

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»



Климачев И.И.

«27» июля 2016 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ЦКБ РАН
Профессор, д.м.н.



Никитин А.Э.

«27» июля 2016 г.

М.П.

ПРОГРАММА

от 27 июля 2016 г.

проведения клинических испытаний в форме исследований
(анализа и оценки клинических данных) медицинского изделия

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра»
по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М»,
«Ли́ра 3М», «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р», «Ли́ра 3Р» с принадлежностями**

Производства:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»,
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а,
тел. (495) 465-88-21, info@istok-audio.com

Клиническая база:

ФГБУ ЦКБ РАН, г. Москва, Литовский бульвар, д 1а.
Лицензия на медицинскую деятельность № ФС 99-61-008816 от 19.03.2014 г.

Ответственный за проведение клинических испытаний:

Заведующий отделением отоларингологии Фитенко Л.Н.

Организатор и спонсор испытаний:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»,
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а,
тел. (495) 465-88-21, info@istok-audio.com

Основание для проведения испытаний:

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 01-32197/16
от 25.07.2016 г. (Приказ № 7300 от 25.07.2016 года Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения)

Объект исследований

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира» по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М», «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р»

В комплект поставки входят: футляр, коробка, руководство по эксплуатации
Принадлежности:

- Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) – до 6 шт
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2– 1 шт
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3– 1 шт
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4– 1 шт
- Адаптер для тонкого звуковода (для исполнения «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М»)
- Адаптер для программирования
- Адаптер для аудиовхода

производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия.

Для исследований представлены изделия:

- 1) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 1М», серийный № 1500 804212, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 2) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2М», серийный № 1500 804200, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 3) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2М», серийный № 1500 804208, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 4) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 1Р», серийный № 1500 804217, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 5) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2Р», серийный № 1500 804189, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 6) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2Р», серийный № 1500 804196, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.

Цель исследований

Оценить безопасность медицинского применения и эффективность МИ при использовании его по назначению, установленному производителем.

Задачи исследований

1. Определить возможность проведения клинических испытаний МИ в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) или с участием человека (новый вид медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий).
2. Определить соответствие МИ нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.
3. Определить полноту и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ.

4. Оценить качество, эффективность, эксплуатационные характеристики и безопасность применения МИ, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении МИ, применяемых для терапии.

5. Оценить возможность применения МИ в медицинской практике на территории РФ.

Сроки проведения исследований

Начало исследований - 27.07.2016 г.

Период исследований - не более 30 рабочих дней.

Участники исследований

Организатором и спонсором клинических испытаний выступает ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия.

Проведение клинических испытаний (исследований) предстоит на базе исследовательского центра Федерального государственного бюджетного учреждения Центральная клиническая больница Российской Академии Наук, г. Москва, Литовский бульвар, д 1а.

Для проведения клинических испытаний привлечены следующие исследователи:

1) Руководитель испытаний - заведующий отделением отоларингологии Фитенко Л.Н.

2) Координатор испытаний - Алехин А.И., доктор медицинских наук, зам. главного врача по науке.

3) Исследователь – Юрин Я.О., научный сотрудник.

Краткое описание МИ с указанием назначения и области применения

Слуховые аппараты (СА) «Ли́ра» по ТУ 9444-065-18163033-2015 производятся на основании соглашения о производстве слуховых аппаратов серии «Ли́ра» по оригинальной технологии фирмы «ReSound» (Дания). Поставляемые фирмой «ReSound» комплекты деталей 100% соответствуют комплектации слуховых аппаратов: «Ли́ра 1М» - VE170-VI, «Ли́ра 2М» - VE270-DVI, «Ли́ра 3М» - VE370-DVI, «Ли́ра 1Р» - VE180-VI, «Ли́ра 2Р» - VE280-DVI, «Ли́ра 3Р» - VE380-DVI.

СА «Ли́ра» применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Чтобы максимально удовлетворить потребности и бюджетные возможности пациентов, аппарат представлен в трех категориях исполнения с различными технологическими возможностями, которые помогут оптимально подобрать и настроить аппарат. Исполнения «Ли́ра 3М» и «Ли́ра 3Р» включают в себя максимально возможные технологичные возможности (головная модель).

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М», «Ли́ра 3М» - это аппарат средней мощности, предназначенный для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной, умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» в исполнении «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р», «Ли́ра 3Р» - это мощный аппарат, предназначенный для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом по слухопротезированию с помощью персонального компьютера, интерфейса и программного обеспечения «Aventa 3» (версия 3.7 или выше).

Область применения – отоларингология.

Этапы проведения исследований

1. Анализ и оценка представленной сопроводительной документации:

- Заявление о регистрации медицинского изделия в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения РФ;
- Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 01-32197/16 от 25.07.2016 г. (Приказ № 7300 от 25.07.2016 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);
- Заявление о проведении клинических испытаний;
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- Акт отбора образцов;
- Руководство по эксплуатации МИ;
- Технические условия ТУ 9444-065-18163033–2015 (с внесенными дополнениями и изменениями). Извещения 1 и 2 об изменении ТУ;
- Руководство по эксплуатации СЕФК. 942523.103 РЭ;
- Акт № 042 от 18.04.2016 г. оценки результатов технических испытаний МИ с протоколами испытаний, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;
- Протокол сравнения технических характеристик № 042/ПСТХ-16, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;
- Заключение по результатам токсикологических исследований №№ 72.016Р, 72\1.016Р, 72\3.016Р, 72\3.016Р, 72\4.016Р от 29.02.2016 г., ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;
- Заключение №№ 48/22958, 54/22963, 56/22965 от 18.09.2015 г. по результатам токсикологических исследований, ООО «ЦКК ОНЦ»;
- Акт квалификационных испытаний № 1-2016 от 26.02.2016 г. («Лира Р»);
- Акт квалификационных испытаний № 1-2016 от 26.02.2016 г. («Лира М»);
- Файл менеджмента риска;
- Сведения об аналогах из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий.
- Сравнительная таблица аналогов.
- Информация об опубликованных статьях и отзывах об аналогах МИ:
 - статья о выборе слуховых аппаратов, без автора, размещена <http://sluhcentr.ru/forum/index.php?id=1051011>;
 - статья «Адаптация к слуховому аппарату», По материалам «Horakustik» и «Пять шагов к хорошему слуху» (Starkey), размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=320>
 - статья «Современные возможности слухопротезирования», без автора, размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=114>
 - Независимый обзор производителей слуховых аппаратов. О компании «Исток-Аудио». <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=187>
 - Статья «Цифровые слуховые аппараты высокой мощности», без автора, размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=117>
- Фото общего вида медицинского изделия.

Содержание этапа:

а) анализ технической и эксплуатационной документации:

- определение назначения МИ,
- определение среды, в которой применяется МИ,
- определение группы пациентов, для которых применяется МИ,
- определение показаний и противопоказаний к применению МИ,
- определение технических параметров и режимов работы,
- определение метода применения,
- определение отличия МИ от аналогов,
- определение потенциального риска МИ,
- определение безопасности МИ по результатам предшествующих испытаний.

б) анализ данных об использовании:

- определение количества исследований, проведенных на МИ в период клинического использования,
- определение количества выявленных патологий,
- определение удовлетворенности медицинского персонала эксплуатацией (применением) МИ,
- определение безопасности и надежности МИ.

2. Оценка сведений о проводившихся клинических значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения, изъятии из обращения, отзывах медицинского изделия.

Содержание этапа: сбор и анализ информации из открытых источников Росздравнадзора.

3. Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования.

Содержание этапа:

- сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению МИ,
- определение эффективности используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе.

Отчетность

По результатам испытаний составляется Акт оценки результатов клинических испытаний МИ в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 09.01.2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ЦКБ РАН
Профессор, д.м.н.

Никитин А.Э.

«29» августа 2016 г.

ПРОТОКОЛ

№ 7746 от 29 августа 2016 г.

проведения клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) медицинского изделия

**Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира»
по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М»,
«Лира 3М», «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» с принадлежностями**

Производства:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»,
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а,
тел. (495) 465-88-21, info@istok-audio.com

Клиническая база:

ФГБУ ЦКБ РАН, г. Москва, Литовский бульвар, д 1а.
Лицензия на медицинскую деятельность № ФС 99-61-008816 от 19.03.2014 г.

Ответственный за проведение клинических испытаний:

Заведующий отделением отоларингологии Фитенко Л.Н.

Организатор и спонсор испытаний:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»,
Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а,
тел. (495) 465-88-21, info@istok-audio.com

Основание для проведения испытаний:

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 01-32197/16 от 25.07.2016 г. (Приказ № 7300 от 25.07.2016 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

Настоящие клинические испытания проводятся на основании Разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 01-32197/16 от 25.07.2016 г. (Приказ № 7300 от 25.07.2016 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), утвержденной и согласованной Программы клинических испытаний от 27.07.2016 г., Приказа МЗ РФ № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 09.01.2014 г., и других регламентирующих документов.

Цель исследований

Оценить безопасность медицинского применения и эффективность МИ при использовании его по назначению, установленному производителем.

Задачи исследований

1. Определить возможность проведения клинических испытаний МИ в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) или с участием человека (новый вид медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий).

2. Определить соответствие МИ нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

3. Определить полноту и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ.

4. Оценить качество, эффективность, эксплуатационные характеристики и безопасность применения МИ, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении МИ, применяемых для терапии.

5. Оценить возможность применения МИ в медицинской практике на территории РФ.

Сроки проведения исследований: 27.07.2016 г. - 29.08.2016 г.

Участники исследований

Организатором и спонсором клинических испытаний выступает ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия.

Проведение клинических испытаний (исследований) предстоит на базе исследовательского центра Федерального государственного бюджетного учреждения Центральная клиническая больница Российской Академии Наук, г. Москва, Литовский бульвар, д 1а.

Для проведения клинических испытаний привлечены следующие исследователи:

1) Руководитель испытаний - заведующий отделением отоларингологии Фитенко Л.Н.

2) Координатор испытаний - Алехин А.И., доктор медицинских наук, зам. главного врача по науке.

3) Исследователь – Юрин Я.О., научный сотрудник.

Для анализа представлены:

Медицинское изделие Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М», «Ли́ра 3М», «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р», «Ли́ра 3Р»

В комплект поставки входят: футляр, коробка, руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48, тип 13) – до 6 шт
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2– 1 шт
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3– 1 шт
- Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4– 1 шт
- Адаптер для тонкого звуковода (для исполнения «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира

3М»)

- Адаптер для программирования
- Адаптер для аудиовхода

производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия.

