



saphyr[®] SP, saphyr[®] CX

USER'S MANUAL
Behind The Ear Processor

MANUEL DE L'UTILISATEUR
Processeur contour d'oreille

BEDIENUNGSANLEITUNG
HdO-Prozessor

MANUALE DELL'UTENTE
Processore retroauricolare

MANUAL DE USUARIO
Procesador retroauricular

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA
Záušný procesor

INSTRUKCJA OBSŁUGI
Zauszny procesor mowy

MANUAL DO UTILIZADOR
Processador retroauricular

MANUALUL UTILIZATORULUI
Procesor retroauricular

HANDLEIDING VOOR DE GEBRUIKER
Achter-het-oor processor

KULLANIM KILAVUZU
Kulak Arkası İşlemci

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
Οπισθοτιαίος επεξεργαστής

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Заушный процессор

دليل الاستخدام
المعالج الموضع خلف الأذن

CE 0459 (2008)



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	268	2 - РИСКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ	
Показания	268	ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	280
Противопоказания	268	- Аксессуары	280
Надежность – Качество	268	- Занятия спортом	281
Совместимость с более старыми		- Медицинские обследования	280
поколениями имплантатов	268	- Установки	281
		- Электростатический разряд	281
ПРИНЦИП РАБОТЫ	270	- Прохождение через металлодетекторы	281
Внешняя часть	270	- Перелёт на самолете	281
Внутренняя часть	270		
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ SAPHYR®	271	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК:	
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОРА SAPHYR®	272	ИНСТРУМЕНТЫ – НЕПОЛАДКИ	
Saphyr® SP	272	И ИХ УСТРАНЕНИЕ	282
Saphyr® CX	273	1 - ИНСТРУМЕНТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ	282
		- Использование тестера	282
		- Наушники	282
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОЦЕССОРА		2 - НЕПОЛАДКИ И МЕТОДЫ ИХ	
SAPHYR®	274	УСТРАНЕНИЯ	283
1 - ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ	274	- Звук не воспринимается	283
2 - ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАИЛУЧШЕЙ ПОДГОНКИ	274	- Звук прерывистый	283
- Магнит	274	- Звук приглушен или искажен	283
- Крючок	275	- Недостаточный срок службы батареек	
- Фиксирующее кольцо	275	(<2 дней)	283
3 - ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ПРОЦЕССОРА	275	- Не удается удерживать антенну на месте	284
- Тип батареек	275		
- Срок службы батареек	275	РАЗНОЕ	285
- Рекомендации пользователю	275	1 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	285
- Персональный предупреждающий сигнал –		2 - СИМВОЛЫ	285
Замена батареек	276	3 - ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПЕРАТОРА	285
- Утобы заменить батарейки	276	4 - ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	286
4 - ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ	277		
5 - СЕЛЕКТОР ПРОГРАММ	277		
6 - КОЛЕСИКО СЕЛЕКТОРА	277		
7 - СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР	278		
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ			
АУДИОУСТРОЙСТВА	278		
1 - ВСТРОЕННАЯ КАТУШКА TELECOIL	278		
2 - ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА			
НЕПОСРЕДСТВЕННОГО АУДИО ВВОДА	278		
РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПО			
ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	279		
1 - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	279		
- Меры предосторожности	279		
- Чистка	279		
- Хранение	279		
- Устройство для сушки	280		
- Утилизация (рециклиинг)	280		

ВВЕДЕНИЕ

Вы только что получили процессор Saphyr®, который спроектирован, разработан и изготовлен компанией «Neurelec». Данное руководство по процессору Saphyr® содержит сведения о том, как пользоваться устройством, а также меры предосторожности, которые вам нужно принять.

Модель процессора (Saphyr® SP или Saphyr® CX) будет указываться в данном руководстве, когда это необходимо для предоставления информации, специфичной для этой модели. Мы рекомендуем вам внимательно прочитать эту инструкцию перед использованием вашего процессора.

Если вы сталкиваетесь с трудностями при чтении информации, содержащейся в данном руководстве или на упаковке процессора Saphyr®, или если информация является неполной, пожалуйста, обратитесь к производителю или к местному дистрибутору.

Показания

Процессор Saphyr® предназначен для взрослых и детей с тяжелой 2-й степени и глубокой двусторонней перцептивной потерей слуха, определяемой по недостаточному уровню речевой аудиометрии даже со слуховым аппаратом, которые получили кохлеарный имплант Neurelec Digisonic® DX10/Convex, Digisonic® DX10, Digisonic® SP, Digisonic® SP ABI или Digisonic® SP Binaural.

Противопоказания

Процессор Saphyr® не показан пациентам, которые получили имплантаты, отличные от указанных параграфом выше. Он также не подходит для детей, у которых ушная раковина слишком маленькая или слишком гибкая, чтобы поддерживать внешнее устройство.

Надежность – Качество

Система кохлеарного имплантата - это активное имплантируемое медицинское устройство. Чтобы обеспечить вашу безопасность, процессор Saphyr® разработан и изготовлен в соответствии с требованиями, изложенными в европейской Директиве 90/385/EEC. Устройство соответствует стандарту EN 45502-2-3:2010 на активные имплантируемые медицинские устройства (AIMD) - системы кохлеарных имплантатов и слуховых имплантатов ствола мозга, и нормам безопасности медицинских устройств.

