



Hearing Is Our Concern™

6700 Washington Avenue S.
Eden Prairie, Minnesota 55344
T: 1.800.328.8602
www.starkey.com

We, Starkey Laboratories, Inc., USA, submit following document to our authorized representative LLC ST-Logistic (ООО «СТ-Логистик»), for purpose of registration for medical device: Starkey Z Series, in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): User manual for medical device ver.2

We confirm the accuracy of the provided information.

November 30, 2016

Name: Peter VanNest

Position: Managing Director of International Retail

Signature

Stamp

STARKEY LABORATORIES, INC.
6700 WASHINGTON AVENUE S.
EDEN PRAIRIE, MN 55344-3476

**ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Версия 2

Аппараты слуховые электронные цифровые Starkey Z Series
с принадлежностями

2016

1. Наименование медицинского изделия

1. Аппараты слуховые электронные цифровые Starkey Z Series, варианты исполнения:

Starkey Z Series i110 RIC312d, Starkey Z Series i90 RIC312d, Starkey Z Series i70 RIC312d, Starkey Z Series i30 RIC312d, Starkey Z Series i20 RIC312d, Starkey Z Series i110 mRIC312d, Starkey Z Series i90 mRIC312d, Starkey Z Series i70 mRIC312d, Starkey Z Series i30 mRIC312d, Starkey Z Series i20 mRIC312d, Starkey Z Series i110 BTE 312d, Starkey Z Series i90 BTE 312d, Starkey Z Series i70 BTE 312d, Starkey Z Series i30 BTE 312d, Starkey Z Series i20 BTE 312d, Starkey Z Series i110 BTE13d, Starkey Z Series i90 BTE13d, Starkey Z Series i70 BTE13d, Starkey Z Series i30 BTE13d, Starkey Z Series i20 BTE13d, Starkey Z Series i110 BTE13dP+, Starkey Z Series i90 BTE13dP+, Starkey Z Series i70 BTE13dP+, Starkey Z Series i30 BTE13dP+, Starkey Z Series i20 BTE13dP+, Starkey Z Series i30 PL BTE13d, Starkey Z Series i30 PL BTE13dP+, Starkey Z Series i30 PL BTE312d, Starkey Z Series i30 PL mRIC312d, Starkey Z Series i30 PL RIC312d

2. Принадлежности

- 2.1. Футляр на молнии;
- 2.2. Мягкий чехол;
- 2.3. Футляр для хранения слуховых аппаратов;
- 2.4. Инструкция по эксплуатации;
- 2.5. Коробка.

2.6. Принадлежности для слуховых аппаратов RIC серии Z Series:

Выносной телефон 50 дБ Правый № 1 - 23MM (50 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 2 - 27MM (50 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 3 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 4 - 34MM (50 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 5 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 1 - 23MM (50 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 2 - 27MM (50 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 3 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 4 - 34MM (50 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 5 - 38MM (50 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 1 - 23MM (60 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 2 - 27MM (60 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 3 - 31MM (60 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 4 - 34MM (60 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 5 - 38MM (60 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 1 - 23MM (60 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 2 - 27MM (60 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 3 - 31MM (60 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 4 - 34MM (60 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 5 - 38MM (60 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM))

2.7. Вкладыши RIC/OF:

Вкладыш окклюдированный 4MM (Earbud Occluded 4MM Sleeve (10pk))
Вкладыш окклюдированный 5MM (Earbud Occluded 5MM (10pk))
Вкладыш окклюдированный 8MM (Earbud Occluded 8MM (10pk))

Вкладыш окклюдированный 10MM (Earbud Occluded 10MM (10pk))
 Набор из 5,8,10MM окклюдированных вкладышей (Earbud Kit Occluded (5,8,10MM (30pk))
 Вкладыш открытого типа 5MM (Earbud Open 5MM (10pk))
 Вкладыш открытого типа 8MM (Earbud Open 8MM (10pk))
 Вкладыш открытого типа 10MM (Earbud Open 10MM (10pk))
 Набор из 5,8,10MM вкладышей открытого типа (Earbud Kit Open (5,8,10MM (30pk))

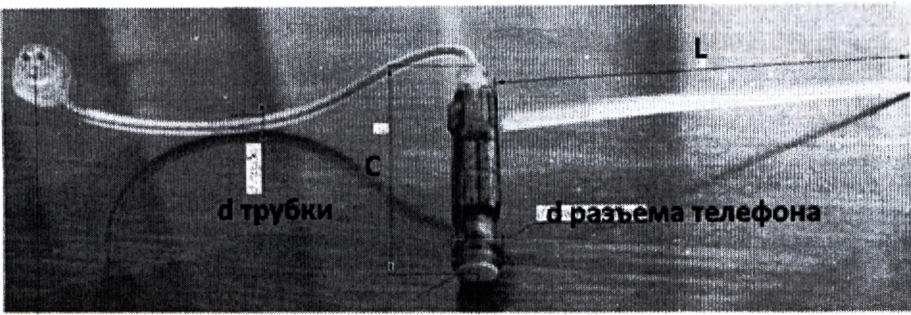
2.8. Усиленные вкладыши RIC/OF:

Усиленный вкладыш 8-10MM (Power Dome (Earbud) 8MM - 10MM)
 Усиленный вкладыш 10-12MM (Power Dome (Earbud) 10MM - 12MM)
 Усиленный вкладыш 12-14MM (Power Dome (Earbud) 12MM - 14MM)

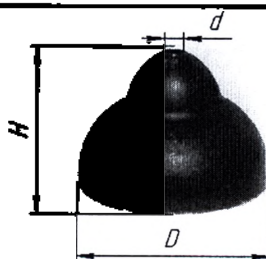
2.9. Трубочки OpenFit (BTE OF):

Универсальная правая трубочка, размер 0 (Right Universal Thin Tubes, Size 0)
 Универсальная правая трубочка, размер 1 (Right Universal Thin Tubes, Size 1)
 Универсальная правая трубочка, размер 2 (Right Universal Thin Tubes, Size 2)
 Универсальная правая трубочка, размер 3 (Right Universal Thin Tubes, Size 3)
 Универсальная правая трубочка, размер 4 (Right Universal Thin Tubes, Size 4)
 Универсальная правая трубочка, размер 5 (Right Universal Thin Tubes, Size 5)
 Универсальная правая трубочка, размер 3+ (Right Universal Thin Tubes, Size 3+)
 Универсальная правая трубочка, размер 4+ (Right Universal Thin Tubes, Size 4+)
 Универсальная правая трубочка, размер 5+ (Right Universal Thin Tubes, Size 5+)
 Универсальная левая трубочка, размер 0 (Left Universal Thin Tubes, Size 0)
 Универсальная левая трубочка, размер 1 (Left Universal Thin Tubes, Size 1)
 Универсальная левая трубочка, размер 2 (Left Universal Thin Tubes, Size 2)
 Универсальная левая трубочка, размер 3 (Left Universal Thin Tubes, Size 3)
 Универсальная левая трубочка, размер 4 (Left Universal Thin Tubes, Size 4)
 Универсальная левая трубочка, размер 5 (Left Universal Thin Tubes, Size 5)
 Универсальная левая трубочка, размер 3+ (Left Universal Thin Tubes, Size 3+)
 Универсальная левая трубочка, размер 4+ (Left Universal Thin Tubes, Size 4+)
 Универсальная левая трубочка, размер 5+ (Left Universal Thin Tubes, Size 5+)

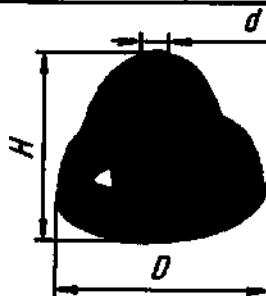
Описание принадлежностей.

						
Телефоны	L, мм, не более	d разъема телефона, мм, не более	C, мм, не более	d трубки, мм, не более	Масса, г, не более	Hс, мм, не более

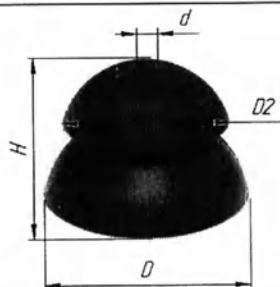
Выносной телефон 50дБ № 1-23ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,320	23
Выносной телефон 50дБ № 2-27ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,326	27
Выносной телефон 50дБ № 3-31ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,330	31
Выносной телефон 50дБ № 4-34ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,336	34
Выносной телефон 50дБ № 5-38ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,338	38
Выносной телефон 60дБ № 1-23ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,330	23
Выносной телефон 60дБ № 2-27ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,333	27
Выносной телефон 60дБ № 3-31ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,340	31
Выносной телефон 60дБ № 4-34ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,342	34
Выносной телефон 60дБ № 5-38ММ	35	3,1	18,5	1,1	0,343	38



