pendant plus de 2 heures au cours de la période d'utilisation maximum de 16 heures. Utilisez une nouvelle bande adhésive à chaque application.

Veuillez lire attentivement ces instructions et respecter les recommandations. Toute utilisation inappropriée peut entraîner une infiltration d'humidité, d'eau ou de poussière dans la protection WaterWear et endommager l'audio processeur.

Instructions d'utilisation

Nettoyez et séchez soigneusement vos mains avant de manipuler la protection WaterWear. Vous ne devriez pas utiliser de crème ou de lotion pour les mains. Assurez-vous que l'intérieur de la protection WaterWear est sec et propre, puis contrôlez la protection afin de vérifier qu'elle n'est pas endommagée. **N'utilisez jamais une protection WaterWear endommagée !** Retirez tous les clips de fixation sur l'audio processeur et activez-le.

1. L'extrémité de l'audio processeur est le côté où se trouve le microphone (a). L'extrémité de la protection WaterWear est le côté présentant l'anneau (b). Positionnez l'audio processeur de manière à voir le logo MED-EL situé sur le côté plat (c).

2. Orientez le côté plat qui affiche le logo MED-EL vers le haut, puis insérez d'abord l'extrémité de l'audio processeur dans la protection WaterWear. Le rabat à l'extrémité de la protection WaterWear doit se trouver sur le côté plat de l'audio processeur. Tenez l'audio processeur avec sa protection WaterWear entre votre pouce et votre index.

3. De l'autre main, attrapez la protection WaterWear entre votre pouce et votre index, sous le second rabat circulaire, puis placez-la sur l'audio processeur. Ne tirez pas sur le rabat. La protection WaterWear doit être bien ajustée de façon à ce que vous sentiez une résistance lorsque vous la tirez sur l'audio processeur. Ne tirez pas sur la languette semi-circulaire (option supplémentaire en option, facilement reconnaissable par son orifice de fixation) située sur la jointure, côté large de la protection WaterWear.

4. Placez la protection WaterWear de manière à ce qu'elle recouvre entièrement l'audio processeur. Évitez de plisser les bords de l'ouverture. **Important: pour être étanche, l'ouverture de la protection WaterWear doit se situer sur le côté plat de l'audio processeur qui affiche le logo MED-EL et la protection WaterWear ne doit présenter aucun pli sur les rabats et les côtés de l'ouverture.**

5. Veillez à ce que l'anneau de la protection WaterWear reste bien fixé autour de la partie contenant le microphone de l'audio processeur.

6. Avant de fixer la bande adhésive, veillez à ce que la bande et la surface de collage de l'audio processeur et de la protection WaterWear soient sèches et exemptes de poussière. Retirez la bande adhésive du papier de protection et collez-la sur l'ouverture de la protection WaterWear, du côté plat de l'audio processeur. Commencez par appliquer la bande adhésive sur le rabat circulaire, en veillant à ce que les deux rabats de la protection WaterWear restent bien plats sur la surface de l'audio processeur sans faire de plis ni de bulles d'air lors de l'application de la bande adhésive. Cette dernière est symétrique et peut être appliquée dans les deux sens.

7. Appuyez fermement le long de la section adhésive. Pour une protection contre l'eau et la poussière, la bande adhésive doit adhérer parfaitement sur tous les bords de l'ouverture de la protection WaterWear. La bande adhésive doit **recouvrir complètement les bords de l'ouverture de la protection WaterWear et ne doit pas être décalée ou mal alignée. On considère que la bande adhésive est mal alignée ou mal posée si le chevauchement entre la bande adhésive et le film de la protection WaterWear mesure moins de 2 mm (0,08 po) de chaque côté**. Vérifiez à nouveau que la protection WaterWear n'est pas endommagée.

8. Positionnez l'audio processeur avec la protection WaterWear sur l'implant. Afin d'éviter de perdre le processeur, nous vous recommandons vivement d'utiliser une fixation supplémentaire (p. ex. un bonnet de bain). L'audio processeur peut aussi être fixé sur le rabat de fixation situé sur le dessus de la protection WaterWear.

9. Pour retirer l'audio processeur de la protection WaterWear, retirez doucement la bande adhésive et éliminez-la.

10. Soulevez légèrement le rabat circulaire et insérez votre pouce entre la protection WaterWear et l'audio processeur. Puis retirez délicatement l'audio processeur.

