

MED^{EL}

SONNET BabyWear

Вариант ношения

Руководство пользователя



hearLIFE

1. Содержание

2. Введение	2
3. Назначение — показания — противопоказания	3
4. BabyWear	4
Крышка заушины	5
Крепление	6
5. Общие меры предосторожности и предупреждения	7
6. Уход и обслуживание	8
7. Поиск и устранение неисправностей	9
8. Технические данные	10
Маркировка.....	11
Символы.....	11
Утилизация.....	12
9. Приложения	13
Гарантия.....	13
Адрес производителя	13
10. Контактная информация.....	14

2. Введение

В этом руководстве представлены информация и инструкции по применению дополнительного варианта ношения аудиопроцессоров серии SONNET - SONNET BabyWear (далее называемого BabyWear). Конфигурация BabyWear состоит из аудиопроцессора, SONNET кабеля передатчика типа DL длиной 28 см, крепления и крышки заушины. В руководстве представлены описания компонентов, порядок сборки и правила ухода за BabyWear.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохlearной имплантации или в компанию MED-EL.

Важная информация

BabyWear можно использовать вместе с аудиопроцессорами серии SONNET.

Использовать устройство вместе с аудиопроцессорами MED-EL предыдущего поколения нельзя. Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

3. Назначение — показания — противопоказания

BabyWear — это дополнительный способ ношения аудиопроцессоров серии SONNET. Для работы аудиопроцессора наличие BabyWear необязательно.

Подробную информацию о назначении, показаниях и противопоказаниях аудиопроцессора см. в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора.

4. BabyWear

BabyWear может использоваться в случаях, когда аудиопроцессор необходимо полностью носить на теле. При этом варианте ношения над имплантатом на голове размещается только передатчик. Эта конфигурация подходит для младенцев и маленьких детей с небольшим размером ушей, у которых не представляется возможным разместить аудиопроцессор на ухе. Устройство также подходит взрослым, состояние здоровья которых не позволяет носить аудиопроцессор за ухом и требует его ношения на одежде. Для видов активности, требующих ношения защитного шлема, конфигурация позволяет разместить микрофоны аудиопроцессора вне шлема, а внутри — только передатчик.

Важная информация

При ношении аудиопроцессора не за ухом следует включать всенаправленный режим, так как направленность микрофона зависит от положения аудиопроцессора. Ваш аудиолог запрограммирует аудиопроцессор соответствующим образом.

При ношении аудиопроцессора не за ухом всегда используйте крышку заушины во избежание повреждения блока процессора.

Крышка заушины

Крышка заушины заменяет собой SONNET заушину, когда используется крепление. При ношении аудиопроцессора не за ухом всегда используйте крышку заушины.



Рис. 1 Крышка заушины

Чтобы прикрепить крышку заушины к SONNET блоку процессора, выполните следующие действия:

1. Для удаления штыря для фиксации заушины вытолкните его через отверстия (см. рис. 2.1), используя для этого инструмент универсальный, поставляемый MED-EL, затем возьмитесь за штырь и извлеките его полностью.
2. Для отсоединения заушины осторожно надавите на нее вниз (рис. 2.2), отделяя от SONNET блока процессора.
3. Заведите крышку заушины за выступ в нижней части SONNET блока процессора (рис. 2.3) и осторожно подтолкните ее вверх, пока она не встанет на место.
4. Установите на место штырь для фиксации заушины (рис. 2.4).



Рис. 2 Отсоединение SONNET заушины и крепление крышки заушины



При креплении крышки заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит ребенку отсоединить крышку заушины. Храните инструмент универсальный в недоступном для детей месте.

Крепление

Крепление служит для фиксации аудиопроцессора на одежде.



Рис. 3 Крепление

Чтобы присоединить крепление к аудиопроцессору, выполните следующие действия:

1. Отсоедините SONNET кабель передатчика типа DL, следуя инструкциям в руководстве пользователя аудиопроцессора.
2. Убедитесь, что замок крышки SONNET блока элементов питания разблокирован (подробнее см. в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора).
3. Откройте крышку SONNET блока элементов питания и наденьте силиконовое кольцо крепления на крышку так, чтобы маленькая силиконовая петлей (фиксатор кабеля передатчика) располагалась со стороны кабеля передатчика (см. рис. 4.1).
4. Проденьте кабель передатчика через фиксатор кабеля передатчика и подсоедините кабель к блоку процессора (см. рис. 4.2 и 4.3).
5. Закройте крышку (см. рис. 4.4) и поверните замок по часовой стрелке, чтобы заблокировать крышку SONNET блока элементов питания.