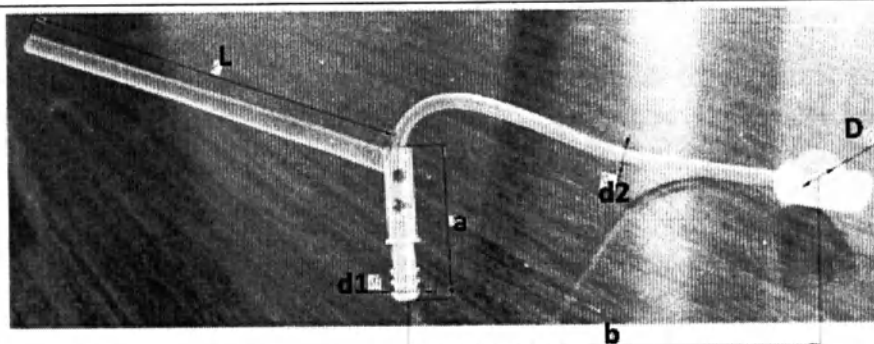
Вкладыши RIC/OF	H, мм, не более	d, мм, не более	D, мм, не более	Масса, г, не более
Вкладыш окклюдированный 5ММ	5,6	1,5	5	0,043
Вкладыш окклюдированный 8ММ	6,3	1,5	8	0,100
Вкладыш окклюдированный 10ММ	6,8	1,5	10	0,138



Вкладыши RIC/OF	H, мм, не более	d, мм, не более	D, мм, не более	Масса, г, не более
Вкладыш открытого типа 5ММ	5,6	1,5	5	0,036
Вкладыш открытого типа 8ММ	6,3	1,5	8	0,080
Вкладыш открытого типа 10ММ	6,8	1,5	10	0,105



Усиленные вкладыши RIC/OF	H, мм, не более	d, мм, не более	D, мм, не более	D2, мм, не более	Масса, г, не более
Усиленный вкладыш 8-10мм	6,5	1,5	10	8	0,223
Усиленный вкладыш 10-12мм	6,5	1,5	12	10	0,318
Усиленный вкладыш 12-14мм	6,5	1,5	14	12	0,428



Трубочки OpenFit (BTE OF)	L, мм, не более	d1, мм, не более	d2, мм, не более	a, мм, не более	D, мм, не более	b, мм, не более	Масса, г, не более
Универсальная трубочка, размер 1	32	2,5	1,3	12,8	3,3	23	0,198
Универсальная трубочка, размер 2	32	2,5	1,3	12,8	3,3	29,7	0,199
Универсальная правая трубочка, размер 3	32	2,5	1,3	12,8	3,3	33	0,203
Универсальная правая трубочка, размер 4	32	2,5	1,3	12,8	3,3	37,5	0,205
Универсальная правая трубочка, размер 5	32	2,5	1,3	12,8	3,3	45	0,211

Размеры выносных телефонов и универсальных трубочек соответствуют и левым, и правым

2. Область применения

Данное медицинское изделие предназначено для применения одним пациентом и может использоваться в медицинских организациях или на дому.

3. Показания для применения медицинского изделия

Слуховой аппарат воздушной проводимости – это носимое устройство, усиливающее звук, предназначенное для коррекции слуха. Слуховой аппарат может иметь различный коэффициент усиления / мощность выходного сигнала для использования при различной степени потере слуха, от умеренного до сильного.

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком в соответствии с потерей слуха пациента.

4. Побочные действия

Использование слухового аппарата может вызвать образование серной пробки в слуховом канале, это может потребовать ее удаления специалистом.

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователей слуховыми аппаратами.

5. Противопоказания медицинского изделия

- i.) Видимая деформация уха, врожденная или полученная в результате травм.
- ii.) Записи об активном выходе жидкости из уха в течение предыдущих 90 дней.
- iii.) Записи о резком быстро прогрессирующем ухудшении слуха в течение предшествующих 90 дней.
- iv.) Острое или хроническое головокружение.
- v.) Резкое или недавно начавшееся ухудшение слуха с одной стороны в течение предыдущих 90 дней.
- vi.) аудиометрический костно-воздушный интервал составляет не менее 15 дБ при частоте 500 Гц (Герц), 1 000 и 2 000 Гц.
- vii.) Видимые признаки наличия большого количества ушной серы или инородного предмета в ушном канале.
- viii.) Боль или ощущение дискомфорта в ухе.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Слуховые аппараты и батареи могут быть опасны при проглатывании или неправильном использовании. Неправильное использование может привести к тяжелым повреждениям, потере слуха, или к летальному исходу. Перед использованием слухового аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с предостережениями.

6.1. Предостережения при использовании слухового аппарата

1. Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.
2. Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.
3. Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости людей, которые их могут проглотить.
4. Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
5. Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже.

6. Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.
7. Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
8. Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр.
9. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.

6.2. Предупреждение для специалистов и пользователей

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

6.3. Общие предостережения и безопасность использования

1. Используйте слуховые аппараты как предписано.
2. Слуховые аппараты должны быть настроены обученным специалистом.
3. Слуховые аппараты не восстанавливают естественный слух и не могут предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.
4. Никогда не берите слуховой аппарат или батареи в рот, Вы их можете легко проглотить.
5. Храните батареи отдельно от медикаментов, их легко перепутать с таблетками.
6. Если батареи или аппараты были проглочены, следует немедленно обратиться к врачу.
7. Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
8. Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
9. Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
10. Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр.
11. Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
12. Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
13. Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
14. Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Всегда помните об этом при дорожном движении, в ситуациях, зависящих от предупредительных сигналов.

Будьте внимательны, при использовании направленного микрофона, аппарат может намеренно снижать звуки сбоку и позади Вас.

8. Внешний вид слуховых аппаратов

ВТЕ

ВТЕ предназначены для ношения в углублении за ухом, которое образуется между наружным ухом и головой. Заушный крючок слухового аппарата выступает над внешним ухом, с помощью крючка слуховой аппарат крепится на ухе, кроме того, он соединяет слуховой аппарат с кабелем ушного вкладыша и проводит выходной звуковой сигнал. Заушные слуховые аппараты должны соединяться с вкладышем, который находится в ухе, через кабель, который проводит звук в наружный звуковой проход.

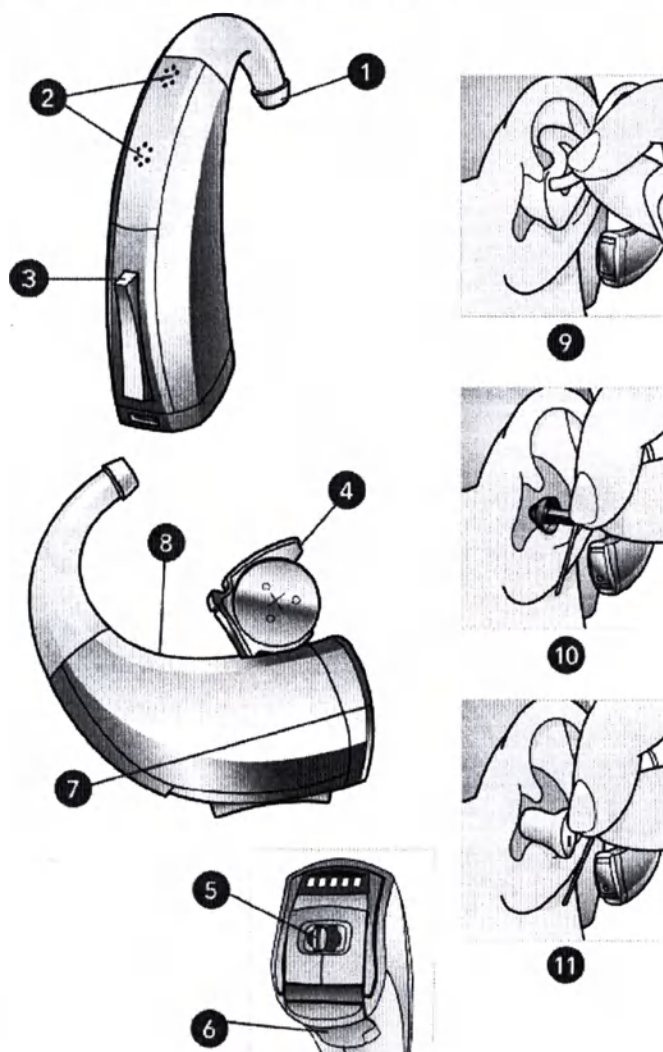


Рисунок 8.1 – Составные части аппарата ВТЕ

1 – рожек (звуковой крючок), 2 – микрофоны, 3 – кнопка переключения: громкость/память, 4 – батарейный отсек (вкл./выкл.) 5 – блокиратор батарейного отсека (только для 111 моделей ВТЕ, Power ВТЕ, Power plus ВТЕ) 6 – индикаторы (красный для правого уха, синий для левого), 7 – серийный номер, 8 – производитель и модель аппарата, 9 – стандартный ушной вкладыш, 10 – тонкая трубка с ушным вкладышем (канал) опция, 11 – тонкая трубка с индивидуальным вкладышем (шелл) – опция.

RIC и mRIC

RIC – приемник (телефон) в слуховом проходе означает использование приемника, вынесенного за пределы корпуса медицинского изделия. Дискретный модуль приемника установлен в ушной вкладыш, который вставляется в наружный слуховой проход пациента, и получает импульсы от микрофона, передаваемые по проводам. Телефоны взаимозаменяемы и имеют различный уровень громкости, который выбирается в соответствии с громкостью назначенной по показаниям пациента. Благодаря этому обеспечивается более эффективная передача звуковых импульсов в барабанную перепонку.

