

Cochlear Implants

MED⁹**EL**

AudioStream

Руководство пользователя



hearLIFE

Содержание

1. Введение	2
2. Назначение — показания — противопоказания	3
Назначение	3
Показания.....	3
Противопоказания	3
3. AudioStream.....	4
Первое использование AudioStream.....	4
Использование AudioStream.....	5
4. Общие меры предосторожности и предупреждения	7
5. Уход и обслуживание	9
Техническое обслуживание	9
Утилизация.....	9
6. Поиск и устранение неисправностей	10
7. Технические данные	12
Символы.....	13
Руководство и декларация производителя	14
8. Приложения	16
Гарантия.....	16
Адрес производителя	16
9. Контактная информация компании MED-EL	16

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 EAS¹, которые в этом руководстве пользователя именуется «серией SONNET». В руководство входят инструкция по сборке и инструкция по уходу за изделием.

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

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.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

¹ В этом руководстве рассматриваются аудиопроцессоры SONNET/SONNET EAS и SONNET 2/SONNET 2 EAS. 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.

2. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

AudioStream представляет собой дополнительную крышку блока элементов питания, которая может использоваться с аудиопроцессорами серии SONNET для потоковой передачи аудиоматериалов с мобильных устройств (например, смартфонов) на аудиопроцессор серии SONNET.

Показания

Устройство AudioStream предназначено для пользователей аудиопроцессоров серии SONNET всех возрастов.

Устройство 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.

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.

3. AudioStream

AudioStream обеспечивает 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. Перечень совместимых устройств Apple и Android™² приведен на веб-сайте medel.com.


AudioStream представляет собой дополнительное устройство для потоковой передачи звука, активируемое путем надевания крышки на блок элементов питания.

Подробную информацию о порядке фиксации крышки см. в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

Первое использование AudioStream

Сборка AudioStream

Сборка AudioStream выполняется в следующем порядке:

- 1 Выключите аудиопроцессор, сдвинув и сняв использовавшуюся крышку блока элементов питания (убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в разблокированном положении).
- 2 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 .
- 3 Убедитесь, что замок крышки AudioStream находится в разблокированном положении.
- 4 Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте AudioStream на корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора.



² Android является товарным знаком компании Google LLC



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

У маленьких детей после того, как крышка была полностью надвинута на корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора, замок крышки всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор. Микроаккумулятор HE подходит для детей младше 3 лет с аудиопроцессорами серии SONNET, поскольку этот аккумулятор невозможно заблокировать.

Сопряжение и настройка AudioStream

Для потоковой передачи звука через AudioStream непосредственно на процессор сначала необходимо выполнить сопряжение AudioStream.

Сопряжение мобильного устройства с AudioStream и настройка AudioStream выполняется в следующем порядке:

- 1 Загрузите последнюю версию приложения AudioKey в соответствующем магазине приложений.
- 2 Запустите приложение AudioKey на мобильном устройстве и перейдите в меню параметров подключения.
- 3 Выберите пункт AudioStream/Configuration и следуйте указаниям приложения.

После выполнения настройки AudioStream можно использовать для прослушивания звука с любого сопряженного совместимого мобильного устройства. В дальнейшем повторять настройку AudioStream не потребуется.

Использование AudioStream

Совершение телефонных вызовов

С целью использования AudioStream для телефонных разговоров выполните следующие действия:

- 1 Включите аудиопроцессор.
- 2 Убедитесь в том, что устройство AudioStream сопряжено с телефоном и установлено соединение по Bluetooth®³.

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.

- 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 имплант.
- 4 Чтобы ответить на телефонный вызов, просто примите вызов на своем телефоне и разговаривайте.

Потоковая передача звука

Для потоковой передачи музыки или других аудиосигналов (например, аудиокниги) с мобильного устройства выполните следующие действия:

- 1 Включите аудиопроцессор.
- 2 Убедитесь в том, что устройство AudioStream сопряжено с телефоном и установлено соединение по Bluetooth.
- 3 Включите источник звука. Звук с мобильного устройства передается непосредственно на AudioStream.

4. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании устройством AudioStream. Прочитайте эту информацию внимательно. С дополнительными вопросами просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Устройство AudioStream содержит электронные компоненты, требующие специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Всегда следуйте рекомендациям, изложенным в этом разделе и подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

- Устройство AudioStream следует использовать только с совместимым корпусом блока элементов питания или адаптером аккумулятора.
- Бережно обращайтесь с устройством AudioStream, 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 устройство AudioStream в условиях, не соответствующих требованиям, указанным в разделе «Технические данные».
- Установленный диапазон рабочих температур для устройства AudioStream составляет от 0 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 устройство AudioStream намокнет, отсоедините его от аудиопроцессора, вытрите насухо и поместите в набор для просушивания. 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 устройство AudioStream вблизи мощных источников ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты) или электромагнитных полей (МРТ). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.

- 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 AudioStream, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы устройства AudioStream.
- Не используйте устройство AudioStream там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Запрещается использовать аудиопроцессоры, кроме одобренных или предоставленных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению интенсивности электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитному излучению устройства AudioStream и неполадкам в его работе.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию корпуса, электронных компонентов или каких-либо других частей устройства AudioStream.
- Запрещается использовать устройство AudioStream с какими-либо устройствами, кроме перечисленных в этом руководстве пользователя или одобренных компанией MED-EL, поскольку в противном случае нормальная работа устройства AudioStream может быть нарушена.