Avertissements et restrictions

- Quel que soit leur âge, les utilisateurs d'implant cochléaire peuvent utiliser la protection WaterWear. La protection WaterWear doit uniquement être posée et ôtée par des personnes de plus de 18 ans pour garantir une bonne application et éviter que la protection WaterWear et/ou les bandes adhésives ne soient ingérées. Les enfants doivent uniquement utiliser la protection WaterWear sous la surveillance d'un adulte.
- Conservez la protection WaterWear et les bandes adhésives hors de portée des enfants.
- La protection WaterWear ne doit pas être utilisée par un patient allergique à ses matériaux(WaterWear : TPE-U de type élastomère thermoplastique de polyuréthane ; bande adhésive : vinyle polymère).
- La protection WaterWear est susceptible de réduire légèrement les performances acoustiques de l'implant cochléaire.
- N'utilisez la protection WaterWear qu'avec un audio processeur équipé de la coque grande taille standard.
- La protection WaterWear protège l'audio processeur uniquement si elle est utilisée correctement. Tout non-respect de la procédure décrite peut endommager l'audio processeur ou la protection WaterWear.
- Tenez compte des conditions environnementales de l'audio processeur également lors de son utilisation avec la protection WaterWear (voir le manuel d'utilisation de votre audio processeur). La plage de températures de fonctionnement est comprise entre 0 °C (+32 °F) et +50 °C (+122 °F). Généralement, lorsque l'audio processeur est porté sur le corps, la chaleur naturelle du corps l'aide à maintenir cette plage de température. Ne laissez pas l'audio processeur équipé de la protection WaterWear exposé à la lumière directe du soleil (surtout dans une voiture).
- La bande adhésive doit uniquement être fixée dans une plage de températures comprises entre +10 °C (+50 °F) et +50 °C (+122 °F). N'assemblez pas la protection WaterWear dans des conditions différentes de celles mentionnées ci-dessus.
- Ne conservez pas la protection WaterWear dans un lieu exposé à la lumière directe du soleil, car cela pourrait dégrader l'équipement et nuire potentiellement à son fonctionnement. MED-EL recommande de conserver la protection WaterWear dans son emballage de protection jusqu'à son utilisation.
- La durée de conservation des bandes adhésives est de 5 ans.
- La protection WaterWear peut également être utilisée lors du chargement de la batterie de l'audio processeur. La plage de températures de charge est comprise entre +10 °C (+50 °F) et +30 °C (+86 °F).
- La protection WaterWear doit être utilisée seulement dans les situations nécessitant une protection contre l'humidité ou la poussière excessive (p. ex. lors d'une baignade).
- La protection WaterWear est conçue pour résister aux substances communément associées aux activités sportives et aquatiques (telles que l'eau chlorée ou salée) et aux substances cosmétiques communes (telles que le savon doux, la crème solaire ou d'autres produits similaires). Elle n'est pas conçue pour résister aux produits chimiques en général (p. ex. acétone ou éthanol à 99 %). De telles substances peuvent endommager et détruire la protection WaterWear.
- Une fixation supplémentaire (p. ex. un bonnet de bain) est fortement recommandée pour éviter de perdre l'audio processeur. L'audio processeur peut aussi être fixé sur le rabat de fixation situé sur le dessus de la protection WaterWear. Évitez de soumettre la protection WaterWear directement à un puissant courant d'eau.
- L'utilisation de fixations, d'objets tranchants ou de matériaux susceptibles de rayer, de couper ou de déchirer la protection WaterWear peut endommager l'audio processeur. Évitez d'endommager la protection WaterWear avec vos ongles ou des objets tranchants.
- Suivez les instructions pour retirer l'audio processeur de la protection WaterWear. N'utilisez pas d'objets tranchants, car cela risquerait d'endommager l'audio processeur.
- De la condensation peut se former dans la protection WaterWear pendant que vous nagez. Ce phénomène est normal et se produit en raison de l'eau qui est plus froide que l'air à l'intérieur de la coque. En présence de condensation, après avoir fini de nager, retirez votre audio processeur et séchez-le avec un chiffon doux.
- Afin de protéger notre environnement, veillez à mettre la protection WaterWear au rebut de manière appropriée après utilisation.

La garantie de MED-EL applicable à la protection WaterWear est conforme et limitée par les dispositions concernant la garantie légale obligatoire. Une garantie est accordée en cas de défauts de matériaux ou de fabrication ; elle ne s'applique pas aux dommages causés par un accident, une négligence, l'usure normale, un entretien inapproprié ou le non-respect des avertissements et des instructions d'utilisation énoncés dans ce document. Cette garantie ne couvre pas la conservation de l'audio processeur dans la protection WaterWear. MED-EL décline toute responsabilité pour les frais de réparation, le remplacement de l'audio processeur ou tout dommage consécutif indirect découlant de l'utilisation de la protection WaterWear. Si vous rencontrez des problèmes avec votre audio processeur après avoir utilisé la protection WaterWear, veuillez inclure cette dernière avec l'audio processeur renvoyé pour évaluation.

Symboles

- Consultez les instructions d'utilisation
- REF Numéro de catalogue
- Fabricant
- Limites de température
- Limitation de l'humidité

IT Italiano

WaterWear per RONDO 3

by sonova

WaterWear per RONDO 3 (di seguito WaterWear) non è un accessorio dell'audio processore RONDO 3 (di seguito audio processore), ma fornisce una protezione opzionale da polvere e acqua secondo la classe IP68 (testato per 2 ore in acqua a una profondità di 4 metri). Si prega di osservare le limitazioni e le condizioni indicate di seguito quando si utilizza WaterWear.

Ciascun WaterWear può essere utilizzato fino a **tre volte**. Non indossare per più di **16 ore** consecutive. Non immergere in acqua per più di 2 ore durante il periodo di utilizzo massimo di 16 ore. Utilizzare una nuova striscia adesiva ad ogni applicazione.

Leggere attentamente le istruzioni e seguire le raccomandazioni. L'utilizzo improprio potrebbe causare l'ingresso di umidità, acqua o polvere nel WaterWear e danneggiare l'audio processore.

Istruzioni per l'uso

Pulire e asciugare accuratamente le mani prima di maneggiare WaterWear. Non utilizzare lozioni né creme per le mani. Assicurarsi che l'interno del WaterWear sia asciutto e pulito ed esaminarlo per escludere eventuali danneggiamenti. **Non utilizzare mai un WaterWear danneggiato!** Rimuovere eventuali clip di fissaggio collegate all'audio processore e accenderlo.

1. La punta dell'audio processore è il lato con il microfono (a). La punta del WaterWear è il lato con l'anello (b). Posizionare l'audio processore in modo tale che sia visibile il logo MED-EL sul lato piatto (c).

2. Con il lato piatto che mostra il logo MED-EL rivolto verso l'alto, inserire prima la punta dell'audio processore nel WaterWear. Il lembo sulla punta del WaterWear dovrà essere disposto ben disteso sul lato piatto dell'audio processore. Tenere l'audio processore con il WaterWear tra il pollice e l'indice.

3. Afferrare WaterWear tra il pollice e l'indice dell'altra mano sotto il secondo lembo circolare e stenderlo sopra l'audio processore. Evitare di tirare il lembo. WaterWear sarà ben aderente, quindi si avvertirà resistenza nello stenderlo sull'audio processore. Non tirare sul lembo semicircolare (opzione di fissaggio aggiuntiva, facilmente riconoscibile dal foro di fissaggio) sulla linea del WaterWear sul lato più largo.