Совместимость с более старыми поколениями имплантатов

Есть две различные модели процессора Saphyr® (Saphyr® SP и Saphyr® CX) для работы с имплантируемыми приемниками, показанными на рисунке ниже.

Примечание: Важно всегда носить с собой идентификационную карточку владельца кохлеарного имплантата, выданную вашим центром имплантации, и предъявлять ее перед любым медицинским обследованием или лечением. В оставшейся части этого документа будет описана только система кохлеарных имплантатов Digisonic® SP, хотя процессор Saphyr® также совместим с различными имплантатами, упомянутыми выше.

Для двусторонней кохлеарной имплантации: пациентов с двумя системами кохлеарных имплантатов настоятельно просят не носить процессор на одном ухе, которое было подогнано вашим аудиологом к системе имплантата другого уха. Каждый процессор сконфигурирован для конкретного импланта. Чтобы легко различать левый и правый процессоры и избежать путаницы, в упаковке продукта имеются наклейки разных цветов. Наклейки Left/Right (левый/правый) нужно наклеивать на ту часть процессора, которая

RU

ПРОЦЕССОР Saphyr® SP

совместим с имплантатами, показанными
справа:



Digisonic® SP

Кохлеарный имплантат



Digisonic® SP Evo®

Кохлеарный имплантат



Digisonic® SP Binaural

Бинауральный
кохлеарный имплантат



Digisonic® SP ABI

Стволовой имплантат



ПРОЦЕССОР Saphyr® CX

совместим с имплантатами, показанными
справа:



Digisonic® DX10 и Digisonic® Convex

Кохлеарные имплантаты



Digisonic® ABI

Стволовой имплантат



не находится в контакте с кожей. Если один из звуковых процессоров перестает работать, обратитесь в компанию «Neurelec» для получения временного устройства.

В случае если один из процессоров звука перестает работать, обратитесь в компанию «Neurelec» для получения временного устройства.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

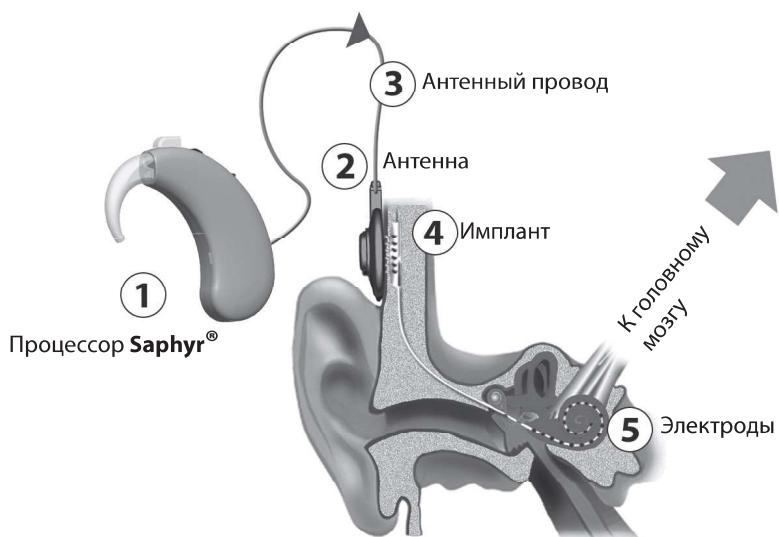
Система кохлеарной имплантации состоит из внешней и внутренней части.

Внешняя часть

- Миниатюрный речевой процессор в составе заушного контура процессора Saphyr® (1) оснащен двумя микрофонами.
- Внешняя антенна (2) подключена к процессору через антенный провод (3).
- Звук, улавливаемый микрофонами, обрабатывается процессором.
- Затем антенна передает сигнал стимуляции имплантату через кожу.

Внутренняя часть

Имплантат представляет собой маленькую керамическую капсулу(4), размещаемую под кожей. В капсуле находится электронный стимулятор, распределяющий звук по 20 электродам (5), установленным в улитке.



RU

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ SAPHYR®

Процессор Saphyr® поставляется в упаковке, содержащей следующие элементы:



- 1 Процессор Saphyr® (1)
- 1 Антenna с магнитом силой 5/4 (2)
- 1 Антенный провод (3)
- 1 Футляр(4)
- 1 Сушилка с подогревом «Perfect Dry» (5)
- 1 Комплект воздушно-цинковых батареек (6)
- 1 Коробка принадлежностей, содержащая :
 - 1 Запасной антенный провод
 - 1 Дополнительный магнит силой 4/3 (7)
 - Дополнительный крючок (8)
 - 1 Фиксирующее кольцо (9)
 - 1 Чехол с прищепкой (10)
- 1 Пара наушников (12)

- 1 Silhouette (11)
- 1 Сумка-органайзер (13), содержащая:
 - 1 Тестер (14)
 - 1 Упаковка из батареек
 - 2 Чистящие салфетки (15)
 - 1 Пакетик с влагопоглотителем
 - 1 Запоминающее устройство (16),
 - содержащее:
 - 1 Руководство пользователя по аксессуарам (17)
 - 1 Руководство пользователя (18)
 - Другие документы :
 - 1 Регистрационный бланк активации/гарантии (19)
 - Другое (гарантийный сертификат процессора и т.д.)
 - 1 Руководство пользователя (20)