Представлены образцы с серийными номерами:

- 1) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 1М», серийный № 1500 804212, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 2) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2М», серийный № 1500 804200, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 3) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2М», серийный № 1500 804208, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 4) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 1Р», серийный № 1500 804217, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 5) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2Р», серийный № 1500 804189, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.
- 6) Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный в исполнении «Лира 2Р», серийный № 1500 804196, в комплекте поставки, с принадлежностями – 1 комплект.

II. Сопроводительная документация

- Заявление о регистрации медицинского изделия в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения РФ;
- Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 01-32197/16 от 25.07.2016 г. (Приказ № 7300 от 25.07.2016 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);
- Заявление о проведении клинических испытаний;
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- Акт отбора образцов;
- Руководство по эксплуатации МИ;
- Технические условия ТУ 9444-065-18163033–2015 (с внесенными дополнениями и и изменениями). Извещения 1 и 2 об изменении ТУ;
- Руководство по эксплуатации СЕФК. 942523.103 РЭ;
- Акт № 042 от 18.04.2016 г. оценки результатов технических испытаний МИ с протоколами испытаний, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;
- Протокол сравнения технических характеристик № 042/ПСТХ-16, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;
- Заключение по результатам токсикологических исследований №№ 72.016Р, 72\1.016Р, 72\3.016Р, 72\3.016Р, 72\4.016Р от 29.02.2016 г., ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;
- Заключение №№ 48/22958, 54/22963, 56/22965 от 18.09.2015 г. по результатам токсикологических исследований, ООО «ЦКК ОНЦ»;
- Акт квалификационных испытаний № 1-2016 от 26.02.2016 г. («Лира Р»);
- Акт квалификационных испытаний № 1-2016 от 26.02.2016 г. («Лира М»);
- Файл менеджмента риска;

Протокол клинических испытаний, ЦКБ РАН

- Сведения об аналогах из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий.
- Сравнительная таблица аналогов.
- Информация об опубликованных статьях и отзывах об аналогах МИ:
 - статья о выборе слуховых аппаратов, без автора, размещена <http://sluhcentr.ru/forum/index.php?id=1051011>;
 - статья «Адаптация к слуховому аппарату», По материалам «Horakustik» и «Пять шагов к хорошему слуху» (Starkey), размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=320>
 - статья «Современные возможности слухопротезирования», без автора, размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=114>
 - Независимый обзор производителей слуховых аппаратов. О компании «Исток-Аудио». <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=187>
 - Статья «Цифровые слуховые аппараты высокой мощности», без автора, размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=117>
- Фото общего вида медицинского изделия.

1. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем

1.1. Анализ технической и эксплуатационной документации

1.1.1. Определение назначения медицинского изделия

Слуховые аппараты (СА) «Ли́ра» применяются для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Идентификация и описание испытуемого медицинского изделия

Слуховые аппараты (СА) «Ли́ра» по ТУ 9444-065-18163033-2015 производятся на основании соглашения о производстве слуховых аппаратов серии «Ли́ра» по оригинальной технологии фирмы «ReSound» (Дания). Поставляемые фирмой «ReSound» комплекты деталей 100% соответствуют комплектации слуховых аппаратов: «Ли́ра 1М» - VE170-VI, «Ли́ра 2М» - VE270-DVI, «Ли́ра 3М» - VE370-DVI, «Ли́ра 1Р» - VE180-VI, «Ли́ра 2Р» - VE280-DVI, «Ли́ра 3Р» - VE380-DVI.

Чтобы максимально удовлетворить потребности и бюджетные возможности пациентов, аппарат представлен в трех категориях исполнениях с различными технологическими возможностями, которые помогут оптимально подобрать и настроить аппарат. Исполнения «Ли́ра 3М» и «Ли́ра 3Р» включают в себя максимально возможные технологичные возможности (головная модель).

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М», «Ли́ра 3М» - это аппарат средней мощности, предназначенный для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной, умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» в исполнении «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р», «Ли́ра 3Р» - это мощный аппарат, предназначенный для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом по слухопротезированию с помощью

персонального компьютера, интерфейса и программного обеспечения «Aventa 3» (версия 3.7 или выше).

Внешний вид СА «Ли́ра» представлен на Рис. 1.

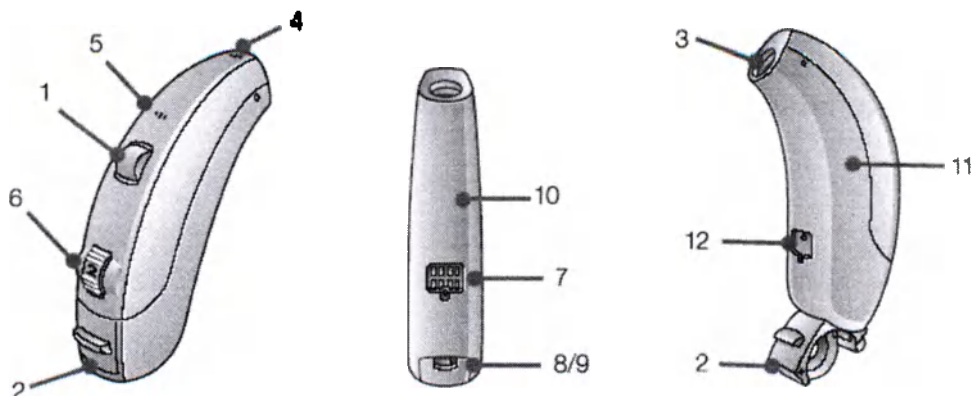


Рис. 1. Внешний вид СА «Ли́ра»

- 1 – Переключатель программ, 2 – Батарейный отсек и Вкл./Выкл., 3 – Выходное звуковое отверстие, 4 – Передний микрофон, 5 – Задний микрофон, 6 – Регулятор усиления, 7 – Прямой аудиовход, 8 – Отверстие для маркировки (левый – синий, правый – красный), 9 – Блокировка батарейного отсека, 10 – Модель (исполнение), 11 – Корпус СА, 12 – Серийный номер.

Область применения

Отоларингология.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 228560.

Согласно общероссийскому классификатору продукции для медицинского изделия – 94 4480.

1.1.2. Определение среды, в которой применяется медицинское изделие

Вид климатического исполнения У, категория 1.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах от плюс 40 °С до минус 10°С и номинальном значении относительной влажности 85 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

1.1.3. Определение группы пациентов

Взрослые и дети, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости.

1.1.4. Определение показаний и противопоказаний к применению

Наличие показаний и противопоказаний у каждого пациента определяет специалист при назначении и подборе слухового аппарата. Неправильное использование или неправильный подбор слухового аппарата может оказать неблагоприятное воздействие на слух.

1.1.5. Определение технических параметров и режимов работы

Технические данные СА «Ли́ра» представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Параметр/ Исполнение	Лира М»	Лира Р»
Максимальный ВУЗД 90, не более, дБ	128 ± 4	136 ± 4
Среднее значение на высоких частотах ВУЗД90 (СЗВЧ ВУЗД90) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	121 ± 4	129 ± 4
Максимальное полное акустическое усиление, не более, дБ	61+ 3	67+ 3
Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	56 ± 5	62 ± 5
Границы частот полосы пропускания - нижняя граничная частота, Гц - верхняя граничная частота, Гц	100 6200	100 6120
Среднее значение на высоких частотах максимального уровня магнитно-акустической чувствительности (СЗВЧ УМАЧ) индукционной катушки на частотах 1000, 16000 и 2500Гц, дБ	84± 6	93± 6
Чувствительность по электрическому входу не более, мВ	10	10
Потребляемый ток, мА	1,31	1,5
Масса СА без источника питания не более, г	4,35	
Габаритные размеры СА, (ВхШхГ)	33x39x8,9	
Продолжительность непрерывной работы от одного элемента питания в типовых условиях эксплуатации, час	221	207
<i>Примечание: Электроакустические параметры приведены в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60118-7 (2cm³ coupler).</i>		

Номинальное напряжение питания СА 1,3 В. Питание СА осуществляется от элемента питания воздушно-цинкового 13AUP-6XE (PR48, тип 13).

Параметры для оценки эффективности и безопасного применения

- СА «Лира» реализован на основе сигнального процессора обработки звуковых сигналов (платформа ReSound Range), который обеспечивает следующие функции:
- WARP™ компрессию (разновидность WDRC);
 - Количество каналов компрессии : - 4 (исполнение «Лира 1М», «Лира 1Р»), - 6 (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р»), - 7 (исполнение «Лира 3М», «Лира 3Р»);
 - Количество программ прослушивания: - 3 (исполнение «Лира 1М», «Лира 1Р», «Лира 2М» и «Лира 2Р»), - 4 (исполнение «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Подавление обратной связи Dual Stabilizer™ II DFS с контролем свиста (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Подавление обратной связи Stabilizer™ II DFS с контролем свиста (исполнение «Лира 1М», «Лира 1Р»);
 - Экспансию (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Адаптивную направленность с интегрированным Wind Noise Management™ (исполнение «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Автоматическое переключение из направленного режима во всенаправленный и обратно SoftSwitching™ (исполнение «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Фиксированную направленность (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Шумоподавление Noise Tracker™ II (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Шумоподавление Noise Tracker™ (исполнение «Лира 1М» и «Лира 1Р»);
 - Индукционную катушку;
 - Прямой аудиовход (DAI);

- Бортовой журнал Datalogging;
- In-situ аудиометрию;
- Задержку включения аппарата SmartStart™;
- Автоматическое обнаружение телефона PhoneNow™ (исполнение «Лири 2М», «Лири 2Р», «Лири 3М» и «Лири 3Р»).

Обработка звуковых сигналов по технологии WARPTM компрессии выполняет расщепление звука на отдельные тона подобно тому, как это естественным образом делает человеческое ухо. Таким образом, создает звучание, приближенное к натуральному.

Система подавления обратной связи «Dual Stabilizer II DFS» и «Stabilizer II DFS» определяет обратную связь и подавляет её в противофазе без снижения усиления полезного сигнала, что обеспечивает на 10-15 дБ более стабильное усиление. В тех ситуациях, когда система подавления обратной связи не может с точностью смоделировать и подавить обратную связь, помогает функция «Контроль свиста». Например, при использовании открытого протезирования свист может возникать при плотном поднесении к уху трубки телефона. В этом случае «Контроль свиста» будет корректировать усиление, чтобы восстановить необходимый частотный ответ и подавить обратную связь.