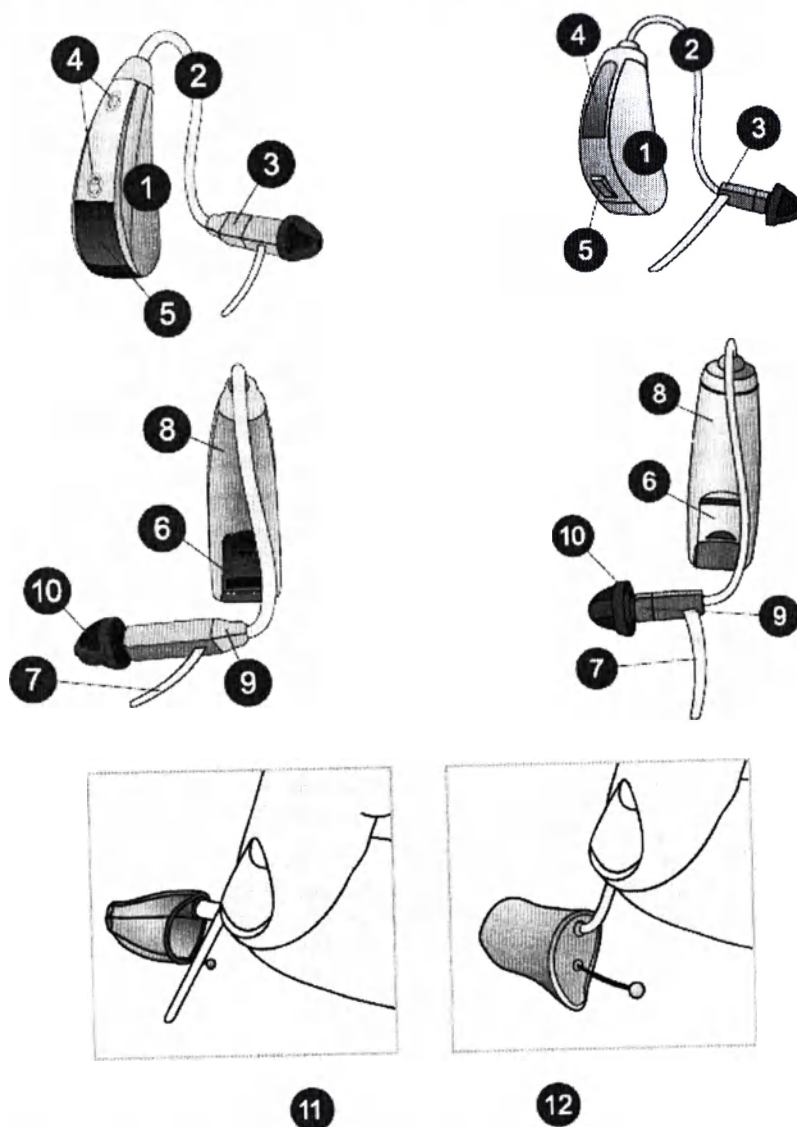


Рисунок 8.2 – Составные части аппарата RIC

1 – корпус, 2 – кабель, 3 – телефон, 4 – микрофон(ы), 5 – управление, 6 – батарейный отсек (вкл./выкл.), 7 – завиток, 8 – производитель и модель аппарата, 9 – расположение индикаторов (правый/левый аппарат), 10 – стандартный ушной вкладыш, 11 – индивидуальный ушной вкладыш (опция), 12 – индивидуальный ушной вкладыш для сверхмощных аппаратов RIC (опция).

Описание конструкции ВТЕ

Основное электронное устройство состоит из встроенного микропроцессора и памяти, выполненных в корпусе гибридной интегральной схеме на керамической основе, конденсаторов, и резисторов, соответствующих промышленному стандарту, установленных на поверхности гибкой многослойной платы из полиамида.

Электроакустические компоненты могут состоять из микрофона и ряда приемников. Звуковой сигнал передается в ухо по тонкому кабелю, находящемуся в трубке. Стандартный силиконовый ушной вкладыш может быть открытого или закрытого типа, кроме того, имеется ряд вкладышей специальной формы.

Контакты батареи – позолоченные из нержавеющей стали. «Основа», удерживающая основные электронные компоненты, изготовлена из натурального каучука.

Основное электронное устройство состоит из встроенного микропроцессора и памяти, которые находятся в корпусе гибридной интегральной схеме на керамической основе, интегральной радиочастотной схемы Starkey с ультранизким потреблением мощности (модуль SURF) и конденсаторов, и резисторов, соответствующих промышленному стандарту, монтируемых на поверхности, все компоненты спаяны на гибкой плате.

Заушный крючок слухового аппарата выступает над внешним ухом, с помощью крючка слуховой аппарат крепится на ухе, кроме того, он соединяет слуховой аппарат с трубкой ушного вкладыша и проводит выходной звуковой сигнал. Заушные слуховые аппараты должны соединяться с вкладышем, который находится в ухе, через трубку, которая проводит звук в наружный звуковой проход. Трубки и вкладышами могут быть изготовлены Starkey Labs, Inc или другими производителями, они не считаются частью заушного слухового аппарата. На следующем рисунке показаны приблизительные размеры аппаратов (изображения не соответствуют масштабу).

Здесь и далее допуск всех представленных линейных размеров $\pm 0,05$ мм

Размеры слухового аппарата ВТЕ13 (ВТЕ13d, ВТЕ 13dP+, PL ВТЕ13d, PL ВТЕ13 dP+, ВТЕ 312d)

Масса:

с батареями – не более 3,4 г

без батарей – не более 1,4 г

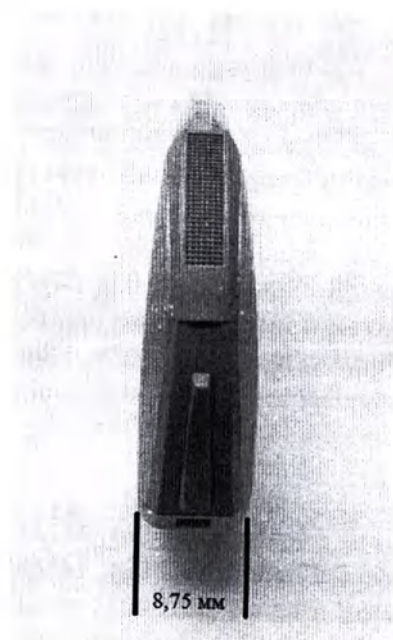
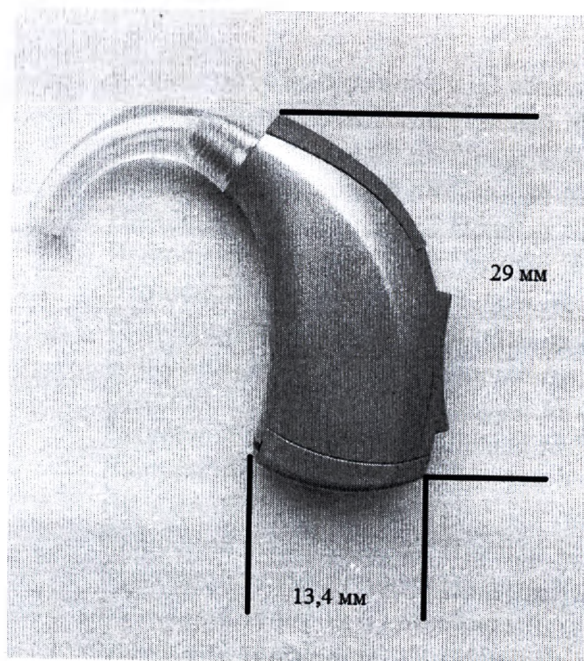


Рисунок 8.3 – Размеры аппарата ВТЕ
Размеры слухового аппарата ВТЕ312d
Масса:
с батареей – не более 3 г
без батареи – не более 2,5 г

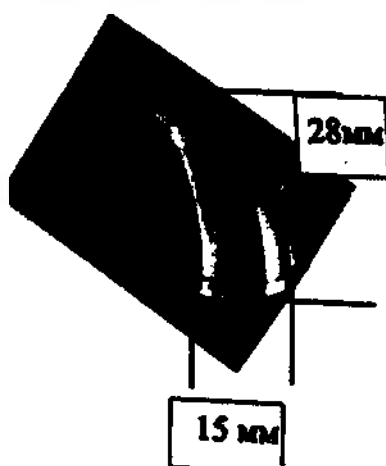


Рисунок 8.4 – Размеры аппарата ВТЕ 312

Описание конструкции RIC

Электроакустические компоненты состоят из двух микрофонов и ряда приемников для слухового прохода. Имеются приемники (телефоны) с коэффициентом усиления 50, 60 дБ. Как правило, приемник поставляется отдельно от основной части слухового аппарата, как часть комплекта для подбора, в котором имеются приемные устройства различного размера.

