

Пульт дистанционного управления FineTuner Echo

Руководство пользователя



hearLIFE

Содержание

1. Введение	2
2. Назначение – показания – противопоказания	3
Назначение	3
Показания	3
Противопоказания	4
3. FineTuner Echo	5
Компоненты системы	5
Первое использование FineTuner Echo	7
Клавиатура FineTuner Echo	9
Дисплей FineTuner Echo	10
Дополнительные функции FineTuner Echo	13
Варианты ношения FineTuner Echo	14
4. Общие меры предосторожности и предупреждения	15
5. Уход и обслуживание	18
Техническое обслуживание	18
Утилизация	18
Элемент питания	19
6. Поиск и устранение неисправностей	22
7. Технические данные	24
FineTuner Echo	24
Маркировка	26
Руководство и декларация производителя	28
8. Приложения	31
Расходные материалы и вспомогательное оборудование	31
Гарантия	31
Адрес производителя	31
9. Контактная информация	32

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению устройства MED-EL – пульта дистанционного управления FineTuner Echo (код изделия – Ma010201). В руководстве содержится важная информация по использованию изделия и обращению с ним.

Пульт дистанционного управления FineTuner Echo предназначен 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 пультом дистанционного управления 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 пульта дистанционного управления 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



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



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.

2. Назначение – показания – противопоказания

Назначение

Пульт дистанционного управления FineTuner Echo (далее именуемый FineTuner Echo) – это внешняя часть системы кохлеарной имплантации MED-EL. FineTuner Echo предназначен для использования в качестве пульта дистанционного управления для пользователей с совместимым аудиопроцессором MED-EL. FineTuner Echo также предназначен для использования в качестве прибора для тестирования аудиопроцессора (тестер речевого процессора) с целью удобного определения рабочего состояния и наиболее распространенных неполадок, таких как неисправность кабеля передатчика, неисправность микрофонов или разряженные элементы питания аудиопроцессоров MED-EL. FineTuner Echo предназначен для ежедневного использования в часы бодрствования пользователя; ограничения по частоте использования отсутствуют. FineTuner Echo предназначен 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 имплантатами MED-EL. Кроме того, FineTuner Echo могут использовать все, кому необходимо взаимодействовать с пользователями кохлеарных имплантатов MED-EL (например, родители или учителя детей с имплантатами, аудиологи и т. д.).

Поскольку FineTuner Echo является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, на него распространяются все заявленные показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию FineTuner Echo является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве FineTuner Echo. 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 FineTuner Echo должны родители или лица, осуществляющие уход.

Поскольку FineTuner Echo является компонентом системы кохlearной имплантации MED-EL, на него распространяются все заявленные противопоказания к применению систем кохlearной имплантации MED-EL.

3. FineTuner Echo

FineTuner Echo представляет собой компактный и легкий пульт дистанционного 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