Адаптивная направленность с интегрированным «Wind Noise Management» (подавление шума ветра) подстраивает характеристики направленности под окружающую акустическую ситуацию, подавляя шум с различных сторон, обеспечивая возможность комфортного общения в шумных ситуациях. «Wind Noise Management» определяет разницу между звуками ближайшего поля, таких как шум ветра, и звуками, поступающими извне путем сравнения уровня звука на переднем и заднем микрофонах. В случае обнаружения шума ветра, интегрированный «Wind Noise Management» подавляет усиление звуков ближайшего поля на 3 дБ или более. Таким образом, мягко сглаживает шум ветра, попадающий на микрофоны.

Функция «SoftSwitching», в зависимости от наличия и интенсивности окружающего шума, автоматически переключает микрофонную систему из направленного режима во всенаправленный и обратно. Система анализирует сигнал, поступающий на оба входа микрофонов, определяет направление и интенсивность звуков, оценивая какой из типов направленности наиболее подходит. Если окружающая обстановка тихая или соотношение сигнал-шум благоприятное, будет использоваться всенаправленный режим. Оценка окружающей обстановки происходит непрерывно, и если анализ покажет изменение ситуации, где наиболее благоприятен направленный режим, система автоматически изменит тип направленности. Важно отметить, что подобный переход из одного режима направленности в другой происходит плавно и незаметно для пользователя.

Система шумоподавления «Noise Tracker II» и «Noise Tracker» для подавления шума в сигнале использует метод спектрального вычитания. В данном методе краткосрочный шумовой сигнал вычитается из общего сигнала, поступающего на микрофон слухового аппарата. Чтобы это реализовать, система с точностью идентифицирует речь и шум.

Функция «In-situ аудиометрия» позволяет проводить более точную диагностику слуха и настройку слухового аппарата. Использование in-situ аудиометрии позволит Вам измерить точную аудиограмму с учетом строения уха и акустики вкладыша.

Все исполнения СА «Лири» имеют защитное покрытие «iSolate nanotech», которое обеспечивает более длительную эксплуатацию и надежную защиту от влаги. При этом покрытие имеет не только корпус слуховых аппаратов, но и все внутренние детали.

На корпусе расположен регулятор усиления и переключатель программ. Специальный батарейный отсек позволяет подключить к СА аудиоадаптер и универсальный FM-приемник.

При плавных манипуляциях регулятором усиления СА скачкообразное увеличение или уменьшение выходного УЗД не должно превышать 10 дБ.

Рекомендации производителя по эффективному и безопасному применению МИ:

Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится элемент питания или трубка забьется серой. Пользователю следует помнить об этом, особенно, если он находится на улице или другим каким-то образом зависит от предупреждающих звуковых сигналов.

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха. Для получения максимальной эффективности от использования слухового аппарата его следует носить как можно чаще.

Для эффективного использования СА необходимо некоторое время для привыкания к нему. Использование слухового аппарата – одна из составляющих процесса реабилитации слуха и может сопровождаться дополнительными занятиями со специалистами и обучением чтению по губам.

Каждому конкретному пользователю необходимо пользоваться только теми слуховыми аппаратами, которые были запрограммированы специалистом специально для него. В противном случае аппараты будут неэффективными или даже могут нанести вред слуху.

При возникновении боли в ухе или за ним, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы следует обратиться к врачу.

Во время, когда СА не используется, необходимо держать батарейный отсек в открытом состоянии, это предотвратит коррозию и продлит срок службы элемента питания. СА необходимо хранить в безопасном, сухом и чистом месте.

Параметры для оценки безопасности

Слуховой аппарат должен применяться только в полном соответствии с Руководством по эксплуатации и может настраиваться только специалистом. Также только специалистом может производиться чистка отверстий микрофона.

Запрещается использовать чужой слуховой аппарат - это может вызвать снижение или даже полную потерю слуха.

Поверхность пластмассовых деталей СА должна быть без облоев, раковин, царапин, трещин, сколов, напылов и вмятин.

Категорически запрещается самостоятельно вскрывать и производить ремонт слухового аппарата.

Следует оберегать СА от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры и органических растворителей. Если СА берется в руки, держать его следует над мягкой поверхностью, чтобы не повредить при падении.

Не использовать СА в непосредственной близости от источников мощных излучений. Маломощные излучения, такие, как мобильная связь, радиооборудование, сигнализация охранных систем, не опасны для СА, но могут временно повлиять на качество звука (не является дефектом).

При работе с функцией PhoneNow™ необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Держать магниты вдали от детей, домашних животных и людей с нарушениями психики. Если магнит проглотили, незамедлительно вызовите врача!

2. Магнит усиливает магнитное поле, создаваемое трубкой телефона, поэтому держите его на расстоянии не менее 30 см от электронных устройств, на работу которых он может оказать влияние (кардиостимулятор и другие водители ритма, кредитные карты, других чувствительных устройств).

Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов и в местах, недоступных малолетним детям, лицам с нарушениями психики, а также домашним животным – во избежание проглатывания мелких деталей и изделия, а также его поломки.

Дезинфекцию СА следует проводить протиранием тканевой хлопчатобумажной салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода или 3 % раствором перекиси

водорода с 0,5 % содержанием моющего средства: хозяйственного мыла или бытового стирального порошка любой марки.

1.1.6. Определение метода применения

Установка или замена элемента питания

Удалить защитную пленку с нового элемента питания (Рис.2).



Рис.2. Подготовка нового элемента питания

После снятия защитной пленки перед установкой в СА выдержать элемент питания в течение 2 минут без защитной пленки для достижения максимального напряжения. Необходимо использовать только элементы питания, специально предназначенные для слуховых аппаратов (см. специальное обозначение на упаковке).

Вставьте элемент питания в держатель элемента питания СА (Рис.3.). Элемент питания вставляется знаком «+» вверх, рисунок 3, в соответствии с обозначением на батарейном отсеке. Убедитесь, что элемент питания вставлен правильно, соответствующей стороной. Если элемент питания вставлен неправильно, слуховой аппарат не будет работать, и батарейный отсек может быть поврежден.

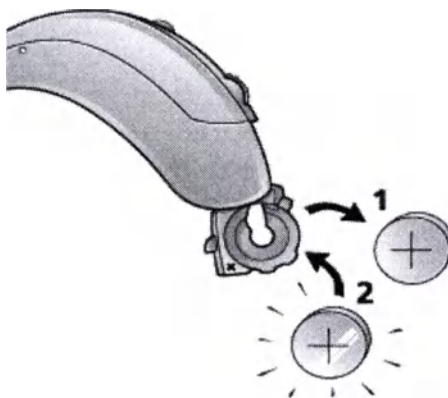


Рис.3. Замена элемента питания

После замены элемента питания может пройти некоторое время, прежде чем установленный элемент питания заработает в полную силу.

О низком заряде элемента питания заранее предупредит звуковой сигнал. Аппарат будет издавать предупреждающий сигнал, когда заряд элемента питания будет на исходе. Сигнал будет повторяться каждые 5 минут до тех пор, пока аппарат автоматически не выключится. Рекомендуется всегда иметь при себе запасной элемент питания.

Включение СА

Включите слуховой аппарат, закрыв батарейный отсек (Рис.4.), при этом включится первая программа прослушивания.

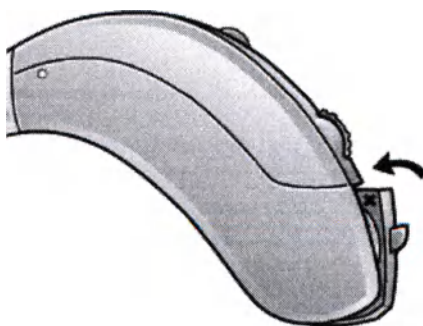


Рис.4. Включение СА

Если в СА активизирована функция SmartStart™ («Умный старт»), то аппарат включится через 10 секунд после закрытия батарейного отсека. Во время работы задержки Вы будете слышать бип-сигналы с интервалом в 1 секунду.

Надевание СА

Перед надеванием СА следует определить по цветовой маркировке левый (синяя метка) или правый (красная метка) аппарат.

Зажать вкладыш между большим и указательным пальцами, направляя выходное звуковое отверстие в слуховой проход (Рис.5.). Продвинуть вкладыш в канал, аккуратно совершая вращательные движения. Повернуть вкладыш вверх, затем вниз и слегка придавить. Открывание и закрывание рта облегчит установку вкладыша. Также будет легче надевать аппарат, если, вставляя вкладыш одной рукой, оттянуть другой рукой верхушку ушной раковины назад (Рис.5.).

Корпус аппарата должен быть расположен за ухом. При проведении пальцем по контуру ушной раковины определить, что СА надет правильно, если при этом чувствуется контур ушной раковины, а не вкладыша (Рис.6.).

Аналогичным образом надевается другой СА.

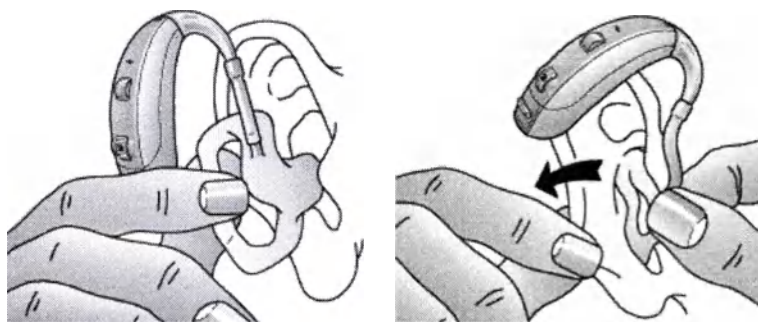


Рис.5. Надевание слухового аппарата



Рис.6. Проверка правильности надевания слухового аппарата

Регулировка громкости СА

Громкость регулируется с помощью удобно расположенного вращаемого регулятора усиления с нанесенными на нем обозначениями от 1 до 4, где 4 устанавливает максимальный уровень громкости слухового аппарата. Во время настройки слухового аппарата специалист по протезированию подберет оптимальный для каждого пациента уровень громкости. Необходимо запомнить это положение регулятора усиления. Для увеличения громкости поворачивайте колесико регулятора усиления вверх. Чтобы уменьшить громкость, поворачивайте колесико регулятора усиления вниз (Рис.7.).