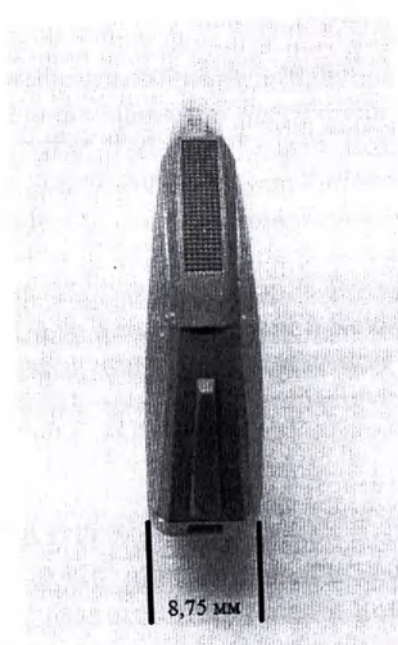
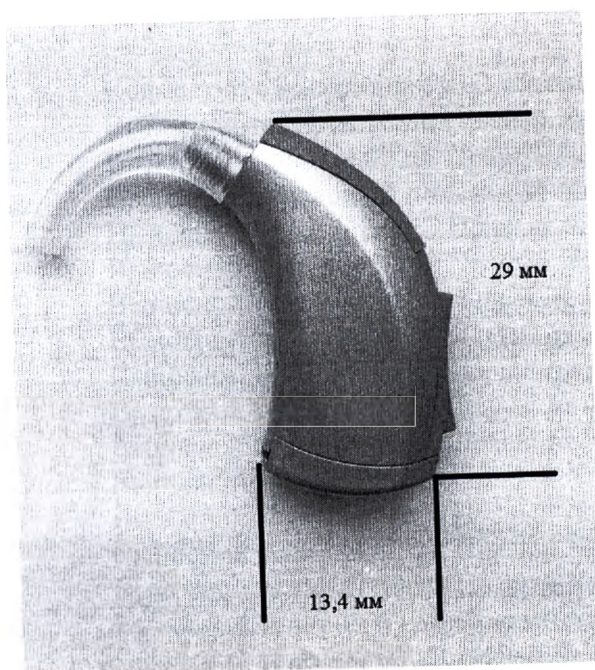


Рисунок 8.3 – Размеры аппарата ВТЕ
Размеры слухового аппарата ВТЕ312d
Масса:
с батареей – не более 3 г
без батареи – не более 2,5 г

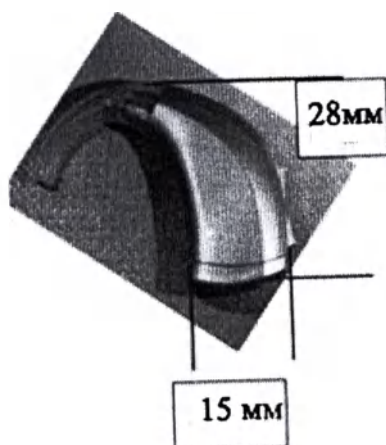


Рисунок 8.4 – Размеры аппарата ВТЕ 312

Описание конструкции RIC

Электроакустические компоненты состоят из двух микрофонов и ряда приемников для слухового прохода. Имеются приемники (телефоны) с коэффициентом усиления 50, 60 дБ. Как правило, приемник поставляется отдельно от основной части слухового аппарата, как часть комплекта для подбора, в котором имеются приемные устройства различного размера.

Совместно с аппаратами RIC используются следующие телефоны:

Выносной телефон 50 дБ Правый № 1 - 23MM	(50 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 2 - 27MM	(50 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 3 - 31MM	(50 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 4 - 34MM	(50 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 5 - 31MM	(50 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 1 - 23MM	(50 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 2 - 27MM	(50 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 3 - 31MM	(50 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 4 - 34MM	(50 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 5 - 38MM	(50 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 1 - 23MM	(60 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 2 - 27MM	(60 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 3 - 31MM	(60 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 4 - 34MM	(60 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 5 - 38MM	(60 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 1 - 23MM	(60 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 2 - 27MM	(60 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 3 - 31MM	(60 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 4 - 34MM	(60 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 5 - 38MM	(60 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM))

Дискретный модуль телефона устанавливается в ушной вкладыш, который вставляется в слуховой проход, и получает импульсы от микрофона, передаваемые по проводам. Приемники взаимозаменяемы и имеют различный уровень громкости, который выбирается в соответствии с громкостью назначенной по показаниям пациента. Благодаря этому обеспечивается более эффективная передача звуковых импульсов в барабанную перепонку.

Корпус, крышка и крышка отделения для батарей изготовлены из полимерного материала. Контакты батарей – позолоченные из нержавеющей стали. «Основа», удерживающая основные электронные компоненты, изготовлена из натурального каучука. Основное электронное устройство состоит из встроенного микропроцессора и памяти, которые находятся в корпусе гибридной интегральной схеме на керамической основе, интегральной радиочастотной схемы Starkey с ультранизким потреблением мощности (модуль SURF) и конденсаторов, и резисторов, соответствующих промышленному стандарту, монтируемых на поверхности, все компоненты спаяны на гибкой плате. Электроакустические компоненты состоят из двух микрофонов и ряда приемников для слухового прохода. Имеются приемники с коэффициентом усиления 40, 50, 60 или 71 дБ. Как правило, приемник поставляется отдельно от основной части слухового аппарата, как часть комплекта для подбора, в котором имеются приемные устройства различного размера. Приемник вставляется в стандартный ушной вкладыш, вкладыш может быть открытого или закрытого типа, кроме того, имеется ряд вкладышей специальной формы.

Размеры слухового аппарата RIC (RIC 312d, PL RIC312d)

Масса:

С батареями – не более 2,2 г

Без батарей – не более 1,7 г

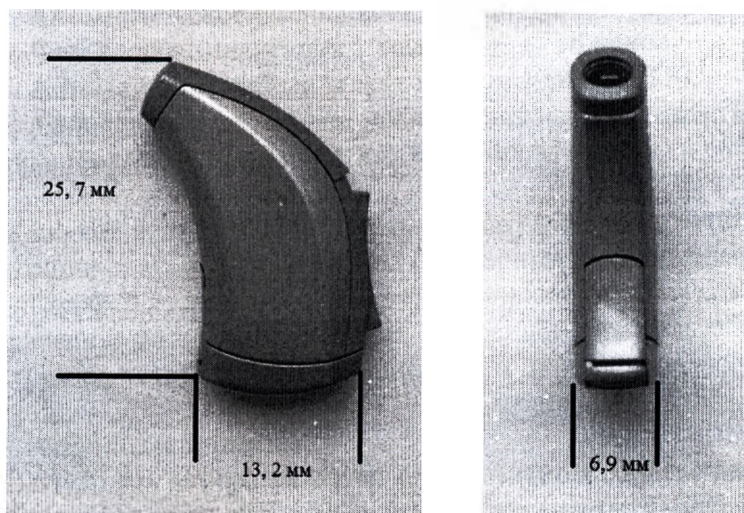


Рисунок 8.5 – Размеры аппарата RIC

Размеры слухового аппарата mRIC (mRIC 312d, PL mRIC312d)

Масса:

С батареей – не более 1,9 г

Без батареи – не более 1,4 г

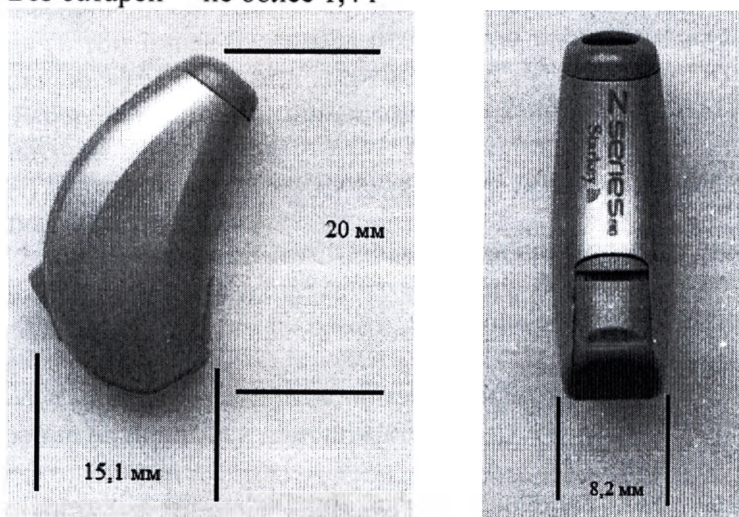


Рисунок 8.6 – Размеры аппарата mRIC

Функции слухового аппарата

Функции слухового аппарата (усиление и обработка звукового сигнала) зависят от программного обеспечения, встроенного в модуль ЦОС слухового аппарата. ПО включает эксплуатационные характеристики, настройки пациента, диапазоны и (или) предельные значения.

Слуховые аппараты серии Z выполняют следующие функции:

1. Подавление шумов.
2. Заданные настройки компенсации внешних эффектов.