4. Stendere WaterWear completamente sull'audio processore. Evitare di piegare i bordi dell'apertura. **Importante: Per essere impermeabile, l'apertura di WaterWear deve trovarsi sul lato piatto dell'audio processore che mostra il logo MED-EL, senza increspature sui lembi e sui bordi dell'apertura del WaterWear.**

5. Accertarsi che l'anello del WaterWear resti sopra l'area del microfono dell'audio processore.

6. Prima di collegare la striscia adesiva, assicurarsi che la striscia e le superfici di incollaggio dell'audio processore e del WaterWear siano asciutte e prive di polvere. Rimuovere la striscia adesiva dal cartone protettivo e fissarla sull'apertura del WaterWear sul lato piatto dell'audio processore. Iniziare ad applicare la striscia adesiva sul lembo circolare e accertarsi che i due lembi del WaterWear restino piatti sulla superficie dell'audio processore e che non si formino increspature o bolle quando si applica la striscia adesiva. La striscia adesiva è simmetrica e può essere applicata in entrambi gli orientamenti.

7. Premere saldamente verso il basso lungo la sezione adesiva. Per proteggere dall'acqua e dalla polvere, la striscia adesiva deve aderire completamente a tutti i bordi dell'apertura del WaterWear. La striscia adesiva deve **coprire completamente i bordi dell'apertura del WaterWear e non deve essere spostata né disallineata. La striscia adesiva è considerata disallineata o non applicata correttamente se la sovrapposizione tra la superficie del WaterWear e la striscia adesiva è inferiore a 2 mm (0,08 in.) lungo tutto il perimetro**. Ricontrollare che il WaterWear sia ancora intatto.

8. Posizionare l'audio processore con il WaterWear sull'impianto. Per evitare di perdere il processore, consigliamo vivamente di utilizzare un fissaggio aggiuntivo (ad es. una cuffia da bagno). L'audio processore può essere fissato anche sulla linguetta di fissaggio sopra il WaterWear.

9. Per rimuovere l'audio processore dal WaterWear, rimuovere attentamente la striscia adesiva ed eliminarla.

10. Sollevare leggermente il lembo circolare e inserire il pollice tra WaterWear e l'audio processore. Rimuovere quindi con cautela l'audio processore.

Avvertenze e limitazioni

- Possono utilizzare WaterWear gli utenti di impianto cocleare di ogni età. WaterWear deve essere applicato e rimosso unicamente da persone di almeno 18 anni di età per garantire la corretta applicazione ed evitare rischi di ingestione delle strisce adesive e/o del WaterWear. I bambini possono utilizzare WaterWear solamente sotto il diretto controllo di un adulto.
- Tenere WaterWear e le strisce adesive fuori dalla portata dei bambini.
- WaterWear non deve essere utilizzato su pazienti con intolleranza nota ai materiali di WaterWear (WaterWear: elastomero poliuretano termoplastico TPE-U, striscia adesiva: vinile polimerico).
- Le prestazioni acustiche dell'impianto cocleare potrebbero essere leggermente limitate dal WaterWear.
- Utilizzare il WaterWear solo con un audio processore dotato di una cover standard grande.
- WaterWear proteggerà l'audio processore solo se utilizzato correttamente. Qualsiasi deviazione dalla procedura descritta potrebbe danneggiare l'audio processore o il WaterWear.
- Le condizioni ambientali dell'audio processore valgono anche quando si utilizza l'audio processore con il WaterWear (vedere il manuale dell'audio processore). L'intervallo di temperatura di esercizio è compreso tra 0 °C (+32 °F) e +50 °C (+122 °F). Normalmente, quando l'audio processore è indossato sul corpo, il calore naturale del corpo aiuta a mantenere questo intervallo di temperatura. Non lasciare l'audio processore con il WaterWear montato sotto la luce diretta del sole (in particolare, all'interno di un'automobile).
- La striscia adesiva deve essere fissata solo quando ci si trova entro un intervallo di temperatura compreso tra +10 °C (+50 °F) e +50 °C (+122 °F). Non montare WaterWear in condizioni diverse.
- Non riporre WaterWear alla luce diretta del sole, in quanto quest'ultima può degradare il materiale e comprometterne la funzionalità. MED-EL consiglia di riporre WaterWear nella sua confezione protettiva fino al momento dell'utilizzo.
- Il tempo di conservazione della striscia adesiva è di 5 anni.
- WaterWear può essere utilizzato anche durante il caricamento della batteria dell'audio processore. L'intervallo di temperatura di carica è compreso fra +10 °C (+50 °F) e +30 °C (+86 °F).
- WaterWear deve essere utilizzato solo quando si desidera una protezione dall'eccesso di umidità o polvere (ad es. quando si nuota).
- WaterWear è progettato per resistere alle sostanze comunemente associate alle attività sportive e al nuoto (come acque clorate o saline) e alle comuni sostanze cosmetiche (come saponi delicati, protezioni solari o prodotti simili). Non è progettato per resistere alle sostanze chimiche in generale (come acetone o etanolo al 99 %). Tali sostanze possono danneggiare e distruggere WaterWear.
- Per evitare di perdere l'audio processore, si consiglia vivamente un ulteriore fissaggio (ad es. una cuffia da bagno). L'audio processore può essere fissato anche sulla linguetta di fissaggio sopra il WaterWear. Evitare l'esposizione diretta del WaterWear a forti correnti d'acqua.
- L'utilizzo di fissaggi o oggetti affilati e di materiali in grado di graffiare, tagliare o strappare WaterWear può danneggiare l'audio processore. Evitare di danneggiare il WaterWear con le unghie o con oggetti affilati.
- Seguire le istruzioni per rimuovere l'audio processore dal WaterWear. Non utilizzare oggetti taglienti in quanto ciò potrebbe danneggiare l'audio processore.
- Quando si nuota, può formarsi della condensa all'interno del WaterWear. Ciò è normale e dovuto al fatto che l'acqua è più fredda dell'aria all'interno del copriferitto. In caso di condensa, rimuovere l'audio processore dopo aver nuotato e asciugarlo con un panno morbido.
- Per proteggere il nostro ambiente, assicurarsi di smaltire correttamente WaterWear dopo l'utilizzo.