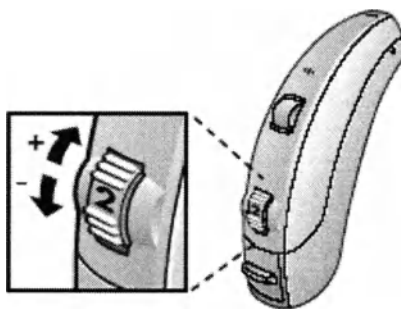


Рис. 7. Регулировка громкости СА

Слуховой аппарат настраивается специалистом по протезированию в соответствии со степенью снижения слуха больного. Если необходимо использовать СА с настроенным уровнем громкости, регулятор усиления необходимо устанавливать в положение 2,5 (между 2 и 3). Если регулятор усиления использовать не нужно, специалист по протезированию может его отключить.

Выбор программ прослушивания

Необходимые программные прослушивания устанавливает специалист по протезированию в зависимости от опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни.

Выбор программы прослушивания производится с помощью кнопки переключения программ (Рис.8). При переключении с одной программы на другую будут слышны бип-сигналы, количество которых означает номер включенной программы

При выключении и последующем включении аппарата автоматически включается первая программа прослушивания.

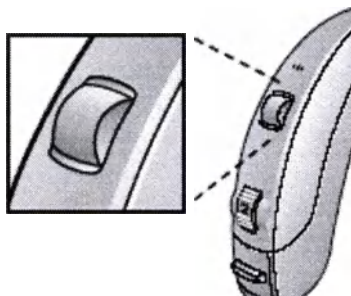


Рис.8. Выбор программ прослушивания

Специалист по протезированию может настроить одну из программ для разговора по телефону с помощью индукционной катушки. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал из телефонной трубки, который преобразуется в звуковой сигнал, что позволит гораздо лучше воспринимать звук из телефонной трубки. Когда используется

данная программа, трубку телефона желательно держать ближе к слуховому аппарату (Рис. 9).

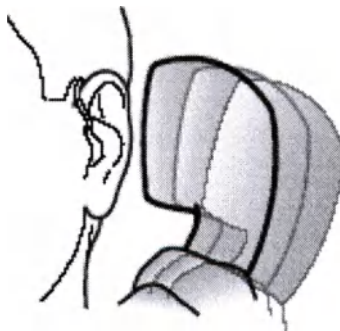


Рис.9. Использование телефона

Если в СА активизирована функция PhoneNow™, то переключение аппарата в программу для разговора по телефону происходит автоматически при поднесении к нему телефонной трубки. Когда трубку убирают, аппарат автоматически переключается в ту программу, в которой работал до переключения.

Данная функция дает возможность пользоваться телефоном в обычном режиме. При активации PhoneNow™ и переключении аппарата в программу для телефона будет слышна короткая мелодия. Если функция PhoneNow™ не активировалась, понадобится прикрепить специальный магнит на трубку (магнит приобретается отдельно от слухового аппарата) и найти его наилучшее положение. Прикрепите магнит чуть ниже отверстия для выхода звука на трубке. При необходимости передвиньте магнит в другое положение, для более простого использования и большего комфорта во время разговора (Рис.10).

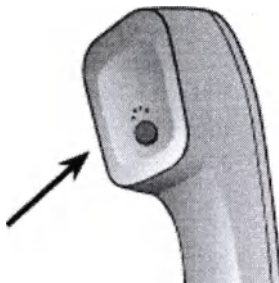


Рис. 10. Крепление магнита на трубку телефона

Прямой аудиовход позволяет соединить аппарат с аудиоустройствами (радио, плеер, телевизор и т.д.), обеспечивая при этом превосходное качество звука.

Соединение производится посредством адаптера для аудиовхода (аудиобашмак), к которому подключается либо кабель аудиоустройства, либо беспроводная FM-система. Как только больной наденет адаптер, аппарат автоматически переключится в соответствующую программу.

Для подключения необходимо совместить адаптер с желобком, располагающимся на передней части корпуса между батарейным отсеком и номером слухового аппарата. Соединив, продвинуть адаптер в сторону батарейного отсека. Аккуратно защелкнуть адаптер (Рис.11).

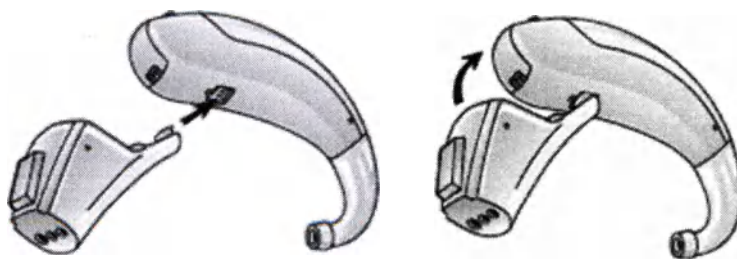


Рис.11. Подключение адаптера для аудиовхода

Для отключения адаптера нужно зажать кнопку на задней части адаптера и аккуратно снять его с аппарата (Рис.12).

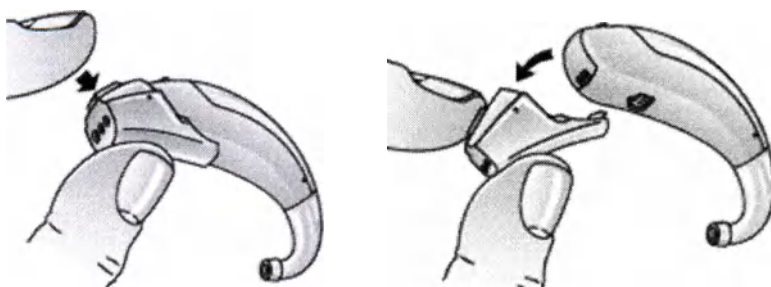


Рис.12. Отключение адаптера для аудиовхода

Снятие слухового аппарата

Захватить пальцами трубочку звуковода и потянуть его наружу. Большим и указательным пальцами взять за ушной вкладыш, не трогая звуковод. Аккуратно извлечь ушной вкладыш из уха (Рис.13).

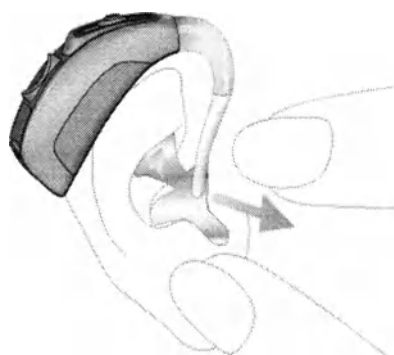


Рис.13. Снятие слухового аппарата

Предостережение: В редких случаях, при снятии слухового аппарата, вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, если вкладыш застрял в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.

Выключение СА происходит при открытии батарейного отсека (Рис.14.).

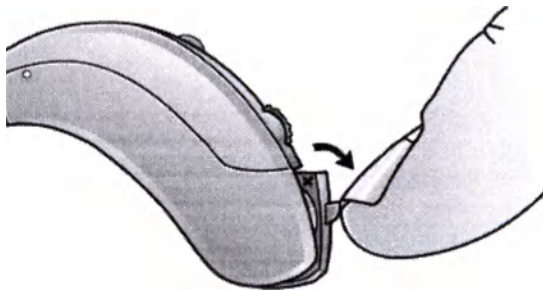


Рис.14. Выключение слухового аппарата

Рекомендации по использованию слухового аппарата подробно изложены в руководстве по эксплуатации.

1.1.7. Определение отличия медицинского изделия от аналогов

На территории Российской Федерации зарегистрированы и применяются эквивалентные МИ%

- Аппарат слуховой цифровой «VEA» в исполнении VE370-DVI, с принадлежностями, производства «Джи-Эн Ри-Саунд А/С», Дания. РУ от 22.06.2012 г. № ФСЗ 2012/12342.

Сведения получены из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий. Данные об эквивалентных МИ и сравнение характеристик приведены в Протоколе сравнения технических характеристик № 042/ПСТХ-16, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, и таблице сравнения технических характеристик (Приложение № 1 к настоящему Протоколу).

Исходя из данных, приведенных в протоколе сравнения, а также по результатам испытаний, можно сделать вывод, что СА «Лира» в вариантах исполнения по назначению, основным техническим характеристикам, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу работы, степени безопасности сопоставимы с зарегистрированными в РФ эквивалентными МИ и по основным параметрам не уступают им. Сравнимые МИ имеют несущественные отличия по параметрам производительности, потребляемой мощности, габаритным и весовым характеристикам, дизайну, которые не влияют на качество, эффективность и безопасность работы регистрируемого медицинского изделия.

1.1.8. Определение потенциального риска

МИ относится к 2а классу потенциального риска.

Производителем произведена оценка рисков при производстве, транспортировании, хранении и использовании.

Назначение применения и подбор слухового аппарата должен осуществляться специалистом. При учете всех рекомендаций и правильном подборе слухового аппарата риски применения МИ минимальны.

Риски для представленных на испытания изделий определены как приемлемые.

1.1.9. Определение безопасности МИ по результатам предшествующих испытаний

До начала клинических испытаний были проведены технические и токсикологические испытания. Результаты испытаний представлены для оценки и анализа данных и отражены в следующих документах:

- Акт № 042 от 18.04.2016 г. оценки результатов технических испытаний МИ с протоколами испытаний, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;

- Протокол сравнения технических характеристик № 042/ПСТХ-16, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;

- Заключение по результатам токсикологических исследований №№ 72.016Р, 72\1.016Р, 72\3.016Р, 72\3.016Р, 72\4.016Р от 29.02.2016 г., ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России;

- Заключение №№ 48/22958, 54/22963, 56/22965 от 18.09.2015 г. по результатам токсикологических исследований, ООО “ЦКК ОНЦ”;

- Акт квалификационных испытаний № 1-2016 от 26.02.2016 г. (“Лира Р”);

- Акт квалификационных испытаний № 1-2016 от 26.02.2016 г. (“Лира М”);

По результатам анализа документации отмечено, что заявленные для исследований МИ соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов и безопасны для применения.

1.2. Анализ данных об использовании

1.2.1. Определение количества исследований, проведенных на МИ в период клинического использования.

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие в данном акте оценки результатов клинических испытаний слуховых аппаратов «Соната» отсутствуют. Во время испытаний был произведен внешний осмотр и оценка изделий, а также пробное включение.

1.2.2. Определение количества выявленных патологий

Не определено.

1.2.3. Определение удовлетворенности медицинского персонала эксплуатацией (применением) МИ.

Во время испытаний отмечено, что изделия удобны в обращении, компактны, обладают современным дизайном, удобны в обслуживании. Поставляются в оригинальной упаковке. Для хранения предусмотрен специальный футляр, который также обладает современным эстетичным видом, компактен и удобен в обращении.