3. Автоматическое уменьшение коэффициента обратной связи.
4. Частотная компенсация в диапазоне до 16 полос.
5. Автоматизированные телефонные решения (АТР).
6. Голосовое оповещение, предупреждающее пациента о низком уровне заряда батареи, ячейке памяти (для настроек для внешних эффектов) и работе в режиме телефона.

В случае если слуховой аппарат оборудован соответствующим образом, пациент может контролировать звуковой сигнал (усиленный звук) и заданные ячейки памяти с помощью кнопок интерфейса слухового аппарата. В ячейках памяти хранятся настройки, используемые в определенной обстановке (громкая, умеренная или иная обстановка), или другие функции или настройки, установленные специалистом по проблемам со слухом.

Беспроводной режим

В слуховых аппаратах серии Z используется собственная беспроводная технология.

Благодаря тому, что в схеме слухового аппарата используется интегральная радиочастотная схема Starkey с ультранизким потреблением мощности (модуль SURF) беспроводной слуховой аппарат серии Z работает в частотном спектре соответствующей страны. ВЧ сигнал, который создает слуховой аппарат в беспроводном режиме работы, имеет очень маленькую мощность, приблизительно 1 микроватт (0,000001 Ватт). Т.е., мощность этого сигнала, приблизительно, в 1 000 000 раз меньше мощности сигнала, передаваемого сотовым телефоном, который составляет до 2 ватт.

Беспроводной режим слуховых аппаратов серии Z - это простая дополнительная функция (в том числе благодаря отсутствию соединительного кабеля), которая НЕ ВЛИЯЕТ на основную эффективность устройства.

В беспроводных заушных слуховых аппаратах серии Z используется беспроводная ВЧ связь, которая позволяет:

1. Использовать связь «от уха к уху» для синхронизации функции между левым и правым слуховым аппаратом.
2. Специалисту по настройке слухового аппарата использовать дополнительные способы программирования слухового аппарата без помощи соединительного кабеля
3. Пациенту – использовать дистанционное управление громкостью и ячейками памяти.
4. Пациенту – выбрать поток устройства мультимедиа, используя настройку органов управления аппаратом и дополнительный аудио вход от устройств мультимедиа.

Протокол беспроводной передачи данных использует адаптивное сканирование частот, благодаря которому аппарат постоянно поддерживает канал с наименьшим уровнем шума, кроме того это протокол использует коррекцию ошибок, подтверждение пакетов данных и (или) автоматический повтор, благодаря чему обеспечивается точная передача данных.

9. Технические характеристики

УВЧ- усиление высокой частоты

ВУЗД – выходной уровень звукового давления

ВУЗД90 - выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90дБ

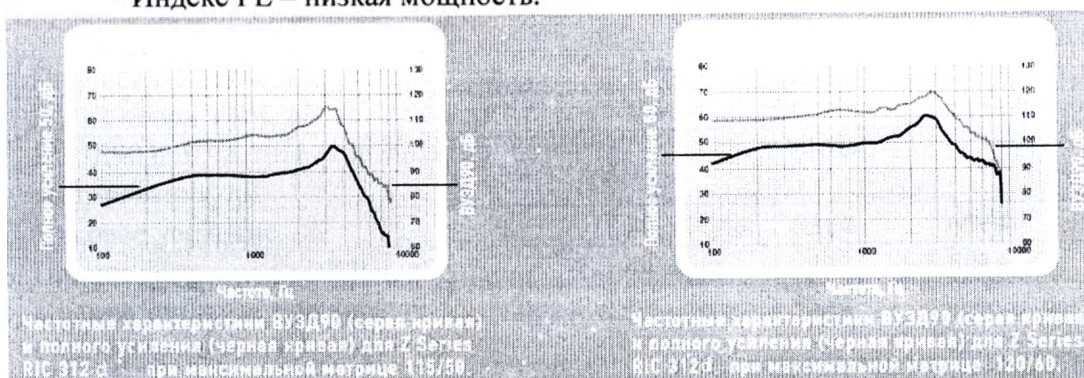
Для всех моделей СА внутреннее сопротивление стационарного источника питания, который может быть использован для проверки зависимости технических характеристик слуховых аппаратов - не более 2,0 Ом.

Starkey Z Series i110 RIC312d/ Starkey Z Series i90 RIC312d/ Starkey Z Series i70 RIC312d/ Starkey Z Series i30 RIC312d/ Starkey Z Series i30 PL RIC312d*/ Starkey Z Series i20 RIC312d	Данные для усиления 50 дБ		Данные для усиления 60 дБ	
	ANSI/IEC куплер 2cc	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2cc	IEC OES куплер
Условия измерения				
Пиковое ВУЗД90, дБ	115±4	125±4	120±4	130±4
ВУЗД90 при УВЧ, дБ	109±4	-	115±4	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ	-	116±4	-	125±4
Пиковое усиление, дБ	50±4	62±4	60±4	71±4
Полное усиление при УВЧ, дБ	44±4	-	54±4	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ	-	53±4	-	62±4
При изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 10% относительно номинального изменения ВУЗД90 и Полного усиления при частоте стандартного тестирования не превышает ±3 дБ				
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть не более 20 дБ на частотах от 500 до 1000 Гц включительно и 15 дБ на частотах от 1000 до 3500 Гц				
Чувствительность по электрическому входу – не более 10 мВ; Модуль полного входного сопротивления - не менее 2 кОм в диапазоне частот 200-10000 Гц.				
Время срабатывания АРУ на контрольной частоте не более 20 мс.				
Частотный Диапазон (Гц)	100±100 7500±500	100±100 7500±500	100±100 7500±500	100±100 7500±500
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ (усиление высокой частоты) (кГц)	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ	32±4	41±4	38±4	50±4
Эквивалентный входной шум, дБ	<24-26	<24-26	<24-26	<24-26
Коэффициент Гармоник				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
СРЕДНИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ SPLITS (HFA SPLITS) (ANSI), дБ	86±4	-	93±4	-

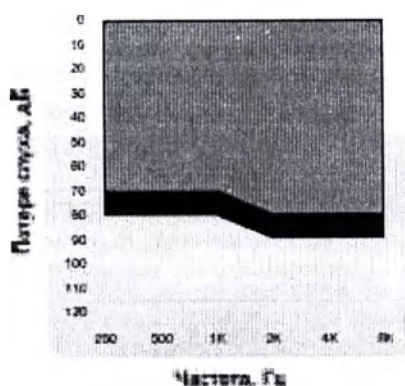
УРОВЕНЬ МАГНИТНОЙ АКУСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (MASL) (IEC), дБ	-	80±5	-	91±5
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА	не более 1.5	не более 1.5	не более 2.0	не более 2.0
Ток в режиме ожидания, мА	не более 1.4	не более 1.4	не более 1.4	не более 1.4
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов, в часах	6-8	6-8	4-6	4-6

Матрицы 115/50, 120/60, тип батарейки 312, напряжение питания батарейки 1.4 В

*Индекс PL – низкая мощность.



НАСТРОЙКА



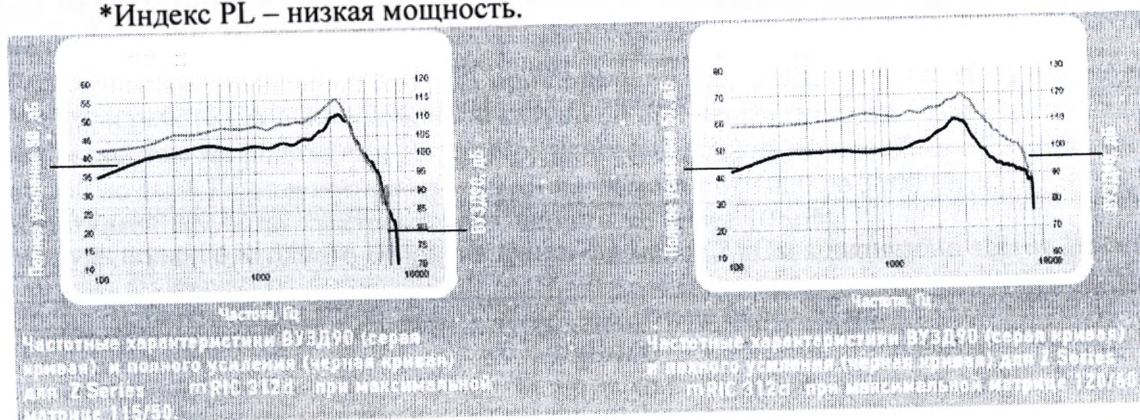
Диапазон настройки Z Series RIC 312d 50 (серая кривая и Z Series RIC 312d 60 (черная кривая).