La garanzia di MED-EL per il WaterWear è conforme alle disposizioni di legge sulla garanzia obbligatoria. Il produttore garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e di produzione. La garanzia non copre i danni causati da incidenti, negligenza, normale usura, manutenzione non appropriata o utilizzo non conforme alle avvertenze e istruzioni per l'uso citate nel presente documento. Questa garanzia non copre l'audio processore utilizzato nel WaterWear. MED-EL non si assume alcuna responsabilità relativa a costi di riparazione, sostituzione dell'audio processore o danni consequenziali indiretti derivanti dall'uso del WaterWear. In caso di problemi con l'audio processore dopo l'utilizzo del WaterWear, spedire il rispettivo WaterWear assieme all'audio processore inviato per la valutazione.

Simboli

- Consultare le istruzioni per l'uso
- REF Numero di catalogo
- Produttore
- Limite di temperatura
- Limite di umidità

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES Español

WaterWear para RONDO 3

by SMARTSKIN

La funda WaterWear para RONDO 3 (en adelante denominada WaterWear) no es un accesorio para el procesador de audio RONDO 3 (en adelante denominado procesador de audio), sino que proporciona protección adicional contra el polvo y el agua conforme al grado de protección IP68 (probado durante 2 horas a una profundidad de 4 metros bajo el agua (13 pies)). Tenga en cuenta las limitaciones y las condiciones que se indican a continuación cuando utilice WaterWear.

Cada funda WaterWear puede utilizarse hasta **3 veces**. No la utilice más de **16 horas** seguidas. No la sumerja en agua más de 2 horas durante las 16 horas del periodo máximo de uso. Utilice una cinta adhesiva nueva para cada aplicación.

Lea estas instrucciones atentamente y siga las recomendaciones. Un uso incorrecto puede dar lugar a la entrada de humedad, agua o polvo a través de WaterWear y provocar daños en el procesador de audio.

Instrucciones de uso

Lávese y séquese las manos antes de manipular la funda WaterWear. No debe usar cremas ni lociones de manos. Asegúrese de que el interior de la funda WaterWear está seco y limpio y compruebe si presenta algún daño. **¡No utilice jamás una WaterWear dañada!** Retire los clips de fijación que estuvieran acoplados al procesador de audio y extráigalo.

1. La punta del procesador de audio es el lado con el micrófono (a). La punta de WaterWear es el lado con el anillo (b). Coloque el procesador de audio de forma que pueda ver el logotipo de MED-EL del lado plano (c).

2. Con el lado plano que contiene el logotipo de MED-EL hacia arriba, inserte la punta del procesador de audio primero en WaterWear. La solapa de la punta de WaterWear debe reposar sobre el lado plano del procesador de audio. Sujete el procesador de audio con WaterWear entre el pulgar y el índice.

3. Sujete WaterWear entre el pulgar y el índice de la otra mano por debajo de la segunda solapa circular y deslice poco a poco el procesador de audio. No tire de la solapa. WaterWear entra justa, por lo que notará resistencia al colocarla sobre el procesador de audio. No tire de la pestaña semicircular (fijación opcional adicional, fácilmente reconocible por su orificio de fijación) situada en la punta de WaterWear en el lado más ancho.

4. Pase WaterWear totalmente por encima del procesador de audio. Procure no arrugar los bordes de la abertura. **Importante: Para obtener un cierre hermético, es esencial que la abertura de WaterWear se encuentre en el lado plano del procesador de audio que muestra el logotipo de MED-EL y que no haya arrugas en las solapas y bordes de WaterWear.**

5. Asegúrese de que el anillo de WaterWear permanezca sobre la zona del micrófono del procesador de audio.

6. Antes de colocar la cinta adhesiva, compruebe que la propia cinta y las superficies adherentes, tanto del procesador de audio como de WaterWear, estén secas y limpias de polvo. Retire la cinta adhesiva del cartón protector y péguela en la abertura de WaterWear situada en el lado plano del procesador de audio. Comience a aplicar la cinta adhesiva en la pestaña circular primero, procurando que ambas pestañas de WaterWear queden lisas sobre la superficie del procesador de audio y no se produzcan arrugas ni burbujas al colocar la cinta adhesiva. La cinta adhesiva es simétrica y puede aplicarse en ambos sentidos.

7. Presione firmemente a lo largo de la sección adhesiva. Para garantizar protección contra el agua y el polvo, la cinta adhesiva debe quedar completamente adherida a todos los bordes de la abertura de la WaterWear. La cinta adhesiva debe **cubrir por completo los bordes de la abertura de WaterWear sin que quede desalineada ni descentrada. La cinta adhesiva se considera mal alineada o no aplicada correctamente si el solapamiento completo entre WaterWear y la cinta adhesiva es menor de 2 mm (0,08 pulg.) en todo el contorno.** Vuelva a comprobar si WaterWear sigue sin presentar daños.

8. Coloque el procesador de audio con WaterWear sobre la zona del implante. Para evitar perder el procesador, recomendamos encarecidamente usar una fijación adicional (p. ej. un gorro de baño). El procesador de audio también puede colocarse en la pestaña de fijación sobre el WaterWear.

9. Para extraer el procesador de audio de WaterWear, tire con cuidado de la cinta adhesiva y deséchela.

10. Levante ligeramente la pestaña circular e inserte el pulgar entre WaterWear y el procesador de audio. Luego, retire con cuidado el procesador de audio.