Цифровая обработка звукового сигнала, широкий динамический диапазон и разнообразные режимы работы и регулировки программируемых параметров СА обеспечивают естественное звучание, высокую разборчивость речи в условиях сложных акустических ситуаций.

Функциональные характеристики представленных медицинских изделий соответствуют характеристикам, заявленным в Руководстве по эксплуатации, в котором в доступном виде отражена вся необходимая для медицинского персонала информация.

1.2.4. Определение безопасности и надежности МИ

Безопасность применения МИ подтверждается результатами проведенных доклинических испытаний и данными литературных источников.

На изделия производителем предусмотрен гарантийный срок. Изготовитель гарантирует надежность изделия в течение гарантийного срока. В Руководстве по эксплуатации предполагается средний срок службы слухового аппарата, что характерно для большинства технических устройств данного типа.

Во время эксплуатации изделия возможно появление неисправностей, которые могут отразиться на качестве его эксплуатационных характеристик. Изготовитель предлагает способы устранения некоторых из них. Информация приведена в РЭ.

2. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ

По результатам поиска в открытых источниках сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ не обнаружено.

3. Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования

3.1. Сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению МИ

Для проведения анализа и оценки клинических данных проанализированы следующие литературные источники и неопубликованные данные:

- Эксплуатационная документация производителя;
- Технические условия;
- Сведения из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, размещенного на сайте Росздравнадзора;
- Информация об опубликованных статьях и отзывах об аналогах МИ:
 - статья о выборе слуховых аппаратов, без автора, размещена <http://sluhcentr.ru/forum/index.php?id=1051011>;
 - статья «Адаптация к слуховому аппарату», По материалам «Horakustik» и «Пять шагов к хорошему слуху» (Starkey), размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=320>
 - статья «Современные возможности слухопротезирования», без автора, размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=114>
 - Независимый обзор производителей слуховых аппаратов. О компании «Исток-Аудио». <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=187>
 - Статья «Цифровые слуховые аппараты высокой мощности», без автора, размещена <http://surdo.deafnet.ru/info.phtml?c=72&id=117>

Выполненная выше оценка клинических данных обеспечивает доказательную базу, указывающую на то, что применение МИ Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М», «Ли́ра 3М», «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р», «Ли́ра 3Р» с принадлежностями, производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия, является клинически эффективным.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М», «Ли́ра 3М», «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р», «Ли́ра 3Р» с принадлежностями, производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия, и предлагаемым методом ее использования показал соответствие применения и метода использования медицинского изделия современному уровню медицинских технологий.

3.2. Определение эффективности используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе

Для определения эффективности используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе, был выбран качественный (описательный) метод анализа, поскольку все изделия медицинского назначения производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» – результат постепенно накапливающихся изменений, и при разработке и производстве медицинского изделия Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» по

ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М», «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» с принадлежностями не используются инновационные методы или инновационные технологии. СА «Лира» производится на основании соглашения о производстве слуховых аппаратов серии «Лира» по оригинальной технологии фирмы «ReSound» (Дания). Поставляемые фирмой «ReSound» комплекты деталей 100% соответствуют комплектации слуховых аппаратов: «Лира 1М» - VE170-VI, «Лира 2М» - VE270-DVI, «Лира 3М» - VE370-DVI, «Лира 1Р» - VE180-VI, «Лира 2Р» - VE280-DVI, «Лира 3Р» - VE380-DVI.

Основные принципы, используемые при работе слуховых аппаратов, являются прогрессивными. Внешний вид, технические и эргономические характеристики МИ совершенствуются по сравнению с имеющимися эквивалентными МИ. Возрастает эффективность от их применения.

Используемые решения в области технологий, эргономики, безопасности соответствуют современному уровню медицинской техники и потребностей пациентов и медицинского персонала.

Выводы по результатам испытаний

I. В результате анализа и оценки сопроводительной документации, доклинических испытаний медицинского изделия, проведенных исследований, отзывов и сравнения МИ с аналогами определено, что Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира» по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М», «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» с принадлежностями, производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия, не является новым видом медицинских изделий; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий отсутствует. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 2Н от 09.01.2014 г., клинические испытания МИ проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных).

II. Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира» по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М», «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» с принадлежностями, производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

III. Полнота и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ подтверждены.

IV. Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность, а положительные заключения доклинических испытаний – безопасность применения медицинского изделия. Проведенный анализ показывает, что заявленные для испытаний медицинские изделия не уступают по своим характеристикам зарегистрированным в РФ эквивалентным медицинским изделиям.

Приложение: 1. Таблица сравнения технических характеристик регистрируемого МИ и находящегося в обращении на территории РФ.

Председатель комиссии
Заместитель главного врача по науке, д.м.н.

Алексин А.И.

Члены комиссии:
Зав.отд. отоларингологии

Фитенко Л.Н.

Научный сотрудник

Юрин Я.О.

Таблица сравнения технических характеристик
регистрируемого МИ и находящегося в обращении на территории РФ

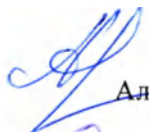
Основные параметры	Регистрируемое изделие: Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» по ТУ 9444 - 065 - 18163033 – 2015 в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М», «Ли́ра 3М», «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р», «Ли́ра 3Р» с принадлежностями производства ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ», Россия	Взаимозаменяемое изделие: Аппарат слуховой цифровой «Vea» в исполнении VE370-DVI, с принадлежностями производства «Джи-Эн Ри-Саунд А/С», Дания
Класс риска	2а	2а
Назначение	СА применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых	СА применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху
Технические характеристики		
	«ЛИРА М»	VE370-DVI
Масса изделия, г	4,35	4,35
Габаритные размеры	39 x 33 x 8,9	39 x 33 x 8,9
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	128	128
Максимальное усиление, дБ	61	61
Количество каналов	7	7
Количество программ прослушивания	3	3
Тип компрессии	WARP, WDRC	WARP, WDRC
Тип направленности	Адаптивная направленность с интегрированным Wind Noise Management, Фиксированная направленность	Адаптивная направленность с интегрированным Wind Noise Management, Фиксированная направленность

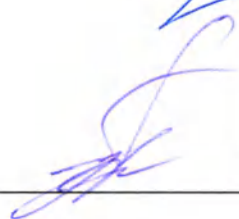
Шумоподавление	Noise Tracker II Экспансия	Noise Tracker II Экспансия
Подавление ОС	Dual Stabilizer II DFS	Dual Stabilizer II DFS
Автоматическое переключение из направленного режима во всенаправленный и обратно	SoftSwitching	SoftSwitching
Бортовой журнал Datalogging	+	+
InSitu аудиометрия	+	+
Ток потребления, не более мА	1,31	1,31
Диапазон частот, Гц	100 ÷ 6200	100 ÷ 6200
Тип элемента питания	13AUP-6XE (PR48, тип 13)	13AUP-6XE (PR48, тип 13)
Технические характеристики		
	«ЛИПА Р»	VE380-DVI
Масса изделия, г	4,35	4,35
Габаритные размеры	39 x 33 x 8,9	39 x 33 x 8,9
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	136	136
Максимальное усиление, дБ	67	67
Количество каналов	7	7
Количество программ прослушивания	3	3
Тип компрессии	WARP, WDRC	WARP, WDRC
Тип направленности	Адаптивная направленность с интегрированным Wind Noise Management, Фиксированная направленность	Адаптивная направленность с интегрированным Wind Noise Management, Фиксированная направленность
Шумоподавление	Noise Tracker II Экспансия	Noise Tracker II Экспансия
Подавление ОС	Dual Stabilizer II DFS	Dual Stabilizer II DFS
Автоматическое переключение из направленного режима во всенаправленный и обратно	SoftSwitching	SoftSwitching
Бортовой журнал Datalogging	+	+
InSitu аудиометрия	+	+
Ток потребления, не более мА	1,5	1,5
Диапазон частот, Гц	100 ÷ 6120	100 ÷ 6120
Тип элемента питания	13AUP-6XE (PR48, тип 13)	13AUP-6XE (PR48, тип 13)

Председатель комиссии
Зам.главного врача по науке, д.м.н.

Члены комиссии:
Зав.отд. отоларингологии

Научный сотрудник

 Алексин А.И.

 Фитенко Л.Н.

Юрин Я.О.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач ЦКБ РАН
Профессор, д.м.н.

Никитин А.Э.

«29» августа 2016 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Климачев И.И.

«29» августа 2016 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира» по ТУ 9444-065-18163033-2015 в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М», «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» с принадлежностями

Слуховые аппараты (СА) «Лира» применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира» в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М» – аппарат средней мощности, предназначенный для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной, умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира» в исполнении «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р» – мощный аппарат, предназначенный для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом по слухопротезированию с помощью персонального компьютера, интерфейса и программного обеспечения «Aventa 3» (версия 3.7 или выше). Программирование СА осуществляется с помощью адаптера для программирования с четырехконтактной вилкой (CS44).

Чтобы максимально удовлетворить потребности и бюджетные возможности пациентов, аппараты представлены в трех функциональных исполнениях с различными технологическими возможностями, которые помогут оптимально подобрать и настроить аппарат. Исполнения «Лира 3М» и «Лира 3Р» включают в себя максимально возможные технологические возможности.

СА укомплектован стандартными звуководами круглыми к слуховым аппаратам заушного типа трёх типоразмеров. Диаметр рабочей части звуководов для типоразмеров 2, 3, 4 составляет соответственно 10 мм, 12 мм, 14 мм.

Соединение СА аппарат с аудиоустройствами (радио, плеер, телевизор и т.д.) производится посредством адаптера для аудиовхода (аудиобашмак), к которому подключается либо кабель аудиоустройства, либо беспроводная FM-система.

Для СА исполнения «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М») стандартный рожок может быть заменен на адаптер для тонкого звуковода.

Примечание: Если слуховой аппарат приобретен в организации, которая не оказывает услуги по подбору и настройке СА, обращайтесь в сурдологический центр или кабинет слухопротезирования по месту жительства.

ВНИМАНИЕ!

Слуховой аппарат должен применяться только в полном соответствии с руководством по эксплуатации и инструкцией по применению, и может настраиваться только специалистом!

Неправильное использование слухового аппарата может оказать неблагоприятное воздействие на Ваш слух.

Не позволяйте другим людям использовать Ваш слуховой аппарат – это может оказать неблагоприятное воздействие на их слух.

В режиме направленного микрофона слуховой аппарат подавляет окружающие шумы. Будьте осторожны: при этом подавляются окружающие сигналы и звуки, источники которых, например приближающийся автомобиль, находятся позади.