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОРА SAPHYR®

- Микрофон 1 (A)
 - Микрофон 2 (B)
 - Колесико селектора с переключателем (C)
 - 0: Выключено - 1: Положение 1 - 2: Положение 2 - 3: Положение 3
 - Селектор программ на 4 положения (D):
 - P1: Программа 1 - P2: Программа 2 - P3: Программа 3 - P4: Программа 4
 - Двухцветный световой индикатор (E)
 - Гнездо «ANT» (F): для подключения антенного провода
 - Гнездо «AUX» (G): для подключения внешних устройств (FM-система, наушники и т.д.)
 - Гнездо подключения для установок программ (H)
- Процессоры Saphyr® SP и Saphyr® CX можно визуально отличить по их маркировке, по тому, как задаются их серийные номера, и по некоторым из их комплектующих (антенне, магниту и антенному проводу). Приведенные ниже иллюстрации и описания каждого продукта поясняют эти различия.

Saphyr® SP



Серийный номер вашего процессора Saphyr® SP находится внутри батарейного отсека: например, «N1495» (N = поколение процессора / XXXX = заводской номер).

Вам необходимо записать и сохранить этот номер, так как он может понадобиться вам позже.



Серийный номер вашего процессора Saphyr® CX находится внутри батарейного отсека: например, «M1245» (M = поколение процессора / XXXX = заводской номер). Вам необходимо записать и сохранить этот номер, так как он может понадобиться вам позже.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОЦЕССОРА SAPHYR®

1 - ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Чтобы избавить пользователя от путаницы, оба конца антенного провода абсолютно одинаковы. Чтобы подключить компоненты :

- Подсоедините антенну к антенному проводу.
- Вставьте антенный провод в гнездо «ANT» на процессоре.

На обоих концах антенного провода и антены процессора Saphyr®SP есть разъем с ключом. Таким образом, при подключении антенного провода к процессору или антенне убедитесь, что ключ разъема правильно ориентирован при введении его в гнездо (см. раздел «Описание процессора Saphyr®»).

Важно: Разъемы антенного провода предназначены для использования только при определенных условиях (замена дефектного провода и т.д.). Чтобы продлить срок службы этих разъемов, мы рекомендуем хранить свой процессор Saphyr® в футляре без отсоединения антенного провода.

2 - ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАИЛУЧШЕЙ ПОДГОНКИ

Магнит

Магнит удерживает антенну на месте на коже с другой стороны имплантированного приемника.

Можно в любой момент изменить расстояние между кожей и магнитом, затянув или отпустив магнит.

Чтобы затянуть или отпустить магнит:

- Удерживайте антенну, сжимая двумя пальцами обе стороны крышки магнита, как показано на первом рисунке ниже.
- Чтобы затянуть или ослабить магнит антены, поверните его в направлении, указанном стрелками, вытравленными под крышкой магнита, как показано на втором рисунке.

Фото 1



Фото 2



В нижней части магнита имеется информация о силе магнита (стандартная сила 5/4) и о том, с какой моделью процессора он совместим, как показано ниже:

	Saphyr® SP – Нижняя часть магнита 5/4 +	Saphyr® CX – Нижняя часть магнита 5/4 -
--	---	---

Если сила притяжения магнита недостаточна, антенна может смещаться по коже.

Если сила магнита слишком велика, может появиться раздражение или покраснение кожи. В обоих случаях мы рекомендуем заменить магнит. Если покраснение кожи сохраняется, замените магнит более слабым (в комплект поставки входит магнит силы 5/4). Если вам кажется, что магнит вам не подходит, обратитесь в центр имплантации. Здесь вам помогут определить, магнит какой силы вам нужно использовать и заказать его у местного дистрибутора или в отделе обслуживания клиентов компании «Neurelec».

Крючок

Процессор поставляется с крючком, чтобы удерживать его на месте на ухе. Так как все пациенты разные, в комплект поставки входит крючок второго типа, который может быть установлен на процессоре Saphyr®. Чтобы заменить крючок:

- Снимите старый крючок
- Приложите новый крючок и надавите на него, пока не услышите щелчок

Фиксирующее кольцо

Для поддержания процессора на ухе (например, для детей), мы рекомендуем использовать силиконовое фиксирующее кольцо, входящее в комплект поставки Saphyr. Обратитесь к «Руководству пользователя по аксессуарам», чтобы правильно использовать устройство.

Примечание: процессор также может удерживаться на месте зажимом, сделанным на заказ аудиопротезистом.

3 - ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ПРОЦЕССОРА

Тип батареек

Ваш процессор Saphyr® питается от 2 неперезаряжаемых воздушно-цинковых батареек #675. Важно использовать только воздушно-цинковые батарейки типа «675» (европейское название) или «PR44» (международное название), как рекомендует компания «Neurelec» или ваш центр имплантации. Использование других элементов питания может привести к неправильной работе процессора Saphyr® (например, сокращение их срока службы или сбой питания).

Для повторного заказа батареек обратитесь непосредственно к местному дистрибутору или отдел обслуживания клиентов компании «Neurelec». Вы найдете детали по специальной цене и номера деталей для различных типов рекомендованных батареек (для холодной и сухой или жаркой и влажной погоды) на бланке заказа аксессуаров для Saphyr®.