Advertencias y limitaciones

- WaterWear puede ser utilizada por usuarios de implantes cocleares de cualquier edad. WaterWear solo debe ser aplicada y retirada por personas mayores de 18 años para garantizar así una correcta aplicación y evitar la ingestión de la misma o de las bandas adhesivas. Los menores de edad sólo podrán utilizar WaterWear bajo la supervisión de un adulto.
- Guarde WaterWear y las cintas adhesivas fuera del alcance de los niños.
- WaterWear no debe utilizarse si se sabe que el usuario es intolerante a los materiales de la propia WaterWear (WaterWear: Elastómero termoplástico de poliuretano, TPE-U Cinta adhesiva: Vinilo polimérico).
- El rendimiento acústico del implante coclear puede verse ligeramente reducido por WaterWear.
- Use WaterWear solo con procesadores de audio que cuenten con una cubierta estándar grande.
- WaterWear protegerá el procesador de audio únicamente si se utiliza de forma correcta. Cualquier variación respecto del procedimiento descrito podría dañar el procesador de audio o el WaterWear.
- Si utiliza el procesador de audio con WaterWear, serán igualmente aplicables las condiciones ambientales de uso del procesador de audio (consulte el manual de usuario del mismo). El rango de temperaturas de funcionamiento es de 0 °C (+32 °F) a +50 °C (+122 °F). Normalmente, cuando el procesador de audio se utiliza en el cuerpo, la temperatura natural de éste ayuda a mantener este rango de temperaturas. No deje el procesador de audio con la funda WaterWear colocada expuesto a luz directa del sol (sobretodo en el interior de un vehículo).
- La banda adhesiva solo debe colocarse si la temperatura se encuentra dentro del rango de +10 °C (+50 °F) a +50 °C (+122 °F). No coloque la funda WaterWear en otras condiciones.
- No guarde la funda WaterWear expuesta directamente la luz del sol ya que podría degradar el material y posiblemente mermar su funcionamiento. MED-EL recomienda guardar WaterWear en su estuche protector hasta que se vaya a utilizar.
- El periodo de conservación de la banda adhesiva es de 5 años.
- WaterWear también puede usarse mientras se carga la batería del procesador de audio. El rango de temperaturas de carga es de +10 °C (+50 °F) a +30 °C (+86 °F)
- WaterWear solo debe usarse en aquellas situaciones en las que se pretenda obtener protección contra un exceso de humedad o polvo (p. ej., al nadar).
- Gracias a su diseño, WaterWear es resistente a sustancias comunes relacionadas con actividades deportivas y acuáticas (como agua salada o cloradal, así como a sustancias cosméticas habituales (como jabón suave, protectores solares y similares). No está diseñada para soportar productos químicos en general (por ej., acetona o etanol al 99%). Dichas sustancias pueden dañar y destruir la funda WaterWear.
- Para evitar la pérdida del procesador de audio se recomienda encarecidamente usar una fijación adicional (p. ej., un gorro de baño). El procesador de audio también puede colocarse en la pestaña de fijación sobre el WaterWear. Evite someter la funda WaterWear directamente a una corriente fuerte de agua.
- El uso de fijaciones u objetos y materiales puzocontactes que puedan arañar, cortar o desgarrar la funda WaterWear, puede infligir daños al procesador de audio. Evite dañar el WaterWear con las uñas u objetos punzantes.
- Siga las instrucciones para retirar el procesador de audio de la funda WaterWear. No utilice objetos afilados ya que podrían dañar el procesador de audio.
- Puede formarse condensación en el interior de la funda WaterWear al nadar. Esto es normal y sucede si el agua es más fría que el aire del interior de la cubierta. Si se produce condensación, cuando termine de nadar, retire el procesador de audio y séquelo con un paño suave.
- A fin de proteger el medioambiente, asegúrese de desechar WaterWear adecuadamente después de utilizarla.

La garantía de MED-EL para WaterWear se ajusta y se limita a las disposiciones legales de la garantías establecidas. Se otorga garantía ante fallos del material y de fabricación, sin que estén cubiertos los daños derivados de accidentes, negligencia, desgaste normal, cuidado inadecuado o incumplimiento de las advertencias o instrucciones de uso contenidas en el presente documento. La presente garantía no cubre el procesador de audio almacenado en la funda WaterWear. MED-EL no se hace responsable de los costes de reparación, de sustitución del procesador de audio o de cualquier otro daño material indirecto derivado del uso de la funda WaterWear. En caso de detectar algún problema con el procesador de audio después de utilizar la funda WaterWear, incluso la propia funda WaterWear con el procesador de audio que se deseulea para su comprobación.

Símbolos

- Consulte las instrucciones de uso
- REF Número de catálogo
- Fabricante
- Límite de temperatura
- Limitación de exposición a la humedad

TR Türkçe

RONDO 3 için WaterWear

by SMARTSKIN

RONDO 3 için WaterWear (bundan sonra WaterWear olarak anılacaktır), RONDO 3 ses işlemcisi (bundan sonra ses işlemcisi olarak anılacaktır) için bir aksesuar değildir ancak IP68 sınıfına uygun olarak sitede bağlı toz ve su koruması sağlar (4 metre (13 ft) su derinliğinde 2 saat sürecek test edilmiştir). WaterWear kullanırken lütfen aşağıda belirtilen kısıtlamaları ve koşulları göz önünde bulundurun.

Her WaterWear ürünü en fazla **3 kez** kullanılabilir. Ürünü bir seferde **16 saatten** fazla takmayın. Maksimum kullanma süresi olan 16 saat boyunca 2 saatten uzun süreyle suda bekletmeyin. Her uygulama için yeni bir yapışkan bant kullanın.

Lütfen bu talimatları dikkatle okuyun ve önerilere uyun. Uygun olmayan kullanım, nemin, suyun veya toz kaçmasına ve ses işlemcisinin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım talimatları

WaterWear'a dokunmadan önce ellerinizi temizleyin ve iyice kurulayın. El kremi veya losyon kullanmamalısınız. WaterWear'ın içinin kuru ve temiz olduğundan emin olun ve hasarlı olup olmadığını kontrol edin. **Hasarlı bir WaterWear'ı asla kullanmayın!** Ses işlemcisinde takılı olan tüm sabitleme klipslerini çıkarın ve açık konuma getirin.

1. Ses işlemcisinin ucu mikrofonun olduğu taraftır (a). WaterWear'ın ucu halkanın olduğu taraftır (b). Ses işlemcisini, düz tarafında MED-EL logosunu görebileceğiniz şekilde yerleştirin (c).

2. Düz tarafında MED-EL logosu yukarı bakacak şekildeyken, önce ses işlemcisinin ucunu WaterWear'a takın. WaterWear'in ucundaki kapaklık, ses işlemcisinin düz tarafında düzgün bir şekilde uzanmalıdır. WaterWear, baş parmağınız ile işaret parmağınız arasında kalacak şekilde ses işlemcisini tutun.