1 Технические данные

1.1 Технические данные СА «Лира» представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Параметр/ Исполнение	«Лира М»	«Лира Р»
Максимальный ВУЗД 90, не более, дБ	128 ± 4	136 ± 4
Среднее значение на высоких частотах ВУЗД90 (СЗВЧ ВУЗД90) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	121 ± 4	129 ± 4
Максимальное полное акустическое усиление, не более, дБ	61+ 3	67+ 3
Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	56 ± 5	62 ± 5
Границы частот полосы пропускания - нижняя граничная частота, Гц - верхняя граничная частота, Гц	100 6200	100 6120
Среднее значение на высоких частотах максимального уровня магнитно-акустической чувствительности (СЗВЧ УМАЧ) индукционной катушки на частотах 1000, 16000 и 2500Гц, дБ	84± 6	93± 6
Чувствительность по электрическому входу не более, мВ	10	10
Потребляемый ток, мА	1,31	1,5
Масса СА без источника питания не более, г	4,35	
Габаритные размеры СА, (ВхШхТ)	33х39х8,9	
Продолжительность непрерывной работы от одного элемента питания в типовых условиях эксплуатации, час	221	207
Примечание - Электроакустические параметры приведены в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60118-7 (2cm ³ coupler).		

1.2 Номинальное напряжение питания СА 1,3 В. Питание СА осуществляется от элемента питания воздушно-цинкового 13AUP-6XE (PR48, тип 13).

1.3 Средний срок службы СА пять лет.

1.4 СА не содержит драгоценных металлов.

1.5 Класс СА, в зависимости от потенциального риска применения, 2^а согласно ГОСТ 31508-2012.

1.6 Вид климатического исполнения У, категория 1.1 по ГОСТ 15150 - 69, но для работы при температурах от плюс 40 °С до минус 10°С и номинальном значении

относительной влажности 85 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

1.7 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания, тип защиты В.

1.8 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 51407.

2 Комплектность

2.1 Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушного «Ли́ра» должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра»	СЕФК. 942523.103	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра». Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.103 РЭ	1

2.2 Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Ли́ра» в исполнении «Ли́ра 1М», «Ли́ра 2М», «Ли́ра 3М», «Ли́ра 1Р», «Ли́ра 2Р» и «Ли́ра 3Р» содержит принадлежности согласно таблице 3:

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт		
		Варианты поставки		
		№1	№2	№2/3
Футляр		1	1	1
Коробка		1	1	1
Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48)		-	1	6
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 ТУ 9444-001-21254207-2005	-	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 ТУ 9444-001-21254207-2005	-	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 ТУ 9444-001-21254207-2005	-	1	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт		
		Варианты поставки		
		№1	№2	№2/3
Адаптер для тонкого звуковода (для исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М»)		1	1	1
Адаптер для программирования				(1)
Адаптер для аудиовхода				(1)
Примечания 1. По согласованию с потребителям комплектность может быть изменена. 2. Принадлежности, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по договору (контракту) с потребителем.				

3 Техническое описание

3.1 Слуховой аппарат «Лира» обеспечивает отличное качество звучания. Пользователи будут наслаждаться хорошим слухом и отличной разборчивостью речи даже в шумной акустической ситуации. Звуки становятся более четкими и комфортными благодаря технологии подавления обратной связи, передовой системе шумоподавления, функции контроля свиста и адаптивного управления направленностью с интегрированным подавлением шума ветра.

- 3.2 Слуховой аппарат обеспечивает следующие функции:
- WARP™ компрессию (разновидность WDRC);
 - Количество каналов компрессии : - 4 (исполнение «Лира 1М», «Лира 1Р»), - 6 (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р»), - 7 (исполнение «Лира 3М», «Лира 3Р»);
 - Количество программ прослушивания: - 3 (исполнение «Лира 1М», «Лира 1Р», «Лира 2М» и «Лира 2Р»), - 4 (исполнение «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Подавление обратной связи Dual Stabilizer™ II DFS с контролем свиста (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Подавление обратной связи Stabilizer™ II DFS с контролем свиста (исполнение «Лира 1М», «Лира 1Р») ;
 - Экспансию (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Адаптивную направленность с интегрированным Wind Noise Management™ (исполнение «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Автоматическое переключение из направленного режима во всенаправленный и обратно SoftSwitching™ (исполнение «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Фиксированную направленность (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Шумоподавление Noise Tracker™ II (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»);
 - Шумоподавление Noise Tracker™ (исполнение «Лира 1М» и «Лира 1Р»);
 - Индукционную катушку;
 - Прямой аудиовход (DAI);
 - Бортовой журнал Datalogging;
 - In-situ аудиометрию;
 - Задержку включения аппарата SmartStart™;
 - Автоматическое обнаружение телефона PhoneNow™ (исполнение «Лира 2М», «Лира 2Р», «Лира 3М» и «Лира 3Р»).

3.3 Обработка звуковых сигналов по технологии WARP™ компрессии выполняет расщепление звука на отдельные тона подобно тому, как это естественным

образом делает человеческое ухо. Таким образом, создает звучание, приближенное к натуральному.

Система подавления обратной связи «Dual Stabilizer II DFS» и «Stabilizer II DFS» определяет обратную связь и подавляет её в противофазе без снижения усиления полезного сигнала, что обеспечивает на 10-15 дБ более стабильное усиление. В тех ситуациях, когда система подавления обратной связи не может с точностью смоделировать и подавить обратную связь, помогает функция «Контроль свиста». Например, при использовании открытого протезирования свист может возникать при плотном поднесении к уху трубки телефона. В этом случае «Контроль свиста» будет корректировать усиление, чтобы восстановить необходимый частотный ответ и подавить обратную связь.

Адаптивная направленность с интегрированным «Wind Noise Management» (подавление шума ветра) подстраивает характеристики направленности под окружающую акустическую ситуацию, подавляя шум с различных сторон, обеспечивая возможность комфортного общения в шумных ситуациях. «Wind Noise Management» определяет разницу между звуками ближайшего поля, таких как шум ветра, и звуками, поступающими извне путем сравнения уровня звука на переднем и заднем микрофонах. В случае обнаружения шума ветра, интегрированный «Wind Noise Management» подавляет усиление звуков ближайшего поля на 3 дБ или более. Таким образом, мягко сглаживает шум ветра, попадающий на микрофоны.

Функция «SoftSwitching», в зависимости от наличия и интенсивности окружающего шума, автоматически переключает микрофонную систему из направленного режима во всенаправленный и обратно. Система анализирует сигнал, поступающий на оба входа микрофонов, определяет направление и интенсивность звуков, оценивая какой из типов направленности наиболее подходит. Если окружающая обстановка тихая или соотношение сигнал-шум благоприятное, будет использоваться всенаправленный режим. Оценка окружающей обстановки происходит непрерывно, и если анализ покажет изменение ситуации, где наиболее благоприятен направленный режим, система автоматически изменит тип направленности. Важно отметить, что подобный переход из одного режима направленности в другой происходит плавно и незаметно для пользователя.

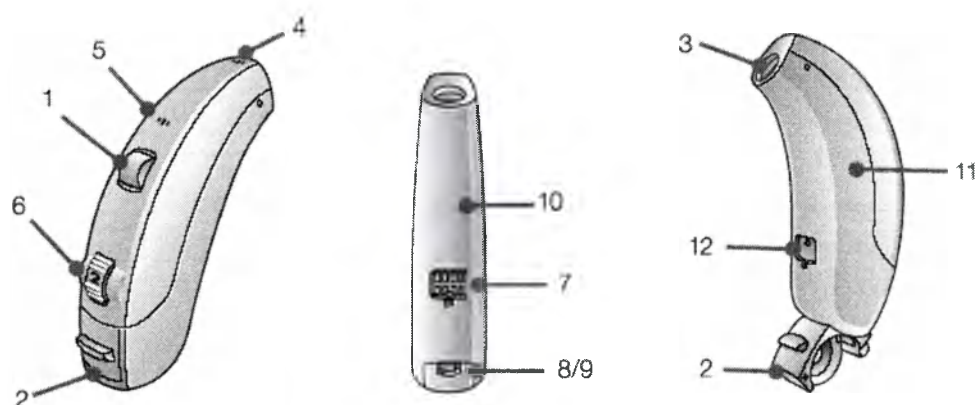
Система шумоподавления «Noise Tracker II» и «Noise Tracker» для подавления шума в сигнале использует метод спектрального вычитания. В данном методе краткосрочный шумовой сигнал вычитается из общего сигнала, поступающего на микрофон слухового аппарата. Чтобы это реализовать, система с точностью идентифицирует речь и шум.

Функция «In-situ аудиометрия» позволяет проводить более точную диагностику слуха и настройку слухового аппарата. Использование in-situ аудиометрии позволит Вам измерить точную аудиограмму с учетом строения уха и акустики вкладыша.

3.4 Все исполнения СА «Лира» имеют защитное покрытие «iSolate nanotech», которое обеспечивает более длительную эксплуатацию и надежную защиту от влаги. При этом покрытие имеет не только корпус слуховых аппаратов, но и все внутренние детали.

3.5 На корпусе расположен регулятор усиления и переключатель программ. Специальный батарейный отсек позволяет подключить к СА аудиоадаптер и универсальный FM-приемник.

3.6 Внешний вид СА «Лира» представлен на рисунке 1.



1 – Переключатель программ, 2 - Батарейный отсек и Вкл./Выкл., 3 – Выходное звуковое отверстие, 4 – Передний микрофон, 5 – Задний микрофон, 6 – Регулятор усиления, 7 – Прямой аудиовход, 8 – Отверстие для маркировки (левый – синий, правый – красный), 9 – Блокировка батарейного отсека, 10 - Модель (исполнение), 11- Корпус СА, 12 – Серийный номер.

Рисунок 1 - Внешний вид СА «Ли́ра»

3.7 Маркировка

3.7.1 Маркировка по ГОСТ Р 50444 и содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели);
- номер СА по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- год изготовления;
- обозначение технических условий.

3.7.2 Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение модели СА;
- год и месяц упаковывания.

3.7.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 . На транспортной упаковочной коробке нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

3.7.4 Маркировка СА, предназначенных для экспорта, соответствует условиям контракта и содержать наименование, тип модели и товарный знак экспортера.

Место нанесения маркировки в соответствии с конструкторской документацией.

3.8 Упаковка

3.8.1 Упаковка СА производится по ГОСТ Р 50444. СА уложен в футляр. Футляр с СА и эксплуатационная документация уложены в потребительскую тару – коробку.