Срок службы батареек

Срок службы батареек варьирует от одного пациента к другому, в пределах от 2 до 8 дней, в зависимости от настроек программы, окружающей среды и ежедневного использования устройства. Важно следовать пользовательским рекомендациям. Если вы сталкиваетесь с малым сроком службы батареек, мы рекомендуем вам обратиться в имплантационный центр, к местному дистрибутору или в отдел обслуживания клиентов компании Neurelec.

Рекомендации пользователю

Батарейки должны храниться в сухом месте, без колебаний температуры, и должны быть использованы до истечения срока годности, указанного на упаковке. Обе батарейки, используемые для питания процессора Saphyr®, должны быть того же типа и их нужно заменять одновременно. Важно вынимать батарейки, когда ваш процессор выключен в течение длительного периода времени (например, ночью).

Важно: Батарейки могут представлять опасность при проглатывании. Пожалуйста,

храните их в недоступном для детей месте.

Воздушно-цинковые батарейки не перезаряжаются и являются одноразовыми. После использования не выбрасывайте их, а отнесите их в пункт сбора (например, пункт розничной торговли или пункт сбора бытовых отходов), или положите их в специально отведенные контейнеры. Для дополнительной информации ознакомьтесь с действующим законодательством.

Персональный предупреждающий сигнал – Замена батареек

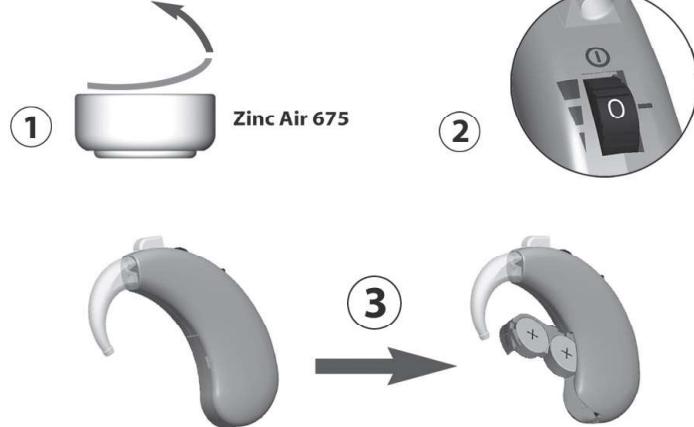
Процессор Saphyr® сообщает о разрядке батареек тройным звуковым сигналом (**личный предупреждающий сигнал**), который слышите только вы. Для того чтобы вы могли воспользоваться этим личным предупреждающим сигналом, ваш аудиолог должен сначала настроить эту функцию во время сессии установки. Первые три сигнала предупреждают вас о том, что батареики разряжаются, а следующие три указывают на то, что батареики полностью разряжены.

Мы настоятельно рекомендуем вам заменить обе батареики, когда услышите первые три звуковых сигнала, или когда звук исчезает или далек от совершенства. Разряженные батареики могут выделять коррозионную жидкость, которая может повредить ваш процессор.

Чтобы заменить батареики:

- 1 - Снимите защитную пленку с новых батареек.
- 2 - Выключите процессор (переведите колесико в положение «0»).
- 3 - Извлеките старые батареики и вставьте новые батареики в отсек, убедившись, что они ориентированы в соответствии с полярностью, указанной внутри отсека для батареек (они могут быть установлены только в одну сторону).

Важно регулярно чистить отсек для батареек во избежание накопления в нем загрязнений.



Теперь вы можете включить процессор (поворните колесико вверх в соответствующее положение).

4 - ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Чтобы включить устройство, сначала выберите программу, сконфигурированную вашим имплантационным центром (P1, P2, P3 или P4), затем поверните колесико селектора вверх, чтобы включить устройство.

Отрегулируйте положение колесика, установленное вашим аудиологом на наиболее оптимальном уровне, в зависимости от звукового окружения.

Чтобы выключить устройство, поверните колесико вниз в положение "0". Вы должны почувствовать щелчок.

Если устройство будет выключено в течение длительного периода времени, например, ночью, мы рекомендуем вам выполнить следующие действия:

- Выключите устройство
- Откройте отсек для батареек и извлеките обе батарейки
- Поместите свой Saphyr® в коробку для сушки в соответствии с инструкциями на вкладыше соответствующего продукта или в «Руководстве пользователя для аксессуаров» и держите ее закрытой до следующего использования процессора.

Это позволяет поглотить остаточную влагу, подсушить контакты батареек и предотвратить возможные сбои в работе процессора.

Примечание: Этот процессор имеет функцию автоматического перезапуска в случае неправильной работы из-за временной потери питания.

5 - СЕЛЕКТОР ПРОГРАММ

В памяти речевого процессора Saphyr® может храниться до четырех различных программ (P1, P2, P3, P4). Ваш аудиолог может отрегулировать эти программы в зависимости от условий эксплуатации (нормальное или шумное звуковое окружение, использование FM-системы, индукционные катушки и др.).

Просто измените положение селектора программ, чтобы выбрать программу, соответствующую вашим потребностям. При желании вы можете попросить своего аудиолога зафиксировать колесико селектора, чтобы упростить использование устройства. Или ваш аудиолог может активировать функцию процессора, подающую персональный звуковой сигнал каждый раз, когда происходит смена программы. Вы услышите один звуковой сигнал, когда колесико селектора переключается на программу P1, два звуковых сигнала в положении P2 и т.д.