3. Diğer elinizin baş parmağı ve işaret parmağı ile ikinci dairesel kapaklığın altından tutarak WaterWear'ı yakalayıp ses işlemcisinin üzerinden çekerek, yakalığının. Kapaklığı çekmeyin. WaterWear sıkı bir şekilde yerine oturacaktır bölüyce ses işlemcisi üzerinden çekerken direnç hissedeceksiniz. WaterWear'ın geniş tarafında bulunan yan dairesel tırnaktan çekmeyin (ek sabitleme seçeneği; sabitleme deliği ile kolayca eşleşir) edilebilir).

4. WaterWear'ı tamamen ses işlemcisinin üzerine çekin. Açılma kenarının kırışmasını önleyin. **Önemli: Su geçirmemesi için WaterWear'ın ağzının, WaterWear ağzındaki kapaklık ve kenarlarda herhangi bir kırışıklık olmadan ses işlemcisinin MED-EL logosunu gösteren düz tarafında yer alması gerekir.**

5. WaterWear halkasının, ses işlemcisinin mikrofon alanı üzerinde kaldığından emin olun.

6. Yapışkan bandı takmadan önce, bandın ve hem ses işlemcisinin hem de WaterWear'ın yapışan yüzeylerinin kuru ve tozsuz olduğundan emin olun. Yapışkan bandı koruyucu kart panelinden çıkarın ve ses işlemcisinin düz tarafındaki WaterWear'ın ağzına yapıştırın. Önceliğe yapışkan bandı dairesel kanada uygulamakla başlayın ve WaterWear kapaklıklarının ikisinin de ses işlemcisinin yüzeyinde düz şekilde kaldığından emin olun, bu şekilde yapışkan bandı uygularken kırışıklıklar veya kabarcıklar oluşmaz. Yapışkan bant simetriktir ve her iki yönde de uygulanabilir.

7. Yapışkan bölümün tamamına sıkıca bastırın. Suya ve toza karşı koruma sağlamak için yapışkan bant WaterWear'ın tüm kenarlarına tamamen yapışmalıdır. Yapışkan bant, **WaterWear ağzının kenarlarını tamamen kapsamalı ve kaynamalı veya yanlış hizalanmamalıdır. WaterWear'ın olduğu cilt alanı ile yapışkan bant arasındaki örtüşme genel olarak 2 mm'den (0,08 inç) az ise veya yapışkan bant yanlış hizalanmış veya düzgün şekilde yapıştırılmamış olarak değerlendirilir.** WaterWear'ın hala hasarsız olup olmadığını kontrol edin.

8. Ses işlemcisini WaterWear ile birlikte implantın üzerine yerleştirin. İşlemcinizin kaybolmasının önlenmesi için ek bir sabitleyici kullanılmasını şiddetle öneririz (örn. bone). Ses işlemcisi, WaterWear üzerindeki sabitleme kandana da takılabilir.

9. Ses işlemcisini WaterWear'dan ayırmak için yapışkan bandı dikkatli bir şekilde çıkarın ve atın.

10. Dairesel kapaklığı hafifçe kaldırın ve baş parmağınızı WaterWear ile ses işlemcisinin arasına sokun. Ardından dikkatli bir şekilde ses işlemcisini çıkarın.

Uyarılar ve kısıtlamalar

- Tüm yaşlardaki koklear implant kullanıcıları WaterWear kullanabilirler. WaterWear, doğru bir uygulamayı sağlamak ve WaterWear'ın ve/veya yapışkan bantların yutulmasını önlemek için sadece 18 yaşından büyük kişilerce takılmalı ve çıkartılmalıdır. Çocuklar WaterWear'ı sadece yetişkin gözetimi altında kullanmalıdır.
- WaterWear ve yapışkan bantları çocukların ulaşamayacakları yerlerde tutun.
- WaterWear'ın içeriği maizemelere irritelerainsı olduğu bilinen kullanıcılarda WaterWear kullanılmamalıdır (WaterWear: Termoplastik Poliüretan Elastomer TPE-U, Yapışkan bant: Polimerik Vinil).
- Koklear implantın akustik performansı, WaterWear ile biraz azaltılmış olabilir.
- WaterWear yalnızca büyük standart kapaklı bulunan ses işlemcisi ile kullanılmalıdır.
- WaterWear, ses işlemcisini yalnızca düzgün şekilde kullanıldığında koruyacaktır. Belirtilen prosedürden uzaklaşılması, ses işlemcisine veya WaterWear'a zarar verebilir.
- Ses işlemcisinin çevresel koşulları, ses işlemcisi WaterWear ile kullanıldığında da geçerlidir (ses işlemcinizin kullanım kılavuzuna inceleyin). Çalışma sıcaklığı aralığı 0 °C (+32 °F) ila +50 °C (+122 °F). Ses işlemcisini doğrudan vücudunuzda taşıyorsanız, bu sıcaklık aralığına genelde uyulmuş olur. WaterWear monte edilmiş ses işlemcisini doğrudan güneş güneş ışığına maruz bırakmayın (özellikle bir araç içinde).
- Yapışkan bant yalnızca +10 °C (+50 °F) ila +50 °C (+122 °F) sıcaklık aralığında takılmalıdır. WaterWear'ı değişken koşullar altında takmayın.
- Maltzemeyi bozabilecekji ve potansiyel olarak işleyişine zarar verebilecejı için WaterWear'ı doğrudan güneş ışığı alan bir yerde saklamayın. MED-EL, kullanıma hazır olana kadar WaterWear'ı koruyucu ambalajında saklanmasını önerir.
- Yapışkan bandın raf ömrü 5 yıldır.
- WaterWear, ses işlemcisinin pilini şarj ederken de kullanılabilir. Şarj olma sıcaklık aralığı +10 °C (+50 °F) ila +30 °C (+86 °F).
- WaterWear yalnızca aşırı nem veya toza karşı koruma istendiğinde kullanılmalıdır (örn. yüzerken)
- WaterWear, spor aktiviteleri ve yüzmeye ilişkin genel maddelere (klorlu veya tuzlu su gibi) karşı ve genel kozmetik maddelere (yumuşak sabun, güneş koruyucu veya benzeri ürünler gibi) karşı dirençli olacak şekilde tasarlanmıştır. Genel olarak kimyasallara dayanıklı olarak tasarlanmamıştır (örn. aseton veya %99 etanol). Bu tür maddeler zarar verebilir ve WaterWear'ı kullanılmaz hale getirebilir.
- Ses işlemcisinin kaybolmasını önlemek için ek sabitleme yöntemi (örn. duş bonesi) şiddetle tavsiye edilir. Ses işlemcisi, WaterWear üzerindeki sabitleme kanadına da takılabilir. WaterWear'ın doğrudan kuvvetli su akımlarına maruz kalmasını önleyin.
- Sabitleyicilerin kullanılması veya WaterWear'ı çizebilecek, kesebilecek veya yırtabilecek keskin nesne ve malzemeler ses işlemcisine zarar verebilir. Tırnaklarınızla veya keskin nesnelerle WaterWear'a zarar vermekten kaçının.
- Ses işlemcisini WaterWear'dan çıkarmak için talimatları uygulayın. Ses işlemcisine zarar verebileceği için keskin nesneler kullanmayın.
- Yüzerken WaterWear'ın içinde yoğuşma oluşabilir. Bu normaldir ve suyun kapak içindeki havadan daha soğuk olmasından dolayı oluşur. Yoğuşma oluşursa, yüzdükten sonra ses işlemcinizi çıkarın ve yumuşak bir bezle kurulayın.
- Çevrenizi korumak için kullanımdan sonra WaterWear'ı uygun şekilde imha edin.