Эксплуатационная документация может быть вложена в потребительскую тару СА без защитного пакета или конверта. Коробки с СА уложены в транспортную упаковочную коробку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В каждую транспортную упаковочную коробку вложен упаковочный лист по ГОСТ 50444.

4 Использование слухового аппарата

4.1 Подготовка слухового аппарата к работе. Установка (замена) элемента питания

4.1.1 Снимите защитную пленку с нового элемента питания (рисунок 2). Подождите две минуты.

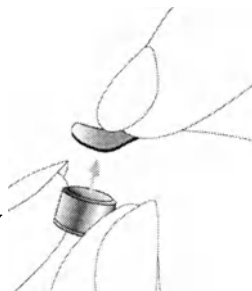


Рисунок 2 – Подготовка нового элемента питания

4.1.2 Возьмите слуховой аппарат и откройте батарейный отсек. Извлеките, если требуется заменить, разряженный элемент питания.

4.1.3 Вставьте новый элемент питания. Элемент питания вставляется знаком «+» вверх, рисунок 3, в соответствии с обозначением на батарейном отсеке. Убедитесь, что элемент питания вставлен правильно, соответствующей стороной. Если элемент питания вставлен неправильно, слуховой аппарат не будет работать, и батарейный отсек может быть поврежден.

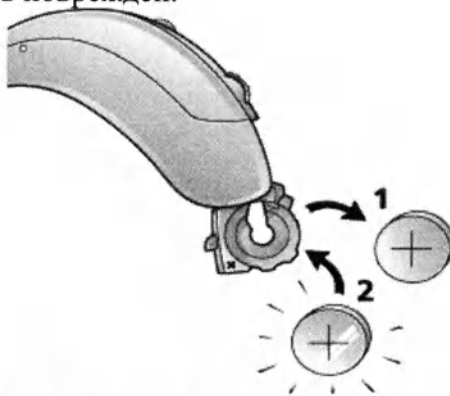


Рисунок 3 – Установка (замена) элемента питания

4.1.4 О низком заряде элемента питания Вас заранее предупредит звуковой сигнал. Аппарат будет издавать предупреждающий сигнал, когда заряд элемента питания будет на исходе. Сигнал будет повторяться каждые 5 минут до тех пор, пока аппарат автоматически не выключится. Рекомендуется всегда иметь при себе запасной элемент питания.

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте новые элементы питания.

4.2 Включение слухового аппарата

4.2.1 Включите слуховой аппарат, закрыв батарейный отсек (рисунок 4), при этом включится первая программа прослушивания.

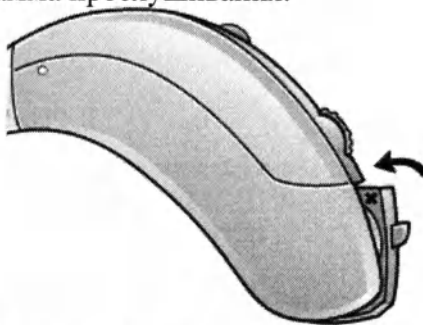


Рисунок 4 – Включение аппарата

4.2.2 Если в СА активизирована функция SmartStart™ («Умный старт»), то аппарат включиться через 10 секунд после закрытия батарейного отсека. Во время работы задержки Вы будете слышать бип-сигналы с интервалом в 1 секунду.

ВНИМАНИЕ!

Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится элемент питания или трубка забьется серой. Вам следует помнить об этой возможности, особенно, если Вы находитесь на улице или другим каким-то образом зависите от предупреждающих звуковых сигналов.

Не оставляйте без присмотра СА. Храните аппарат и элементы питания в местах, недоступных детям, домашним животным и лицам с нарушениями психики. Ни в коем случае не берите аппарат или элементы питания в рот, так как они могут быть легко проглочены. В случае проглатывания элемента питания или любых частей СА немедленно обратитесь к врачу.

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха. Для получения максимальной эффективности от использования слухового аппарата его следует носить как можно чаще.

Для эффективного использования СА необходимо некоторое время для привыкания к нему. Использование слухового аппарата – одна из составляющих процесса реабилитации слуха и может сопровождаться дополнительными занятиями со специалистами и обучением чтению по губам.

Пользуйтесь только теми слуховыми аппаратами, которые были запрограммированы специалистом специально для Вас. В противном случае аппараты будут неэффективными или даже могут нанести вред Вашему слуху.

При возникновении боли в ухе или за ним, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы следует обращаться к врачу.

Всегда, когда Вы не используете аппарат, держите батарейный отсек в открытом состоянии, это предотвратит коррозию и продлит срок службы элемента питания. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

4.3 Надевание слухового аппарата

4.3.1 Перед надеванием слухового аппарата следует определить, какой аппарат правый, а какой левый. Определение производится по цветовой маркировке: правый – красная метка, левый – синяя метка,

4.3.2 Зажмите вкладыш между большим и указательным пальцами, направляя выходное звуковое отверстие в слуховой проход (рисунок 5).

4.3.3 Продвигайте вкладыш в канал, аккуратно совершая вращательные движения. Поверните вкладыш вверх, затем вниз и слегка придавите. Открывание и закрывание рта облегчит установку вкладыша.

4.3.4 Вам будет легче надевать аппарат, если, вставляя вкладыш одной рукой, Вы оттянете другой рукой верхушку ушной раковины назад.

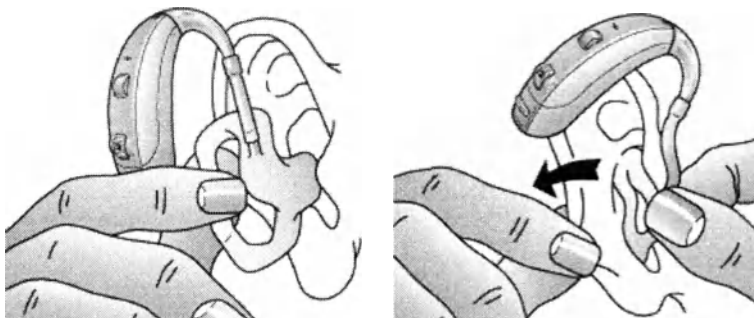


Рисунок 5 – Надевание слухового аппарата

4.3.5 Убедитесь, что корпус аппарата расположен за ухом (рисунок 6). Проведите пальцем по контуру ушной раковины. Аппарат надет правильно, если при этом чувствуется контур ушной раковины, а не вкладыша. Если Вы недавно начали носить устройство, используйте зеркало при надевании СА.

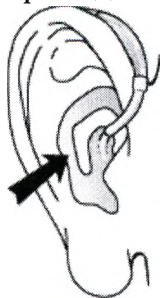


Рисунок 6 – Проверка правильности надевания слухового аппарата

4.3.6 Аналогичным образом наденьте левый СА с синей меткой.

ВНИМАНИЕ!

Со временем Вы легко будете надевать и снимать аппарат. Чем правильное вкладыш располагается в ухе, тем комфортнее пользование аппаратом. Если вкладыш вызывает дискомфорт, ощущение жжения, растирания и т.д., пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.

4.4 Регулировка громкости слухового аппарата

4.4.1 Громкость регулируется с помощью удобно расположенного вращаемого регулятора усиления с нанесенными на нем обозначениями от 1 до 4, где 4 устанавливает максимальный уровень громкости слухового аппарата. Во время настройки слухового аппарата специалист по протезированию подберет оптимальный для Вас уровень громкости. Пожалуйста, запомните это положение регулятора усиления. Для увеличения громкости поворачивайте колесико регулятора усиления вверх. Чтобы уменьшить громкость, поворачивайте колесико регулятора усиления вниз (рисунок 7).

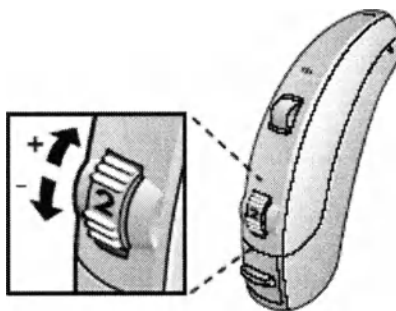


Рисунок 7 – Регулировка громкости

4.4.2 Обратите внимание, что Ваш слуховой аппарат был настроен специалистом по протезированию в соответствии со степенью снижения Вашего слуха. Если Вы хотите использовать СА с настроенным для Вас уровнем громкости, устанавливайте регулятор усиления в положение 2,5 (между 2 и 3). Если Вы

предпочитаете не использовать регулятор усиления, специалист по протезированию может его отключить.

4.5 Выбор программы прослушивания

4.5.1 В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни, специалист по протезированию установит необходимые Вам программы прослушивания (таблица 4).

Таблица 4

Программа	Описание программы
1	
2	
3	
4	

4.5.2 Выбор программы прослушивания производится с помощью кнопки переключения программ (рисунок 8). При переключении с одной программы на другую Вы будете слышать бип-сигналы, количество которых означает номер включенной программы

4.5.3 При выключении и последующем включении аппарата автоматически включается первая программа прослушивания.

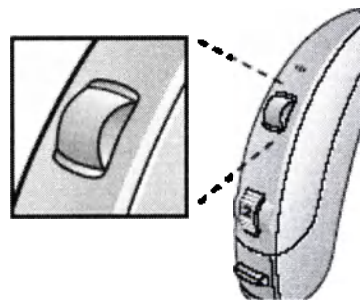


Рисунок 8 – Переключение программ

4.5.4 Специалист по протезированию может настроить одну из программ для разговора по телефону с помощью индукционной катушки. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал из телефонной трубки, который преобразуется в звуковой сигнал, что позволит гораздо лучше воспринимать звук из телефонной трубки. Когда Вы используете данную программу, старайтесь держать трубку телефона ближе к слуховому аппарату (рисунок 9)

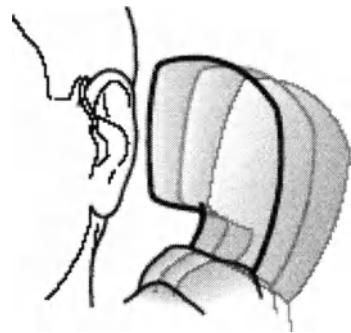


Рисунок 9 – Использование телефона

4.5.5 Если в СА активизирована функция PhoneNow™, то переключение аппарата в программу для разговора по телефону происходит автоматически при поднесении к нему телефонной трубки. Когда трубку убирают, аппарат автоматически переключается в ту программу, в которой работал до переключения.