6 - КОЛЕСИКО СЕЛЕКТОРА

Эта программируемая функция позволяет настроить уровень громкости в соответствии со звуковым окружением, в котором вы находитесь, выбрав предустановленную программу. Ваш аудиолог поможет вам определить наиболее подходящую программу для ваших повседневных нужд и объяснит правильные настройки для каждой из этих программ.

Измените положение колесика, чтобы найти наиболее удобный уровень прослушивания. Ваш аудиолог может также заблокировать эту функцию, что особенно полезно для маленьких детей, в целях предотвращения ошибок пользователей или чтобы упростить использование устройства.

7 - СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР

Световой индикатор активируется во время сеанса установки. Двухцветный (зеленый / красный) индикатор процессора Saphyr® позволяет легко определить состояние процессора. Это особенно полезно для тех, кто не знаком с работой устройства (учителя, воспитатели и т.д.).

Проверка при включении

При включении индикатор светится зеленым светом в течение нескольких секунд, а затем гаснет.

Индикатор стимуляции

Мигает зеленым светом, когда микрофон принимает звук. По вашему требованию аудиолог может отключить этот индикатор.

Индикатор разрядки батареек

Медленно мигает красным (каждые 2 секунды) в течение 1 минуты.

При появлении такого светового сигнала необходимо выключить процессор и произвести замену батареек. Этот индикатор также может быть отключен аудиологом.

Обнаружение других ошибок

Индикатор часто мигает красным светом в течение 1 минуты, а затем автоматически перезапускается процессор. Произойдет мгновенная потеря питания. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибутору или в отдел обслуживания клиентов компании Neurelec. Ваш аудиолог поможет вам настроить устройство в соответствии с вашими повседневными нуждами.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ АУДИОУСТРОЙСТВА

Вспомогательные аудиоустройства улучшают понимание речи в шумном окружении, делая источник звука субъективно ближе к пользователю.

1 - ВСТРОЕННАЯ КАТУШКА TELECOIL

Петля магнитной индукции (или telecoil) помогает слышать, передавая звуки с помощью электромагнитной индукции от передатчика к приемнику, подключенному к пользователю. У процессора Saphyr® есть встроенная катушка telecoil, которая позволяет вам слышать в общественных местах, снабженных передатчиком (театр, конференц-зал и т.п.) или пользоваться аксессуарами, для которых нужна катушка telecoil (например, усилитель). Катушка telecoil включается простым переводом селектора процессора Saphyr® на соответствующую программу, сконфигурированную вашим имплантационным центром (P1, P2, P3 или P4).

2 - ДУГИЕ УСТРОЙСТВА НЕПОСРЕДСТВЕННОГО АУДИО ВВОДА

Процессор Saphyr® можно непосредственно подключать к различным имеющимся в продаже вспомогательным устройствам, таким как показанный ниже прибор.



**Совместимость
FM-система**

Перед использованием прибора этого типа ваш аудиолог должен задать новую, выделенную программу. После этого все, что вам нужно сделать – это подключить ваше

вспомогательное устройство к гнезду "AUX" процессора Saphyr® и выбрать программу, заданную вашим аудиологом (P1, P2, P3 и P4). За дополнительной информацией о системе FM обратитесь к вашему аудиологу.

RU

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ И ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

1 - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Меры предосторожности

Процессор Saphyr® содержит высокоеффективные электронные компоненты, которые могут быть повреждены. С ним следует обращаться осторожно и держать подальше от экстремальных температур. К вашему сведению, температура (°C) вашего процессора при его работе может достигать 42°C вместо 39°C (температура при нормальной работе). Поэтому вы можете почувствовать, что ваш процессор становится горячим. В этом случае снимите с уха его внешнюю часть и выключите ее.

Если процессор упал, убедитесь, что устройство по-прежнему работает должным образом. Если вы не уверены, не пытайтесь отремонтировать его. Ни один из компонентов устройства не может быть отремонтирован пользователем или имплантационным центром. Попытавшись устранимое автоматически аннулирует гарантию. Если у вас возникли какие-либо проблемы, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Neurelec», так как он является единственным уполномоченным осуществлять техническое обслуживание этих устройств.

Во избежание выхода из строя электронных составляющих важно не допускать попадания процессора в воду. Также недопустимо пользоваться процессором во время приема душа, ванны или плавания. Если процессор упал в соленую воду, выключите его, извлеките батарейки и немедленно промойте его пресной водой. Затем оставьте процессор на 24 часа для просушки.

Никогда не дергайте за провод антенны, чтобы отключить его, вместо этого вытяните разъем двумя пальцами. Если тянуть непосредственно за провод, можно его повредить. Мы настоятельно рекомендуем вам иметь под рукой один или несколько запасных антенных проводов. Чтобы продлить срок службы вашего устройства, мы рекомендуем ежегодно проверять его, чтобы убедиться в том, что он работает правильно и микрофоны откалиброваны.

ВАЖНО: Настоятельно рекомендуется оформить страховку, чтобы покрыть потерю, кражу, или непоправимый ущерб. Запросите информацию в вашем имплантационном центре.

Чистка

Регулярно и очень осторожно чистите процессор с помощью ватного тампона или, что предпочтительнее, жесткой щетки, слегка смоченной спиртом. Защищайте микрофоны от пыли, грязи, пота и влаги.