WaterWear MED-EL garantisi, zorunlu yasal garanti hükümlerine uyumlu ve bunlarla sınırlıdır. Garanti, malzeme ve imalat kusurları için verilecek; kazalar, ihmal, normal aşınma, uygun olmayan bakım veya uyarılara veya bu belgede belirtilen kullanım talimatlarına uymamanın neden olduğu hasarlar için geçerli olmayacaktır. Bu garanti WaterWear'da bulunan ses işlemcisini kapsamamaktadır. MED-EL, kullanıma ilişkin onarım maliyetleri, ses işlemcisinin değiştirilmesi veya WaterWear kullanımından kaynaklanan dolaylı zararlardan sorumluluk üstlenmeyecektir. WaterWear'ı kullandıktan sonra ses işlemcinizle ilgili sorunlar yaşarsanız, lütfen WaterWear'ın değerlendirilmesi için iade ettiğiniz ses işlemcisine ekleyin.

Semboller

- Kullanım talimatlarına başvurun
- REF Katalog numarası
- Üretici
- Sıcaklık limiti
- Nem sınırlaması

RU Русский

WaterWear for RONDO 3

by SMARTSKIN

Чехол WaterWear for RONDO 3 (далее – WaterWear) не является принадлежностью к аудиопроцессору RONDO 3 (далее – аудиопроцессор), а обеспечивает дополнительную защиту от пыли и воды в соответствии с классом защиты IP68 (испытан под водой в течение 2 часов на глубине 4 метра (13 футов)). При использовании чехла WaterWear соблюдайте перечисленные ниже ограничения и условия.

Каждый чехол WaterWear можно использовать не более **трех раз**. Чехол не следует носить более **16 часов** подряд. Запрещено погружать чехол в воду более чем на 2 часа в течение 16-часового максимального срока использования. Для каждого применения используйте новую липкую ленту.

Внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией и соблюдайте ее. Неправильное использование может привести к попаданию влажного воздуха, воды или пыли в чехол WaterWear и повреждению аудиопроцессора.

инструкция по эксплуатации

Вымойте и тщательно высушите руки перед манипуляциями с чехлом WaterWear. Использовать крем для рук или лосьон не рекомендуется. Убедитесь, что внутри чехла WaterWear отсутствуют влага или загрязнения, и осмотрите его на предмет отсутствия повреждений. **Использовать поврежденный чехол WaterWear запрещено!** Снимите все фиксирующие клипсы, прикрепленные к аудиопроцессору, затем включите аудиопроцессор.

1. Кончиком аудиопроцессора называется сторона с микрофоном (a). Кончиком чехла WaterWear называется сторона с кольцом (b). Расположите аудиопроцессор так, чтобы был виден логотип MED-EL на плоской грани (c).

2. Вставьте аудиопроцессор кончиком вперед в чехол WaterWear так, чтобы плоская грань с логотипом MED-EL находилась сверху. Гибкая крышка на кончике чехла WaterWear должна плотно прилегать к плоской грани аудиопроцессора. Возьмите аудиопроцессор с чехлом WaterWear большим и указательным пальцами.

3. Возьмитесь за второе круглое ушко чехла WaterWear большим и указательным пальцами другой руки и натяните чехол на аудиопроцессор. Не тяните за гибкую крышку. Чехол WaterWear требует плотной посадки, поэтому при натягивании на аудиопроцессор ощущается сопротивление. Не тяните за полукруглый язычок (дополнительный элемент фиксации, который легко узнать по отверстию для фиксации), расположенный на шве чехла WaterWear на более широкой стороне.

4. Полностью натяните чехол WaterWear на аудиопроцессор. Соблюдайте осторожность, чтобы не зачнуть кромки отверстия чехла. **Важная информация: Для обеспечения водонепроницаемости отверстие чехла WaterWear должно располагаться на плоской грани аудиопроцессора с логотипом MED-EL, а на гибких крышках и по краям отверстия WaterWear не должно быть складок.**

5. Убедитесь, что кольцо WaterWear расположено над областью микрофона аудиопроцессора.

6. Перед креплением липкой ленты убедитесь, что лента и поверхности склеивания аудиопроцессора и чехла WaterWear сухие и очищены от пыли. Снимите липкую ленту с защитного картона и приклейте ее к отверстию чехла WaterWear на плоской грани аудиопроцессора. Наклеивайте липкую ленту, начиная с круглой гибкой крышки, и убедитесь, что обе гибких крышки чехла WaterWear плотно прилегают к поверхности аудиопроцессора; при наклеивании липкой ленты не должны образовываться складки и пузыри. Липкая лента симметрична и может наклеиваться в обоих направлениях.