ОСТОРОЖНО

Использование технологии беспроводной связи Bluetooth или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подключение/отсоединение дополнительных устройств и т. д.) может привести к рискам, 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 удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей после того, как крышка была полностью надвинута на корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора, замок крышки всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор. По этой причине микроаккумулятор не подходит для маленьких детей.

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 устройство AudioStream другой крышкой блока элементов питания.

5. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Устройство AudioStream отличается долговечным и надежным исполнением. Устройство AudioStream требует бережного обращения.

- Не роняйте устройство.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать электронные компоненты устройства AudioStream. Не вскрывайте устройство, так как это приведет к аннулированию гарантии.
- 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 комплект для сушки, поставляемый с аудиопроцессором. Запрещается использовать для сушки AudioStream микроволновые печи или другие нагревательные приборы.
- Устройство AudioStream не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.

Если устройство работает ненадлежащим образом, для поиска возможного решения проблемы обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей».

Если решить проблему не удастся, 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.

6. Поиск и устранение неисправностей

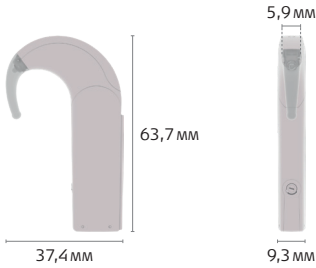
Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Сопряжение завершилось неудачей	Процесс сопряжения был прерван	<ul style="list-style-type: none">• Включите функцию Bluetooth на мобильном устройстве.• Выключите и включите аудиопроцессор, чтобы переключить 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 устройство (устройства) AudioStream ближе к мобильному устройству, с которым требуется выполнить сопряжение.
Потоковая передача звука не начинается	Сопряжение AudioStream еще не выполнено	<ul style="list-style-type: none">• Выполните сопряжение AudioStream с мобильным устройством (см. раздел 3 «AudioStream», «Сопряжение и настройка AudioStream»).
Не слышен звук текущего потока	AudioStream находится вне радиуса действия	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь в том, что аудиопроцессор включен.• Замените элемент питания аудиопроцессора, если он разряжен.• Убедитесь в том, что аудиопроцессор находится в пределах радиуса действия.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Искажения звука при потоковой передаче звукового сигнала (прерывания, шум)	Устройство находится вне радиуса действия или имеют место помехи от другой аппаратуры	<ul style="list-style-type: none"> • Очистите контакты FM сбоку аудиопроцессора. • Уменьшите расстояние между устройством и аудиопроцессором. • Если возможно, устраниите аппаратуру, вызывающую помехи (особенно в полосе 2,4 ГГц, например, маршрутизатор Wi-Fi или компьютер). • Если возможно, переместите Wi-Fi-маршрутизатор и/или компьютер. • Если возможно, используйте в системе Wi-Fi полосу 5 ГГц. • В случае телефонных разговоров не подносите телефон слишком близко к AudioStream.
Не слышен звук или слишком тихий звук	Недостаточная громкость	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Очистите контакты FM сбоку аудиопроцессора. • Уменьшите громкость на мобильном устройстве (например, смартфоне). • Если громкость остается чрезмерной, уменьшите громкость на аудиопроцессоре.

7. Технические данные

Модель	AudioStream (Ma070401)
Размеры⁴	
Вес⁴	<ul style="list-style-type: none"> Серия SONNET для кохлеарных имплантов с AudioStream (включая элементы питания): 11,5 г Серия SONNET для EAS с AudioStream (включая элементы питания): 12,2 г
Материалы	Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS)
Диапазон температуры и влажности	<ul style="list-style-type: none"> Диапазон рабочей температуры: от 0 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.
Радиочастотная связь	<ul style="list-style-type: none"> Частотный диапазон приема/передачи: 2400–2483,5 МГц Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03 Приложение 3 (полоса В) Тип модуляции: Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK) Максимальная эффективная мощность излучения (ERP): 817 мкВ (-1,75 дБм) Ширина полосы пропускания канала: 2 MHz

⁴ Типичные значения

СИМВОЛЫ



Устройство AudioStream соответствует Директиве 90/385/EEC (Активные медицинские имплантируемые устройства/AIMD).

Знак CE впервые получен 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! Для получения важной информации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (руководством пользователя)



См. руководство по эксплуатации



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 AudioStream, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа BF



Неионизирующее электромагнитное излучение



Блок элементов питания, рекомендованный к использованию 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 управления;
- ушной вкладыш подсоединен к заушине (применимо только для варианта исполнения EAS серии SONNET);
- кабель передатчика и передатчик подсоединены к блоку управления;
- корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора подсоединен к блоку процессора;
- устройство AudioStream полностью надвинуто на корпус блока элементов питания или адаптер аккумулятора.



Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или повреждению имущества



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему

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 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.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение 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.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Устройство AudioStream 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	

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.

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	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_n для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_n для 1 цикла 70 % U_n для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_n 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_n – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

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.

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	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокommunikационное 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 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	

8. Приложения

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

9. Контактная информация компании MED-EL

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



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

medel.com