Starkey Z Series i110 mRIC 312d/ Starkey Z Series i90 mRIC 312d/ Starkey Z Series i70 mRIC 312d/ Starkey Z Series i30 mRIC 312d/ Starkey Z Series i30 PL mRIC 312d*/ Starkey Z Series i20 mRIC 312d/	Данные для усиления 50 дБ		Данные для усиления 60 дБ	
	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Условия измерения				
Пиковое ВУЗД90, дБ	115±4	125±4	120±4	130±4
ВУЗД90 при УВЧ, дБ	109±4	-	115±4	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ	-	116±4	-	125±4
Пиковое усиление, дБ	50±4	62±4	60±4	71±4
Полное усиление при УВЧ, дБ	44±4	-	54±4	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ	-	53±4	-	62±4
При изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 10% относительно номинального изменения ВУЗД90 и Полного усиления при частоте стандартного тестирования не превышает ±3 дБ				
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть не более 20 дБ на частотах от 500 до 1000 Гц включительно и 15 дБ на частотах от 1000 до 3500 Гц				
Чувствительность по электрическому входу – не более 10 мВ; Модуль полного входного сопротивления - не менее 2 кОм в диапазоне частот 200-10000 Гц.				
Время срабатывания АРУ на контрольной частоте не более 20 мс.				
Частотный Диапазон (Гц)	100±100 7500±500	100±100 7500±500	100±100 7500±500	100±100 7500±500
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ (усиление высокой частоты) (кГц)	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ	32±4	41±4	38±4	50±4
Эквивалентный входной шум, дБ	<24-26	<24-26	<24-26	<24-26
Коэффициент Гармоник				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
СРЕДНИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ SPLITS (HFA SPLITS) (ANSI), дБ	-	-	-	-

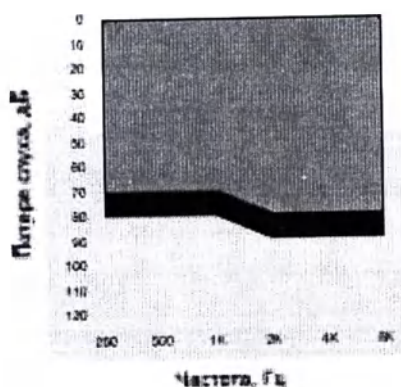
УРОВЕНЬ МАГНИТНОЙ АКУСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (MASL) (IEC), дБ	-	-	-	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА	не более 1.7	не более 1.7	не более 2.0	не более 2.0
Ток в режиме ожидания, мА	не более 1.3	не более 1.3	не более 1.4	не более 1.4
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов, в часах	5-7	5-7	4-7	4-7
Стимул тиннитуса				
Максимальный RMS (звуковое давление, дБ)	87±4		87±4	
Выходной уровень RMS (звуковое давление, дБ)	87±4		87±4	
Максимальный выход третьооктавных частот (звуковое давление, дБ)	87±4		87±4	

Матрицы 115/50, 120/60, тип батарейки 312, напряжение питания батарейки 1.4 В

*Индекс PL – низкая мощность.



НАСТРОЙКА



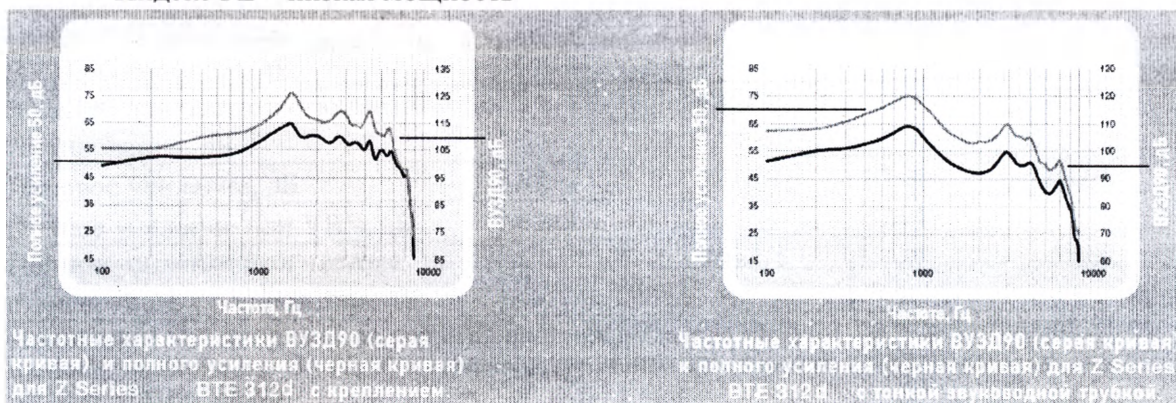
Диапазон настройки Z Series mRIC 312d 50 (серая кривая) и Z Series mRIC 312d 60 (черная кривая)

Starkey Z Series i110 BTE 312d/ Starkey Z Series i90 BTE 312d/ Starkey Z Series i70 BTE 312d/ Starkey Z Series i70 PL BTE 312d/ Starkey Z Series i30 BTE 312d/ Starkey Z Series i30 PL BTE 312d*/ Starkey Z Series i20 BTE 312d	С рожком		С тонкой звуководной трубкой (Размер 3+, закрытый)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Пиковое ВУЗД90, дБ	126±4	131±4	120±4	124±4
ВУЗД90 при УВЧ, дБ	118±4	-	108±4	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ	-	130±4	-	112±4
Пиковое усиление, дБ	65±4	70±4	64±4	68±4
Полное усиление при УВЧ, дБ	60±4	-	52±4	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ	-	69±4	-	57±4
При изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 10% относительно номинального изменения ВУЗД90 и Полного усиления при частоте стандартного тестирования не превышает ±3 дБ				
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть не более 20 дБ на частотах от 500 до 1000 Гц включительно и 15 дБ на частотах от 1000 до 3500 Гц				
Чувствительность по электрическому входу – не более 10 мВ; Модуль полного входного сопротивления - не менее 2 кОм в диапазоне частот 200-10000 Гц.				
Время срабатывания АРУ на контрольной частоте не более 20 мс.				
Частотный Диапазон (Гц)	100±100 7400±500	100±100 5300±500	100±100 7200±500	100±100 7400±500
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ (усиление высокой частоты) (кГц)	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ	41±4	53±4	31±4	37±4
Эквивалентный входной шум, дБ	<24	<24	<24	<24
Коэффициент Гармоник				
500 Гц (%)	<5	<5	<2	<2
800 Гц (%)	<3	<3	<1	<1
1600 Гц (%)	<3	<3	<2	<2
Чувствительность индукционной катушки				
СРЕДНИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ SPLITS (HFA SPLITS) (ANSI), дБ	97±4	-	87±4	-
УРОВЕНЬ МАГНИТНОЙ АКУСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (MASL) (IEC), дБ	-	92±4	-	86±4

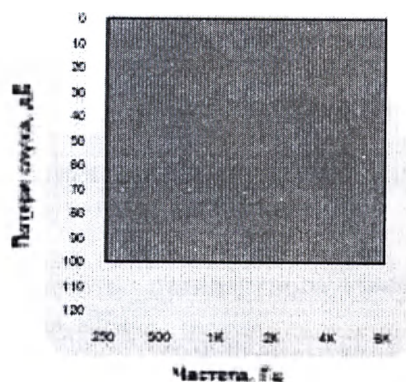
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА	не более 1.5	не более 1.5	не более 1.5	не более 1.5
Ток в режиме ожидания, мА	не более 1.3	не более 1.3	не более 1.3	не более 1.3
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов, в часах	6-8	6-8	6-8	6-8