Чтобы ребенок не мог разобрать крепление, следует всегда использовать фиксатор кабеля катушки на силиконовом кольце и крышку передатчика с фиксатором кабеля.



Рис. 4 Порядок сборки крепления с фиксатором кабеля передатчика

5. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Дополнительная информация по безопасному использованию аудиопроцессора представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. С вопросами вы можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

- BabyWear запрещается использовать при наличии индивидуальной непереносимости материалов его компонентов.
- Компоненты BabyWear не следует хранить под прямыми солнечными лучами во избежание изнашивания материала и поломки.
- Всегда обращайтесь с BabyWear бережно.
- При использовании BabyWear маленькими детьми следует использовать фиксатор кабеля передатчика, следуя инструкциям в подразделе «Крепление» раздела 4.
- Во избежание звуковых помех не закрывайте аудиопроцессор одеждой или иными материалами.
- При ношении аудиопроцессора не за ухом следует включать всенаправленный режим, так как направленность микрофона зависит от положения аудиопроцессора.
- Используя блок элементов питания с воздушно-цинковыми батареями, держите открытыми прорези в крышке блока элементов питания, поскольку этим батареям требуется приток воздуха.



Комплект BabyWear содержит мелкие части. 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. Используйте фиксатор кабеля передатчика, следуя инструкциям в разделе 4 BabyWear в подразделе «Крепление».

6. Уход и обслуживание

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

Для очистки компонентов BabyWear не используйте агрессивные чистящие средства. Разрешена очистка с использованием воды и мягких чистящих средств. Перед использованием тщательно протрите все компоненты BabyWear насухо.

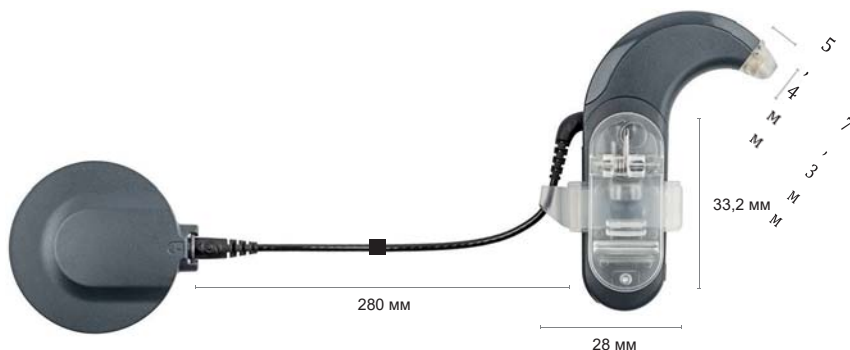
7. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Инструкции по устранению неисправностей приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

8. Технические данные

Размеры¹



Крепление: 33,2 × 28 мм
Крышка заушины: 5,4 × 7,3 мм

Масса

Крепление: 2,5 г
Крышка заушины: 0,1 г

Материалы

Крепление: полиамид (ПА), силикон
Крышка заушины: Полиамид (ПА)
Кабель передатчика типа DL: Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °С
Диапазон температуры хранения: от –20 °С до +60 °С
Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %
Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

¹ Типичные значения

Маркировка

Для маркировки используются следующие символы

СИМВОЛЫ



Аудиопроцессоры серии SONNET, в том числе передатчики типа D и DL, соответствуют Директиве 90/385/ЕЭС (Активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2014 г.



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



Номер по каталогу



Осторожно: хрупкое!



Предел температуры



Относительная влажность



Тип BF (IEC 60601-1/EN 60601-1) для аудиопроцессоров серии SONNET с передатчиками типа D и DL

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

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

9. 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

10. Контактная информация

РАЗРАБОТЧИК

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
(МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ)
Fürstenweg 77A, 6020, Innsbruck, Austria
www.medel.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
(МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ)
Fürstenweg 77A, 6020, Innsbruck, Austria
www.medel.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
(МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ)
Fürstenweg 77A, 6020, Innsbruck, Austria

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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



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

medel.com