7. Плотно прогладьте липкую часть ленты. Для защиты от воды и пыли липкая лента обязательно должна плотно прилегать ко всем краям отверстия чехла WaterWear. Липкая лента должна **полностью покрывать края отверстия чехла WaterWear и должна быть наклеена ровно и без смещения. Липкая лента считается смещенной или закрепленной неправильно, если перекрытие по всем краям между чехлом WaterWear и липкой лентой составляет менее 2 мм (0,08 дюйма)**. Еще раз проверьте чехол WaterWear на отсутствие повреждений.

8. Расположите аудиопроцессор с чехлом WaterWear поверх импланта. Чтобы не потерять аудиопроцессор, настоятельно рекомендуется использовать дополнительные средства фиксации (например, шапочку для купания). Аудиопроцессор также можно крепить к фиксирующему ушку на верхней части чехла WaterWear.

9. Чтобы вынуть аудиопроцессор из чехла WaterWear, осторожно снимите клейкую ленту и выбросьте ее.

10. Приподнимите круглую гибкую крышку и вставьте большой палец между чехлом WaterWear и аудиопроцессором. Затем осторожно выньте аудиопроцессор.

Предупреждения и ограничения

- Использовать чехол WaterWear могут пользователи кохлеарных имплантов любого возраста. Чехол WaterWear должны надевать и снимать только лица старше 18 лет с целью правильного использования и предотвращения проглатывания чехла WaterWear и/или липких лент. Дети должны надевать чехол WaterWear только под надзором взрослых.
- Храните чехол WaterWear и липкие ленты в недоступном для детей месте.
- Чехол WaterWear запрещается использовать при наличии индивидуальной непереносимости материалов WaterWear (WaterWear: из термопластичного полиуретанового эластомера [TPE-U], липкая лента изготовлена виниловые полимеры).
- Чехол WaterWear может слегка ухудшить акустические характеристики кохлеарного импланта.
- Чехол WaterWear следует использовать только с аудиопроцессором, оснащенным большой стандартной крышкой.
- Чехол WaterWear защищает аудиопроцессор только при надлежащем применении. Любое несоблюдение описанной процедуры может привести к повреждению аудиопроцессора или чехла WaterWear.
- Требования к условиям эксплуатации аудиопроцессора остаются в силе и при эксплуатации аудиопроцессора с чехлом WaterWear (см. руководство пользователя аудиопроцессора). Диапазон рабочей температуры составляет от 0°C (+32°F) до +50°C (+122°F). При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела. Не оставляйте аудиопроцессор с собранным чехлом WaterWear под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле).
- Крепление липкой герметизирующей ленты рекомендуется выполнять только в диапазоне рабочей температуры от +10°C (+50°F) до +50°C (+122°F). В иных условиях чехол WaterWear собирать нельзя.
- Хранить чехол WaterWear под прямыми солнечными лучами запрещено, поскольку это может привести к нарушению свойств материала и ухудшить характеристики чехла. Компания MED-EL рекомендует до начала использования хранить чехол WaterWear в оригинальной защитной упаковке.
- Срок хранения липкой ленты составляет 5 лет.
- Чехол WaterWear также может использоваться во время зарядки аккумулятора аудиопроцессора. Диапазон температур при зарядке составляет от +10°C до +30°C (от +50°F до +86°F).
- Чехол WaterWear следует использовать, только когда требуется защита от избыточной влажности или пыли (например, во время плавания).
- Конструкция чехла WaterWear обеспечивает надежную защиту от типичных веществ, связанных с активными видами спорта и плаванием (таких как хлорированная или соленая вода), и обычных косметических веществ (мягкое мыло, солнцезащитные кремы и т. п.). Он не обеспечивает надежную защиту от химических веществ (например, от ацетона или 99% этанола). Такие вещества могут повредить или разрушить чехол WaterWear.
- Чтобы не потерять аудиопроцессор, настоятельно рекомендуется использовать дополнительные средства фиксации (например, шапочку для купания). Аудиопроцессор также можно крепить к фиксирующему ушку на верхней части чехла WaterWear. Не подвергайте чехол WaterWear воздействию мощных струй воды.
- Использование средств фиксации или контакт с острыми предметами или материалами, способными поцарапать, порезать или порвать чехол WaterWear, могут повредить аудиопроцессор. Старайтесь не повредить чехол WaterWear ногтями или острыми предметами.
- Соблюдайте нижеприведенные инструкции по извлечению аудиопроцессора из чехла WaterWear. Не используйте острые предметы, так как это может повредить аудиопроцессор.
- Во время плавания внутри чехла WaterWear может накапливаться конденсат. Это нормальное явление, обусловленное тем, что температура воды ниже температуры воздуха под крышкой. При обнаружении конденсата снимите аудиопроцессор после плавания и протрите его мягкой тканью.
- Для защиты окружающей среды следует надлежащим образом утилизировать чехол WaterWear после использования.

Гарантия, предоставляемая компанией MED-EL на чехол WaterWear, соответствует предусмотренной законом обязательной ответственности производителя и ограничивается ею. Гарантия распространяется на дефекты материала и производственный брак. Ее действие не распространяется на повреждения, причиненные в результате несчастных случаев, неосторожности, естественного износа, ненадлежащего ухода или несоблюдения вышеприведенных предупреждений и приведенных в этом документе инструкций по эксплуатации. Настоящая гарантия не распространяется на аудиопроцессор, хранимый в чехле WaterWear. Компания MED-EL не несет какой-либо ответственности по возмещению затрат на ремонт, замену аудиопроцессора или ответственности за любое косвенное повреждение вследствие использования чехла WaterWear. Если проблемы в работе аудиопроцессора возникли после использования чехла WaterWear, чехол следует отправить на экспертизу вместе с аудиопроцессором.

Символы

- Обратиться к инструкции по эксплуатации
- REF Номер по каталогу
- Производитель
- Предел температуры
- Диапазон влажности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MED-EL

WaterWear for RONDO 3

by SMARTSKIN

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

USA Distributor
MED-EL Corporation
2645 Meridian Parkway, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
implants.us@medel.com

AUS Distributor
MED-EL Implant Systems Australasia Pty Ltd
Suite 2.07, Level 2, 90–96 Bourke Road
Alexandria (Sydney) NSW 2015, Australia
office@medel.com.au

hearLIFE

AW125094.1.0