Матрицы 126/65, тип батарейки 312, напряжение питания батарейки 1.4 В

*Индекс PL – низкая мощность



НАСТРОЙКА



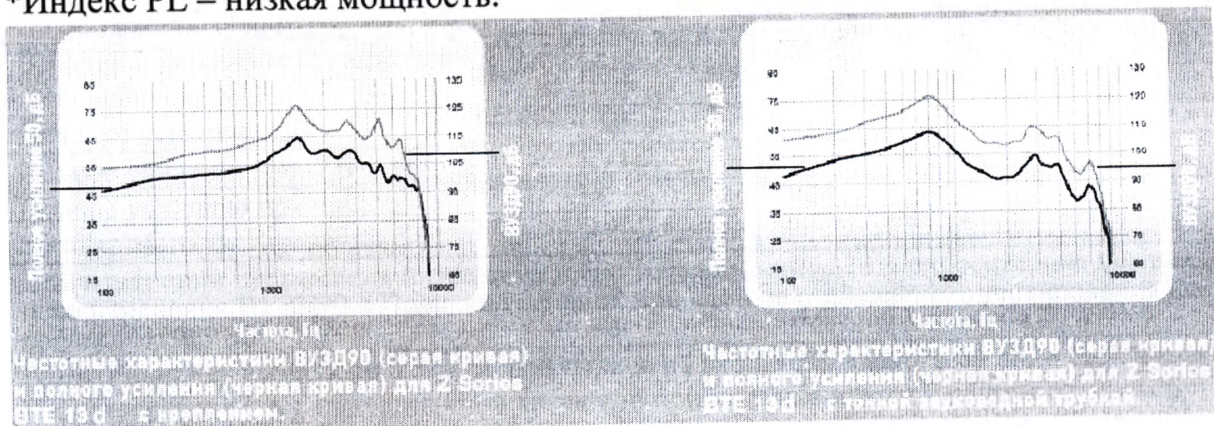
Диапазон настроек Z Series BTE 312d

Starkey Z Series i110 BTE 13d/ Starkey Z Series i90 BTE 13d/ Starkey Z Series i70 BTE 13d/ Starkey Z Series i30 BTE 13d/ Starkey Z Series i30 PL BTE 13d*/ Starkey Z Series i20 BTE 13d/	С рожком		С тонкой звуководной трубкой (Размер 3+, закрытый)	
	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Условия измерения				
Пиковое ВУЗД90, дБ	126±4	131±4	121±4	124±4
ВУЗД90 при УВЧ, дБ	119±4	-	108±4	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ	-	130±4	-	112±4
Пиковое усиление, дБ	65±4	70±4	63±4	68±4
Полное усиление при УВЧ, дБ	59±4	-	52±4	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ	-	70±4	-	57±4
При изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 10% относительно номинального изменения ВУЗД90 и Полного усиления при частоте стандартного тестирования не превышает ±3 дБ				
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть не более 20 дБ на частотах от 500 до 1000 Гц включительно и 15 дБ на частотах от 1000 до 3500 Гц				
Чувствительность по электрическому входу – не более 10 мВ; Модуль полного входного сопротивления - не менее 2 кОм в диапазоне частот 200-10000 Гц.				
Время срабатывания АРУ на контрольной частоте не более 20 мс.				
Частотный Диапазон (Гц)	100±100 7400±500	100±100 7400±500	100±100 7400±500	100±100 7400±500
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ (усиление высокой частоты) (кГц)	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ	42±4	55±4	31±4	37±4
Эквивалентный входной шум, дБ	<24	<24	<24	<24
Коэффициент Гармоник				
500 Гц (%)	<5	<4	<2	<2
800 Гц (%)	<3	<4	<1	<1
1600 Гц (%)	<3	<3	<2	<2
Чувствительность индукционной катушки				
СРЕДНИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ SPLITS (HFA SPLITS) (ANSI), дБ	102±4	-	87±4	-
УРОВЕНЬ МАГНИТНОЙ АКУСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	-	100±4	-	86±4

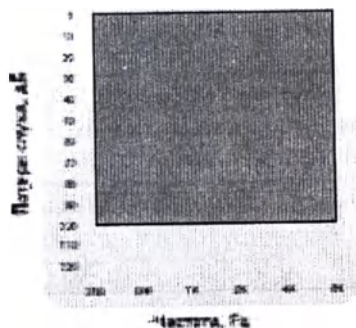
НОСТИ (MASL) (IEC), дБ				
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА	не более 1.7	не более 1.7	не более 1.7	не более 1.7
Ток в режиме ожидания, мА	не более 1.3	не более 1.3	не более 1.3	не более 1.3
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов, в часах	9-11	9-11	9-11	9-11

Матрицы 126/65, тип батарейки 13, напряжение питания батарейки 1.4 В

*Индекс PL – низкая мощность.



НАСТРОЙКА



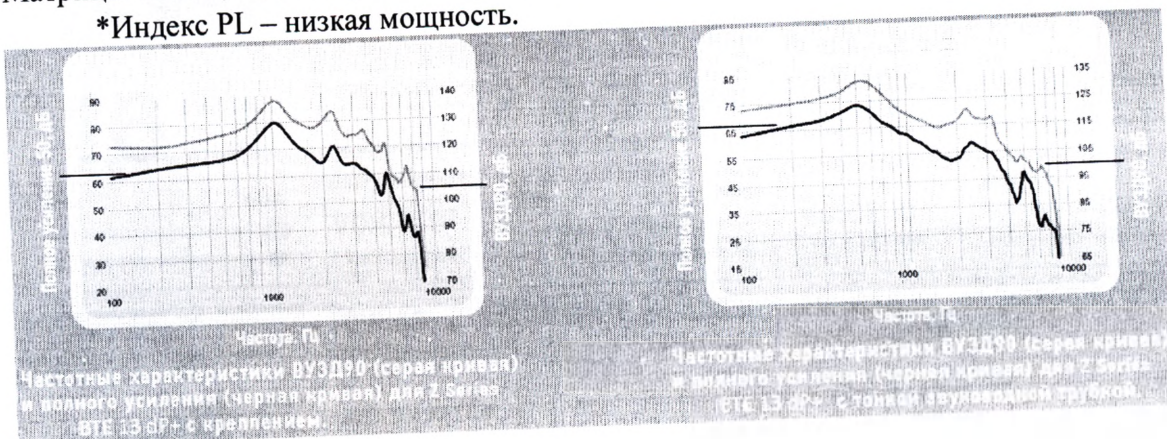
Диапазон настройки Z Series BTE 130d

Starkey Z Series i110 BTE 13dP+/ Starkey Z Series i90 BTE 13dP+/ Starkey Z Series i70 BTE 13dP+/ Starkey Z Series i30 BTE 13dP+/ Starkey Z Series i30 PL BTE 13d P+ */ Starkey Z Series i20 BTE 13dP+/ Условия измерения	С рожком		С тонкой звуководной трубкой (Размер 3+, закрытый)	
	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Пиковое ВУЗД90, дБ	140±4	142±4	133±4	137±4
ВУЗД90 при УВЧ, дБ	131±4	-	118±4	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ	-	136±4	-	124±4
Пиковое усиление, дБ	80±4	84±4	73±4	77±4
Полное усиление при УВЧ, дБ	72±4	-	58±4	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ	-	70±4	-	57±4
При изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 10% относительно номинального изменения ВУЗД90 и Полного усиления при частоте стандартного тестирования не превышает ±3 дБ				
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть не более 20 дБ на частотах от 500 до 1000 Гц включительно и 15 дБ на частотах от 1000 до 3500 Гц				
Чувствительность по электрическому входу – не более 10 мВ; Модуль полного входного сопротивления - не менее 2 кОм в диапазоне частот 200-10000 Гц.				
Время срабатывания АРУ на контрольной частоте не более 20 мс.				
Частотный Диапазон (Гц)	100±100 5400±500	100±100 5700±500	100±100 4300±500	100±100 5700±500
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ (усиление высокой частоты) (кГц)	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ	54±4	61±4	41±4	49±4
Эквивалентный входной шум, дБ	<26	<26	<26	<26
Коэффициент Гармоник				
500 Гц (%)	<5	<5	<5	<5
800 Гц (%)	<2	<2	<2	<2
1600 Гц (%)	<1	<1	<1	<1
Чувствительность индукционной катушки				
СРЕДНИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ SPLITS (HFA SPLITS) (ANSI), дБ	104±4	-	90выходной УЗ±5	-
УРОВЕНЬ МАГНИТНОЙ АКУСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (MASL) (IEC), дБ	-	101±4	-	87±4
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА	не более 2.1	не более 1.8	не более 2.1	не более 1.8
Ток в режиме ожидания, мА	не более	не более	не более	не более

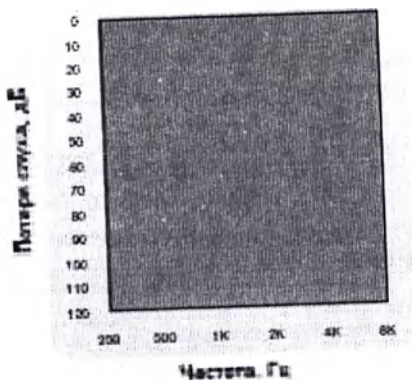
	1.5	1.8	1.5	1.5
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов, в часах	8-12	8-12	8-12	8-12

Матрицы 140/80, тип батареек 13, напряжение питания батареек 1.4 В

*Индекс PL – низкая мощность.



НАСТРОЙКА



Диапазон настройки Z series BTE 13dP+

9.1. Функциональные характеристики

ПРЕМИУМ i110

СОЗДАНИЕ
ЗВУКОВОГО
ОБРАЗА

16 КАНАЛОВ
ПОЛОС

VOICE iQ²

Сила подавления
шума

ТОЧНАЯ

НАПРАВЛЕННОСТЬ

- ✓ Дополнительная направленность
- ✓ 16-канальная адаптация
- ✓ Речь
- ✓ Динамик

АНАЛИЗАТОР
АКУСТИЧЕСКОЙ
ОБСТАНОВКИ

Ветер Тишина Шум механизмов

Аудиспектр

Шум механизмов

Шум в речи

Ветер

Тишина

Речь

Шум

iQ BOOST

ТЕХНОЛОГИЯ
BINAURAL
SPATIAL
MAPPING

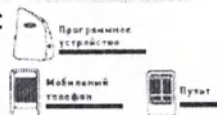
- ✓ Шум механизмов
- ✓ Ветер
- ✓ Направленность

СИСТЕМА ПОДАВЛЕНИЯ ШУМОВ
PUREWAVE FEEDBACK
ELIMINATOR

СИНХРОНИЗИРОВАННЫЙ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ
КОНТРОЛЬ

- ✓ Громкость
- ✓ Бинауральный режим телефона
- ✓ Память

СОВМЕСТИМОСТЬ С
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ
УСТРОЙСТВАМИ
SURFLINK



+ Усиление
потока

- ✓ Spectral iQ (функция переноса частот)
- ✓ SoundPoint (функция настройки звука)
- ✓ Адаптация
- ✓ Swap Fit (функция переноса настроек с одного аппарата на другой)