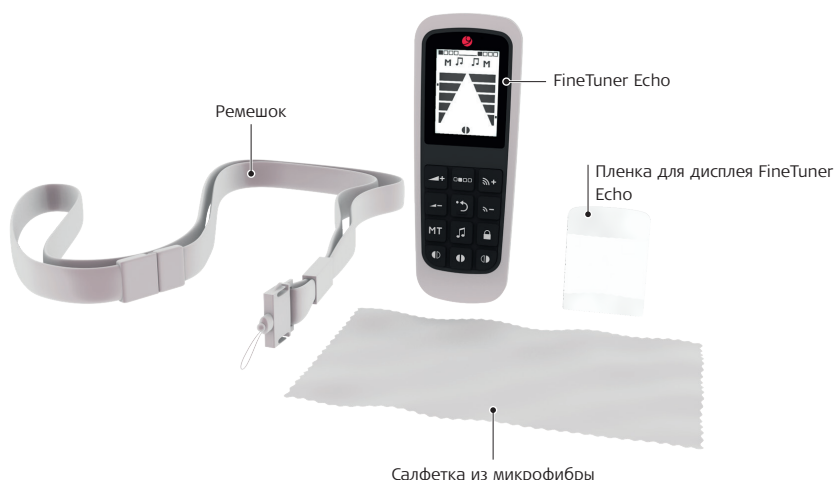


Рис. 1 Компоненты системы

Вид спереди



Вид сзади

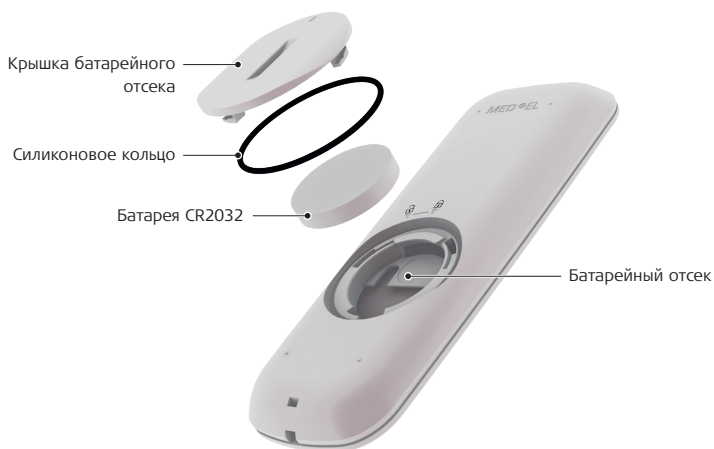


Рис. 2 Обзор FineTuner Echo

Первое использование FineTuner Echo




1. Протрите дисплей FineTuner Echo салфеткой из микрофибры.
2. Чтобы наклеить пленку для дисплея FineTuner Echo на дисплей, отделите подложку на небольшом участке и прикрепите клейкую сторону к верхней части дисплея. Медленно стяните подложку с пленки, тщательно выдавливая все образующиеся пузырьки воздуха с помощью салфетки из микрофибры (рис. 3.1).
3. Откройте крышку батарейного отсека на задней поверхности FineTuner Echo. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ  на корпусе (рис. 3.2). Затем осторожно подденьте крышку ногтем и снимите ее. Следите, чтобы не выпало черное силиконовое кольцо (рис. 3.3).
4. Вставьте плоскую батарею (тип CR2032) знаком **+** кверху. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека (рис. 3.4), 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 (рис. 3.5). При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.
6. После установки батареи автоматически выводится уведомление о сопряжении (рис. 3.6), предлагающее выполнить сопряжение пульта FineTuner Echo с аудиопроцессором.



Рис. 3 Подготовка FineTuner Echo

Сопряжение FineTuner Echo с аудиопроцессором выполняется в следующем порядке:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Разместите передатчик на крышке батарейного отсека FineTuner Echo (рис. 4).
3. Включите аудиопроцессор.
4. В случае успешного сопряжения рядом с экраном сопряжения отображается символ ✓. Если сопряжение оказалось неудачным, отображается символ ✗.
5. Пользователям с двумя имплантатами также необходимо повторить вышеуказанные шаги для второго аудиопроцессора.



Рис. 4 Сопряжение FineTuner Echo с аудиопроцессором

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 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	Переключение между микрофоном, телефонной катушкой или микрофоном с телефонной катушкой
	Клавиша потоковой передачи звука	Блокировка/разблокировка активного внешнего аудиопотока
	Блокировка клавиатуры	Блокировка/разблокировка клавиатуры
	Кнопка выбор аудиопроцессора	Выбор левого аудиопроцессора
	Кнопка выбор аудиопроцессора	Выбор левого и правого аудиопроцессоров
	Кнопка выбор аудиопроцессора	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 аудиологом или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды на аудиопроцессоре (при помощи программного обеспечения MAESTRO).

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 Echo (потокковая передача сигнала через принадлежность) включен	
	FineTuner Echo (потокковая передача сигнала через принадлежность) выключен	
	Заполненная клетка обозначает выбранную программу	
M	Микрофон: звук регистрируется только микрофонами аудиопроцессора.	
MT	Микрофон с телефонной катушкой: звук в равной мере регистрируется микрофонами аудиопроцессора и телефонной катушкой.	
T	Телефонная катушка звук регистрируется телефонной катушкой аудиопроцессора.	
	Режим мониторинга включен.	
	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	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	Нет	
	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	Нет	Обратитесь к своему аудиологу за дополнительной информацией.

Символы ошибок

Символ	Значение	Необходимые действия	Замечания
	<p>Ошибка соединения:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
	<p>Выполнению команды аудиопроцессором помешало непредвиденное событие.</p>	Повторите попытку.	Если выполнить команду так и не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Дополнительные функции FineTuner Echo

Тестирование аудиопроцессора

С помощью FineTuner Echo можно проводить тестирование исправности микрофонов аудиопроцессора:

1. Включите аудиопроцессор.
2. Разместите передатчик на крышке батарейного отсека FineTuner Echo (см. рис. 5).
3. Говорите в микрофон; при этом зеленый индикатор FineTuner Echo должен мигать в ритме речи.




Рис. 5 Тестирование аудиопроцессора

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 удержании кнопки МТ в течение 3 секунд FineTuner Echo переходит в режим мониторинга. В нижней части дисплея появляется символ . Режим мониторинга используется вместе с тестером для микрофона для аудиопроцессора SONNET. 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.

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, его необходимо продеть через небольшие отверстия, как показано на рис. 6.

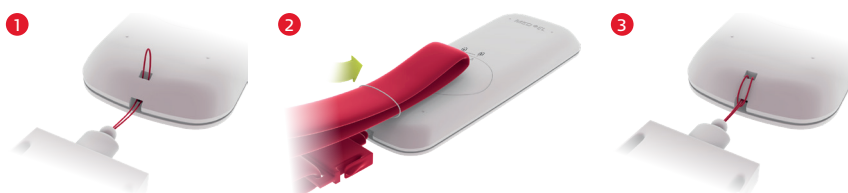


Рис. 6 Крепление ремешка к FineTuner Echo



Во избежание риска удушья 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.

4. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при использовании 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 FineTuner Echo, чтобы максимально продлить срок службы и предотвратить возможные риски (в том числе травмы).
- Несмотря на надежность этих электронных компонентов, с ними следует обращаться аккуратно.
- 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 FineTuner Echo допускается в диапазоне рабочих температур от +5 до +40 °C. Следует избегать перегрева. Перегрев 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 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.
- 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 Echo 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 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 FineTuner Echo.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью 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. FineTuner Echo не следует использовать на борту самолета без явно выраженного разрешения экипажа. Закрепите 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.

5. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

FineTuner Echo отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго.

- Не роняйте устройство.
- 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.
- Если FineTuner Echo не планируется использовать в течение длительного времени, необходимо извлечь батарею во избежание ее разгерметизации.
- Не касайтесь контактов элемента питания. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Предохраняйте 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 FineTuner Echo клейкие этикетки.

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 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.

На территории Российской Федерации переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10). Использованные изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, так же утилизируют в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Элемент питания

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.

- 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 батареи.
- 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 батарей.
- 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.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местным законодательством. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



ВНИМАНИЕ

Неадекватное использование может привести к перегреву элемента питания, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.

Проглатывание элемента питания может привести к удушью или травмам внутренних органов.




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 удушью или травмам внутренних органов.




Не позволяйте детям менять батареи 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 батарейного отсека на тыльной стороне FineTuner Echo. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ  на корпусе (рис. 7.1).
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 батарею, аккуратно вытряхнув ее себе в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
4. Вставьте новую батарею знаком **+** кверху. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека (рис. 7.2), 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 (рис. 7.3). При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.

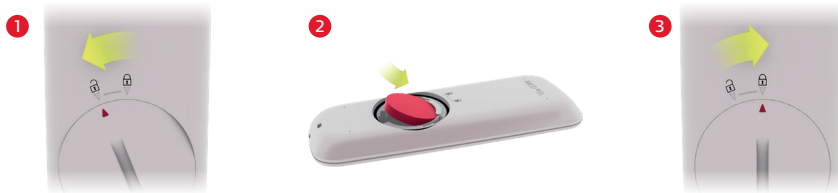





Рис. 7 Замена батареи FineTuner Echo

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
	<ul style="list-style-type: none"> 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. Элементы питания аудиопроцессора полностью разряжены. Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования. 	Поднесите FineTuner Echo ближе к уху или попробуйте переключить параметры устройства.
	<p>Сопряжение не выполнено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Обнаруженный аудиопроцессор несовместим с FineTuner Echo. Обнаруженный аудиопроцессор настроен для работы с пультом дистанционного управления FineTuner (предыдущего поколения). 	<p>Выполните действия, изложенные в разделе «FineTuner Echo», подраздела «Первое использование FineTuner Echo».</p> <p>Если выполнить сопряжение снова не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.</p>
	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.
- 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**, необходимо выключить аудиопроцессор и снова его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается в режиме **M** (микрофон).
- При удержании клавиш **Ⓛ** или **Ⓛ** в течение более 3 секунд сопряжение между 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.

7. Технические данные

FineTuner Echo

Модель

FineTuner Echo (код изделия – Ма010201)

Размеры¹

Длина: 104 мм

Ширина: 38 мм

Высота: 11 мм

Масса¹

32 г (с батареей)


Режим работы

Непрерывный

Органы управления/световые индикаторы

- Клавиатура с 12 клавишами
- Дисплей
- Один зеленый светодиодный индикатор

Источник питания

- Одна литий-диоксид-марганцевая батарея типа CR2032 (3 В, )
- Внутреннее питание
- Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев.

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС)

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочих температур: от +5 до +40 °С

Диапазон температуры хранения: от –20 °С до +60 °С

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Атмосферное давление: От обычного до 700 гПа (мбар) (от 0 до 3000 м)

¹ Типичные значения

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°.

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 В)

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

Маркировка

Используются следующие символы:



FineTuner Echo соответствует Директиве 90/385/ЕЕС (Активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2019 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа FineTuner Echo (пульт дистанционного управления) соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Тип ВF
(IEC 60601-1/EN 60601-1): Поверхность FineTuner Echo, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа ВF



Производитель



Постоянный ток



Ограничение по атмосферному давлению



Диапазон влажности



Температурный диапазон

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.



Серийный номер



Номер по каталогу



См. руководство по эксплуатации



Не предназначено для детей до 3 лет



Внимание! Для получения важной информации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (руководством пользователя)



Неионизирующее излучение



Осторожно: хрупкое!



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме



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

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

FineTuner Echo предназначен 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 В	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

FineTuner Echo предназначен 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
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода		
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	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)		
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

FineTuner Echo предназначен 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	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование 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 FineTuner Echo.
	6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц		
	80 % АМ на 1 кГц		
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	

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

9. Контактная информация

Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый листок с адресами представительств.

Разработчик:

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

Производитель:

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

Место производства:

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37



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

medel.com