4.5.6 Пользуйтесь телефоном как обычно. При активации PhoneNow™ и переключении аппарата в программу для телефона Вы услышите короткую мелодию. Если функция PhoneNow™ не активировалась, Вам понадобится прикрепить специальный магнит на трубку (магнит приобретается отдельно от слухового аппарата) и найти его наилучшее положение. Прикрепите магнит чуть ниже отверстия для выхода звука на трубке. При необходимости передвиньте магнит в другое положение, для более простого использования и большего комфорта во время разговора (рисунок 10).

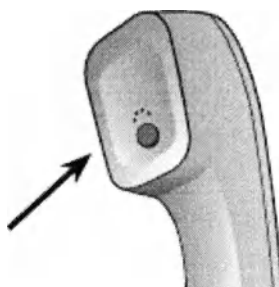


Рисунок 10 – Крепление магнита на трубку телефона

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с функцией PhoneNow™:

- 1. Держите магниты вдали от детей, домашних животных и людей с нарушениями психики. Если магнит проглотили, немедленно вызовите врача!*
- 2. Магнит усиливает магнитное поле, создаваемое трубкой телефона, поэтому держите его на расстоянии не менее 30 см от электронных устройств, на работу которых он может оказать влияние (кардиостимулятор и другие водители ритма, кредитные карты, других чувствительных устройств).*

4.5.7 Прямой аудиовход позволяет соединить аппарат с аудиоустройствами (радио, плеер, телевизор и т.д.), обеспечивая при этом превосходное качество звука.

Соединение производится посредством адаптера для аудиовхода (аудиобашмак), к которому подключается либо кабель аудиоустройства, либо беспроводная FM-система. Как только Вы наденете адаптер, аппарат автоматически переключится в соответствующую программу.

Для подключения совместите адаптер с желобком, располагающимся на передней части корпуса между батарейным отсеком и номером слухового аппарата. Соединив, продвиньте адаптер в сторону батарейного отсека. Аккуратно защелкните адаптер (рисунок 11).

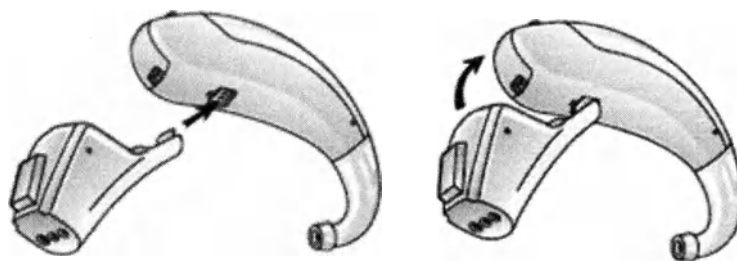


Рисунок 11 – Подключение адаптера для аудиовхода

Для отключения нажмите кнопку на задней части адаптера и аккуратно снимите его с аппарата (рисунок 12).

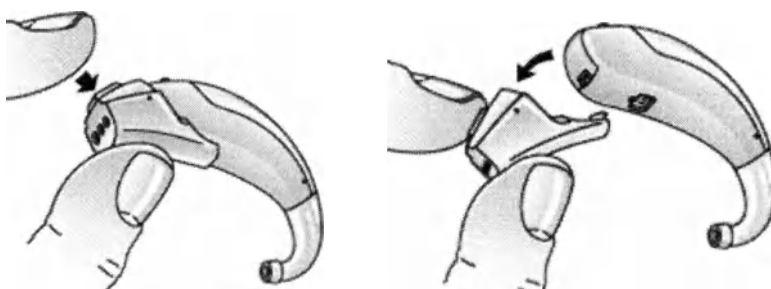


Рисунок 12 – Отключение адаптера для аудиовхода

4.6 Снятие слухового аппарата

4.6.1 Захватите пальцами трубочку звуковода и потяните его наружу.

4.6.2 Большим и указательным пальцами возьмитесь за ушной вкладыш, при этом не трогая звуковод. Аккуратно извлеките ушной вкладыш из уха (рисунок 13).

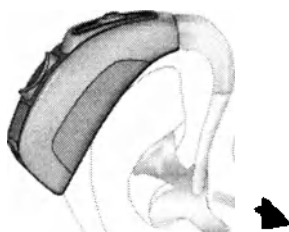


Рисунок 13 – Снятие слухового аппарата

ВНИМАНИЕ!

В редких случаях, при снятии слухового аппарата, вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, если вкладыш застрял в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.

4.7 Выключение слухового аппарата

4.7.1 Чтобы выключить слуховой аппарат, Вам достаточно просто открыть батарейный отсек (рисунок 14).

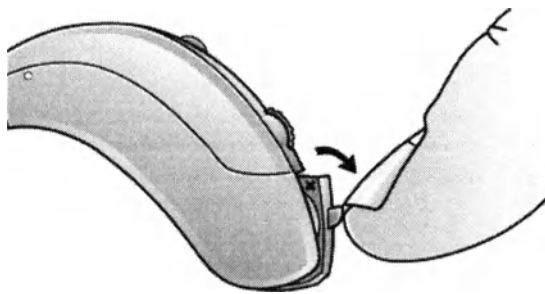


Рисунок 14 – Выключение слухового аппарата

5 Техническое обслуживание

5.1 СА является сложным электроакустическим устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

5.2 Следует оберегать СА от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей и сырости, высокой температуры и органических растворителей. Если СА берется в руки, держать его следует над мягкой поверхностью, чтобы не повредить, если уроните.

5.3 Не используйте СА в непосредственной близости от источников мощных излучений, чтобы не повредить СА. Маломощные излучения, например, мобильная связь, радиооборудование, сигнализация охранных систем не опасны для СА, но могут временно повлиять на качество звука, что не является дефектом.

5.4 Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов и в местах, недоступных малолетним детям, а также домашним животным.

5.5 Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подоконнике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата.

5.6 Ваш слуховой аппарат покрыт защитным слоем гидрофобного материала, тем не менее, никогда не опускайте аппарат в воду и другие жидкости. Это может привести к необратимым повреждениям аппарата.

5.7 Всегда снимайте слуховой аппарат перед принятием душа, ванны или плаванием. Слуховой аппарат не предназначен для использования во время плавания или ныряния.

5.8 Если Ваш слуховой аппарат промок или подвергся воздействию высокой влажности, следует оставить его на ночь без элемента питания с открытым батарейным отсеком. Не используйте слуховой аппарат до тех пор, пока он окончательно не высохнет.

5.9 Выключайте СА, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из батарейного отсека. Оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

5.10 Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат, т.к. эти вещества могут повредить его.

5.11 Соблюдайте гигиену слухового прохода, кожного покрова головы и волос. Рекомендуется ежедневно протирать ватой, смоченной водой или лосьоном, место за ушной раковиной, где находится СА. Тем самым Вы продлите срок службы СА.

5.12 Содержите ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку

со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

5.13 Дезинфекцию СА проводят протираaniem тканевой хлопчатобумажной салфеткой ГОСТ 29298-2005, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства: хозяйственного мыла или бытового стирального порошка любой марки ГОСТ 25644-96.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

5.14 Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 5

Если меры, указанные в таблице 5 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 5

Неисправность	Причина	Устранение неисправностей
Отсутствует звук	- Аппарат не включен - Разряжен элемент питания - Не закрыта дверка батарейного отсека - Забит вкладыш - Забит звуковод - Забит серный фильтр	- Включите аппарат - Замените элемент питания - Закройте плотно дверку батарейного отсека - Прочистите вкладыш - Прочистите звуковод - Замените серный фильтр
Аппарат работает слишком тихо	- Неправильно вставлен вкладыш - Забит вкладыш - Забит звуковод - Забито выходное звуковое отверстие (фильтр) - Изменился порог слышимости - Повышенное серовыделение - Регулятор громкости установлен на минимум	- Вставьте вкладыш правильно - Прочистите вкладыш - Прочистите звуковод - Замените серный фильтр или проконсультируйтесь со специалистом по протезированию - Проконсультируйтесь со специалистом по протезированию - Проконсультируйтесь с врачом - Проконсультируйтесь со специалистом по протезированию
Образуется обратная связь (свист)	- Неправильно вставлен вкладыш - Вкладыш неправильно надет на звуковод - Звуковод потерял эластичность и стал жестким - Поврежден рожок аппарата - Повреждена трубочка звуковода - Повышенное серовыделение - Необходимо откалибровать аппарат - Настройки аппарата не оптимизированы	- Вставьте вкладыш правильно - Наденьте вкладыш правильно - Замените звуковод - Замените рожок аппарата - Замените звуковод - Проконсультируйтесь с врачом - Проконсультируйтесь со специалистом по протезированию - Проконсультируйтесь со специалистом по протезированию
Некачественное звучание	- Недостаточный заряд элемента питания - Неправильно подобран вкладыш	- Замените батарейку

Неисправность	Причина	Устранение неисправностей
	- Слуховой аппарат неисправен - Настройки аппарата не оптимизированы	- Проконсультируйтесь со специалистом по протезированию - Проконсультируйтесь со специалистом по протезированию - Проконсультируйтесь со специалистом по протезированию
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование СА по группе 5 ГОСТ 15150 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

6.2 Условия хранения СА в упаковке изготовителя (или аналогичной) - по группе 1 ГОСТ 15150.

7 Утилизация

7.1 СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

7.2 Элементы питания утилизировать отдельно от СА. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания.

8 Гарантийные обязательства

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 9444-065-18163033-20015 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

При покупке СА требуйте его проверки в Вашем присутствии и заполнения РЭ и гарантийного талона.

Гарантийный срок эксплуатации СА – один год с момента продажи (с отметкой в гарантийном талоне). При наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне.

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне гарантийные обязательства начинаются с момента изготовления СА.

Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Гарантийные обязательства, установленные на СА, не распространяются на элементы питания, которые поставляются в комплекте.

Гарантийные сроки на них устанавливаются в сопроводительных документах на данные изделия. Обмен неисправных СА производится в соответствии с действующим Законом "О защите прав потребителей"

9 Свидетельство о приемке и продаже

9.1 Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Лира» в исполнении «Лира 1М», «Лира 2М», «Лира 3М», «Лира 1Р», «Лира 2Р», «Лира 3Р»

(подчеркнуть исполнение)

заводской № _____, в варианте поставки №____, соответствует техническим условиям ТУ 9444-065-18163033-20015 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Штамп ОТК

Дата продажи _____

Штамп торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141195 г. Фрязино Московской области, Вокзальная, 2а

Тел. (495) 792-02-10, т./ф. (495) 745-15-79

E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com