Входящие в комплект поставки чистящие салфетки пропитаны антибактериальным и противогрибковым раствором, который эффективно растворяет ушную серу и удаляет пыль и остатки пота. Для получения дополнительной информации см. раздел «Руководство пользователя по аксессуарам» на носителе информации, входящем в комплект поставки.

Хранение

Храните устройство вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, пыли, влаги, вибрации и ударов.

Когда вы не пользуетесь устройством, храните его в коробке. Просто снимите батарейки прежде, чем поместить устройство в углубление отливки. Для получения

дополнительной информации см. «Руководство пользователя по аксессуарам» на носителе информации, входящем в комплект поставки.

Устройство для сушки

Если устройство будет выключено в течение длительного периода времени, например, ночью, мы рекомендуем удалить обе батарейки и поместить Saphyr® в устройство для сушки. При этом будет поглощаться остаточная влага. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией устройства для сушки перед его использованием, или см. «Руководство пользователя по аксессуарам» на носителе информации, входящем в комплект поставки. Батарейки следует хранить в прохладном (<20°C) сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и тепла.

Утилизация (рециклинг)

Директива 2002/96/EC (WEEE) направлена на сокращение электронных отходов, а также на содействие повторному использованию, переработке и другим формам восстановления таких отходов для уменьшения их количества. Символ «перечеркнутая мусорная корзина», представленный на стр. 285 данного руководства, означает, что нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, но следует сдать в соответствующий пункт приема для переработки. Поступая таким образом, вы помогаете сохранить природные ресурсы и защитить здоровье человека.

2 - РИСКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

- Необходимо снимать процессор, когда вы находитесь **вблизи сильного магнитного поля**.

Аксессуары

- **Использование несовместимых аксессуаров** может привести к неконтролируемым электромагнитным помехам или возникновению тока утечки на пациента. Это может произойти, если аксессуар подключен непосредственно к розетке сети питания и к процессору, без антишоковой электрической изоляции. По этой причине крайне важно, чтобы процессор использовался только с дополнительным оборудованием, поставленным компанией «Neurelec» или с совместимыми аксессуарами, как это определено компанией «Neurelec».

- Процессор **состоит из мелких деталей**, в том числе кабелей, магнитов и батареек. Семьи с маленькими детьми должны держать эти детали в недоступном для детей месте, чтобы избежать их вдыхания или проглатывания.

Занятия спортом

- Система кохлеарного имплантата позволяет участвовать в большинстве видов спортивной деятельности. Однако нужно принимать некоторые меры предосторожности, и в зависимости от вида спорта может быть необходимо носить защитный шлем или поддерживающие устройства для того, чтобы удерживать процессор на месте, или вообще снимать процессор. Так как сильный удар в голову может привести к повреждению системы кохлеарного имплантата, участие в контактных видах спорта не рекомендуется.

- Мы также не рекомендуем погружаться с аквалангом глубже 20 м.

- Прилагаемый чехол с прищепкой разработан специально для процессора Saphyr®. Он защищает процессор от влаги и пота, а также обеспечивает дополнительную фиксацию при занятиях некоторыми видами спорта на открытом воздухе. Дополнительная информация приведена в «Руководстве пользователя по аксессуарам».

Медицинские обследования

- Процессор нужно снимать перед любым медицинским обследованием (например, лучевая терапия, МРТ, УЗИ, КТ).

- Ваш имплантированный приемник содержит постоянный магнит, чувствительный

к электрическим токам. Вы должны проконсультироваться с имплантационным центром и компанией «Neurelec» перед любой процедурой с использованием электрического тока или перед воздействием интенсивного излучения.

- Ваша система имплантата совместима с МРТ-исследованиями в 1,5 Тесла. Заявку на **МРТ-исследование** (есть на www.neurelec.com) должен заполнить радиолог и вернуть ее компании «Neurelec» до проведения исследования.

Установки

Каждый процессор программируется **аудиологом, сертифицированным компанией «Neurelec»**. Он предназначен только для личного использования, его следует одолживать или обменивать. Используя чужой процессор, вы можете столкнуться с высокой громкостью или низким качеством звука.

Электростатический разряд

Электростатический разряд (ESD) - это искры, вызванные контактом между двумя людьми или между человеком и объектом. Эти искры чаще встречаются в холодных и сухих условиях. Такие заряды возникают, например, при выходе из автомобиля или при контакте с определенными типами материалов, такими как синтетические ткани, пластиковые горки, экраны компьютеров или телевизоров и ковры. Процессор Saphyr® обеспечивает высокий уровень защиты от электростатических разрядов в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 : 2007, во избежание возможного повреждения устройства или сбоя программы. Чтобы предотвратить воздействие таких разрядов на ваш процессор, мы советуем вам принять дополнительные меры предосторожности, например, при снятии свитера или выходе из транспортного средства. Кроме того, любой человек, вступающий в контакт с процессором, должен сначала коснуться человека, носящего имплантат, прежде чем прикасаться к устройству. Это поможет устраниćть любое остаточное статическое электричество.

Прохождение через металлодетекторы

Работа арочных металлодетекторов (в аэропортах, торговых центрах и т.д.) сопровождается генерацией мощных электромагнитных полей. Прохождение через такие металлодетекторы или рядом с ними может активировать сигнализацию детектора или исказить звуки, воспринимаемые носителем импланта. Поэтому в таких случаях мы рекомендуем выключить процессор и предупредить сотрудника безопасности, предъявив ему идентификационную карту владельца.

Перелёт на самолете

Учитывая количество электронного оборудования на самолете, настоятельно рекомендуется выключать процессор во время взлета и посадки.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК – ИНСТРУМЕНТЫ –

НЕПОЛАДКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

1 - ИНСТРУМЕНТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Для обеспечения правильной работы вашего процессора Saphyr® и его аксессуаров имеются разнообразные функции и инструменты:

- Световой индикатор режима работы
- Персональный предупреждающий звуковой сигнал о разряжающихся батарейках
- Тестер
- Наушники

Для ежедневной работы с вашей системой коглеарного имплантата важно понимать принципы его работы.

Использование тестера

Тестер позволяет вам проверить, что ваш процессор Saphyr® и его аксессуары работают должным образом и что антенна передает сигналы на имплантат через кожу. Чтобы провести тест:

- Положите антенну процессора на сторону светового индикатора тестера. Они удерживаются вместе магнитом.
- Процессор должен работать на наиболее часто используемой программе.
- Тестер должен загораться при любом производимом звуке. Если индикатор не загорается, сигнал не поступает на имплантат (и звук не будет восприниматься пользователем). См. главу «Неполадки и методы их устранения».



Примечание: прозрачный индикатор на тестере, который поставляется вместе с процессором Saphyr® SP светится желтым светом, в то время как на тестере процессора Saphyr® CX загорается зеленый.

Наушники

Процессор Saphyr® имеет разъем для наушников, чтобы слышащий человек мог получать аудио сигналы, поступающие в процессор. Это позволяет диагностировать проблемы с микрофоном, например, загрязненный или дефектный микрофон. Примечание: качество звука в наушниках не является репрезентативным для звука, слышимого пациентом с помощью процессора.

Для использования инструмента для тестирования:

- Выключите процессор
- Аккуратно подключите наушники к вспомогательному разъему процессора с меткой «AUX», убедившись, что они вставлены в правильном направлении
- Для проверки качества воспринимаемого звука включите процессор на обычную используемую программу
- Сделав это, снова выключите процессор, прежде чем отсоединить микрофоны.

Примечание: Если наушники расположены слишком близко к микрофону, может наблюдаться эффект Ларсена (аудиоэхо). Громкость звука, воспринимаемая другим человеком через наушники, не соответствует громкости звука, воспринимаемой пациентом.

2 - НЕПОЛАДКИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- Заушный процессор Saphyr® требует многочисленных **настроек** для достижения наилучшего качества звука. Рекомендуется проверять настройки по крайней мере раз в год, чтобы убедиться в нормальной работе системы имплантата. Родителям и учителям рекомендуется следить за поведением ребенка при использовании процессора. Если при использовании возникает боль или неприятные ощущения, немедленно отключите антенну и обратитесь в имплантационный центр.
- Использование различных инструментов тестирования и следование указанным ниже рекомендациям помогут вам устранить большинство неполадок. Если проблема не устраняется, то мы рекомендуем вам обратиться в имплантационный центр, к местному дистрибутору или в отдел обслуживания клиентов компании «Neurelec».

Звук не воспринимается

- 1 - Убедитесь, что антенный провод правильно подключен, батарейный отсек закрыт, и что колесико селектора установлено в правильное положение
- 2 - Замените обе батарейки.
- 3 - Проверьте работу микрофона с помощью наушников.
- 4 - С помощью тестера убедитесь в том, что антенный провод и антенна работают нормально
- 5 - Замените антенный провод или саму антенну.
- 6 - Свяжитесь с имплантационным центром, местным дистрибутором или отделом обслуживания клиентов компании «Neurelec».

Звук прерывистый

- 1 - Убедитесь в том, что положение колесика селектора и выбранная программа подходят для условий слушания
- 2 - Замените обе батарейки.
- 3 - Проверьте соблюдение советов по уходу за прибором.
- 4 - С помощью тестера проверьте состояние антенного провода и антенны
- 5 - Свяжитесь с имплантационным центром, местным дистрибутором или отделом обслуживания клиентов компании «Neurelec».

Звук приглушен или искажен

- 1 - Убедитесь в том, что положение колесика селектора и выбранная программа подходят для условий слушания
- 2 - Попробуйте переключить процессор на другую программу
- 3 - Замените обе батарейки
- 4 - Проверьте работу микрофона с помощью наушников.
- 5 - Свяжитесь с имплантационным центром, местным дистрибутором или отделом обслуживания клиентов компании «Neurelec».

Недостаточный срок службы батареек (<2 дней)

- 1 - Замените обе батарейки.
- 2 - Проверьте тип используемых батареек.
- 3 - Проверьте соблюдение советов по уходу за прибором (см. стр. 279)
- 4 - Свяжитесь с имплантационным центром, местным дистрибутором или отделом обслуживания клиентов компании «Neurelec».

Не удается удерживать антенну на месте

Магнит удерживает антенну на месте на коже с другой стороны имплантированного приемника.

Если антenna не фиксируется:

- 1 - Затяните магнит, повернув его по часовой стрелке
- 2 - Попросите более сильный магнит в своем имплантационном центре

Если он слишком затянут:

- 1 - Ослабьте магнит, вращая его против часовой стрелки
- 2 - Попросите новый магнит в своем имплантационном центре
(в комплект поставки Saphyr® входит магнит силой 5/4)

Важно: При возврате любой неисправной части местному дистрибутору или в отдел обслуживания клиентов компании «Neurelec» для ремонта, обязательно подробно опишите суть неполадки.

Примечание: Если во время пользования устройством возникает раздражение кожи или покраснение, рекомендуется изменить силу магнита.

РАЗНОЕ

RU

1 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Процессор	Максимальные размеры: 50,5 x 50 x 10,6 мм Вес (с батарейками): 11,4 г
Питание	Рабочий диапазон устройства: 1,8 В - 3,7 В 2 воздушно-цинковые одноразовые батарейки #675 Максимальная потребляемая мощность: 60 мВт Максимальная мощность передачи: 35 мВт
Хранение и условия транспортировки	Температура хранения и транспортировки: от -20° С до 50° С Относительная влажность: от 0 до 90% Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации	Температура эксплуатации: от 5° С до 40° С Относительная влажность: от 0 до 90% Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

2 - СИМВОЛЫ

	внимание, См. меры предосторожности при использовании
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Устройство типа В по классификации Французского Кодекса здравоохранения
	Кнопка включения процессора
	P675: воздушно-цинковые батарейки типа «675» (европейское название) или «PR44» (международное название) +: Полярность при установке батареек
	Инструкции по эксплуатации
	Мин. и макс. температуры, воздействующие на медицинское устройство
	Мин. и макс. влажность, воздействующая на медицинское устройство
700 hPa-1060 hPa	Атмосферное давление
	Серийный номер
	Ссылка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Маркировка CE с указанием номера органа технической экспертизы. Отвечает требованиям директивы 90/385/EEC относительно активных имплантируемых медицинских устройств

3 - ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПЕРАТОРА

Пациент считается оператором, если он или она: заменяет батарейки, включает/выключает процессор, переключает программы, подсоединяет и отсоединяет антенный провод. **Дети до 7 лет должны быть под присмотром взрослых при выполнении этих действий.**

4 - ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Электромедицинское оборудование требует особых мер предосторожности относительно EMC (электромагнитная совместимость); такое оборудование необходимо устанавливать и настраивать в соответствии с информацией по EMC, приведенной в таблице ниже. Портативные устройства связи, работающие на РЧ (радиочастоты), как, например, мобильные телефоны, могут повлиять на работу процессора Saphyr. Во избежание таких воздействий подобное оборудование следует держать как можно дальше от процессора Saphyr и его принадлежностей.

Директивы и декларация производителя – Электромагнитные излучения			
Процессор Saphyr предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Пользователь должен убедиться в том, что процессор Saphyr используется в таких условиях.			
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда-Руководство	
РЧ излучения МСКР 11	Группа 1	Процессор Saphyr использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень слабо и не должно вызывать помехи в расположенному рядом электронном оборудовании.	
РЧ излучения МСКР 11	Класс В		
Гармонические излучения CEI 61000-3-2	Не применимо		
Флуктуации напряжения и фликкер-излучения CEI 61000-3-3	Не применимо		

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Процессор Saphyr предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Пользователь должен убедиться в том, что процессор Saphyr используется в таких условиях.			
Помехоустойчивость тест	Уровень теста МЭК 60601	Соответствие уровень	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) CEI 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±2, ±4, ±6 кВ при контакте ±2, ±4, ±6 ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроподачи ±1 кВ для ввода/вывода линии	Не применимо	Не применимо
Скачки IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях сети питания CEI 61000-4-11	<5 % UT (падение >95 % в UT) для полуцикла 40 % UT (падение = 60 % в UT) для 5 циклов 70 % UT (падение = 30 % в UT) для 25 циклов <5 % UT (падение >95 % в UT) для 5 секунд	Не применимо	Не применимо
Магнитное поле частотой сети питания (50/60 Герц) IEC 61000-4-8	100 А/м (50/60 Герц)	100 А/м (50/60 Герц)	Магнитные поля с частотами сетей питания должны иметь уровни, типичные для коммерческих электросетей или больниц.

RU

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Процессор Saphyr предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Пользователь должен убедиться в том, что процессор Saphyr используется в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда- Руководство
Излучаемая РЧ CEI 61000-4-3	±3 В/м от 80 МГц до 2500 МГц	3 В/м АМ 80 % - 1 кГц от 80 до 2500 МГц	<p>Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, не должны использоваться в непосредственной близости к любой части процессора Saphyr, включая кабели. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования.</p> <p>Рекомендуемое минимальное расстояние:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \cdot 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1,2\sqrt{P} \cdot 800 \text{ МГц} \text{ до } 2500 \text{ МГц}$ <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика, а d – рекомендуемая удаленность в метрах (м).</p> <p>Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте^a, должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

а - Значения напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется процессор Saphyr, превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что Saphyr работает правильно. Если прибор не работает normally, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства Saphyr или его места расположения

б - За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые разделительные расстояния между процессором Saphyr и мобильными и портативными средствами связи, работающими в РЧ диапазоне.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2500 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность излучения которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м), можно рассчитать с использованием уравнения для частоты передатчика, где P – номинал максимальной мощности излучения передатчика в ваттах (Вт), указанный его производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяется удаление для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.