- ✓ 3х-мерное преобразование речи
- ✓ Чистое ISO-снятие
- ✓ Auto Experience Manager
- ✓ MultiFlex Tinnitus Technology (лучшая настройка звуковых сигналов)

ПРОДВИНУТАЯ i90

СОЗДАНИЕ
ЗВУКОВОГО
ОБРАЗА

12 КАНАЛОВ
ПОЛОС

VOICE iQ²

Сила подавления
шума

ТОЧНАЯ

НАПРАВЛЕННОСТЬ

- ✓ Дополнительная направленность
- ✓ 12-канальная адаптация
- ✓ Речь
- ✓ Динамик

АНАЛИЗАТОР
АКУСТИЧЕСКОЙ
ОБСТАНОВКИ

Ветер Тишина Шум механизмов

Аудиспектр

Шум механизмов

Шум в речи

Ветер

Тишина

Речь

Шум

iQ BOOST

ТЕХНОЛОГИЯ
BINAURAL
SPATIAL
MAPPING

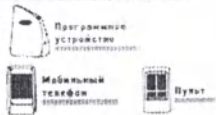
- ✓ Шум механизмов
- ✓ Ветер
- ✓ Направленность

СИСТЕМА ПОДАВЛЕНИЯ ШУМОВ
PUREWAVE FEEDBACK
ELIMINATOR

СИНХРОНИЗИРОВАННЫЙ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ
КОНТРОЛЬ

- ✓ Громкость
- ✓ Бинауральный режим телефона
- ✓ Память

СОВМЕСТИМОСТЬ С
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ
УСТРОЙСТВАМИ
SURFLINK



+ Усиление
потока

- ✓ Spectral iQ (функция переноса частот)
- ✓ SoundPoint (функция настройки звука)
- ✓ Адаптация
- ✓ Swap Fit (функция переноса настроек с одного аппарата на другой)

- ✓ 3х-мерное преобразование речи
- ✓ Чистое ISO-снятие
- ✓ Auto Experience Manager
- ✓ MultiFlex Tinnitus Technology (лучшая настройка звуковых сигналов)

ВЫБОРОЧНАЯ i70

СОЗДАНИЕ
ЗВУКОВОГО
ОБРАЗА

8 КАНАЛОВ
ПОЛОС

VOICE iQ²

Сила подавления
шума

ТОЧНАЯ

НАПРАВЛЕННОСТЬ

- ✓ Дополнительная направленность
- ✓ 8-канальная адаптация
- ✓ Речь
- ✓ Динамик

АНАЛИЗАТОР
АКУСТИЧЕСКОЙ
ОБСТАНОВКИ

Ветер Тишина Шум механизмов

Аудиспектр

Шум механизмов

Шум в речи

Ветер

Тишина

Речь

Шум

iQ BOOST

ТЕХНОЛОГИЯ
BINAURAL
SPATIAL
MAPPING

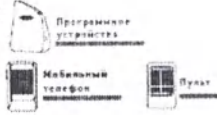
- ✓ Ветер

СИСТЕМА ПОДАВЛЕНИЯ ШУМОВ
PUREWAVE FEEDBACK
ELIMINATOR

СИНХРОНИЗИРОВАННЫЙ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ
КОНТРОЛЬ

- ✓ Громкость
- ✓ Бинауральный режим телефона
- ✓ Память

СОВМЕСТИМОСТЬ С
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ
УСТРОЙСТВАМИ
SURFLINK



+ Усиление
потока

- ✓ Spectral iQ (функция переноса частот)
- ✓ SoundPoint (функция настройки звука)
- ✓ Адаптация
- ✓ Swap Fit (функция переноса настроек с одного аппарата на другой)

- ✓ Чистое ISO-снятие
- ✓ Auto Experience Manager
- ✓ MultiFlex Tinnitus Technology (лучшая настройка звуковых сигналов)

9.2. Принцип работы

Слуховой аппарат

Аппарат принимает звуковые волны, которые преобразуются в электронный сигнал с помощью микрофона. Электронный сигнал проходит цифровую обработку, усиливается и корректируется внутренним электронным устройством и встроенным алгоритмом, в результате чего компенсируется потеря слуха пациента. Результирующий сигнал преобразуется в звуковые волны, поступающие в ухо.

По принципу работы, слуховой аппарат можно разделить на четыре блока

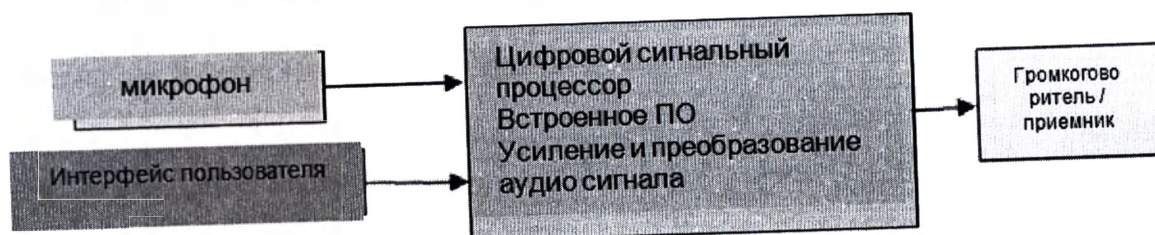


Рисунок 9.2.1 – Функциональная схема слухового аппарата

Версии встроенного программного обеспечения для моделей аппаратов Z Series

Тип	Серия	ПО	Матрица	№ПО
BTE_13d, BTE_13dP+, PL BTE_13d, PL BTE_13dP+	Z Series i110	Z Series Indri i1101	126/65	65872
			140/80	64057
	Z Series i90	Z Series Indri i901	126/65	65873
			140/80	64058
	Z Series i70	Z Series Indri i701	126/65	65874
			140/80	64059
	Z Series i30	Z Series Indri i301	126/65	65875
			140/80	64060
	Z Series i20	Z Series Indri i201	126/65	65876
			140/80	64061
BTE_312d, PL BTE_312d	Z Series i110	Z Series Inchworm i1101	126/65	64052
	Z Series i90	Z Series Inchworm i901	126/65	64053
	Z Series i70	Z Series Inchworm i701	126/65	64054
	Z Series i30	Z Series Inchworm i301	126/65	64055
	Z Series i20	Z Series Inchworm i201	126/65	64056
			126/65	64056
RIC_312d, PL RIC_312d, mRIC_312d, PL mRIC_312d,	Z Series i110	Z Series Indri i1101	115/50	65867
			120/60	
			123/60	
			130/70	
	Z Series i110	Z Series Inchworm i1101	115/50	64047
			120/60	
			123/60	
			130/70	
	Z Series i90	Z Series Indri i901	115/50	65868
			115/50	

			120/60	
			123/60	
			130/70	
			115/50	
	Z Series Inchworm i901		120/60	64048
			123/60	
			130/70	
			115/50	
	Z Series i70	Z Series Indri i701	120/60	65869
			123/60	
			130/70	
			115/50	
	Z Series Inchworm i701		120/60	64049
			123/60	
			130/70	
	Z Series i30	Z Series Indri i301	115/50	65870
			120/60	
			123/60	
			130/70	
	Z Series Inchworm i301		115/50	64050
			120/60	
			123/60	
			130/70	
	Z Series i20	Z Series Indri i201	115/50	65871
			120/60	
			123/60	
			130/70	
	Z Series Inchworm i201		115/50	64051
			120/60	
			123/60	
			130/70	

Микрофон – принимает входной звуковой сигнал (звук) и преобразует его в электронный сигнал.

Интерфейс пользователя – может использоваться кулисный переключатель, кнопка, сенсорный переключатель или пакетный переключатель для изменения уровня громкости или управления функциями.

Цифровой сигнальный процессор (ЦСП) – схема, усиливающая и преобразующая сигнал. Выполняет основные функции слухового аппарата. К преобразованию сигнала может относиться сжатие / расширение полосы частот, уменьшение акустической обратной связи, подавление шума и фильтрация.

Приемник – в некоторых случаях называют громкоговорителем, передает преобразованный и усиленный звуковой сигнал в ухо. Приемники обладают различным коэффициентом усиления (амплитудными характеристиками), следовательно, специалист по проблемам слуха может выбрать мощность выходного компенсированного сигнала в соответствии со степенью потери слуха определенного пациента.

Все функции заушного слухового аппарата серии Z (усиление и обработка аудио сигнала) выполняет ПО, встроенное в ЦСП слухового аппарата.

Модуль ЦСП в слуховом аппарате

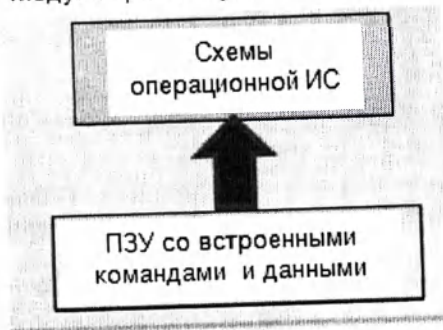


Рисунок 9.2.2 – Структурная схема программного обеспечения, встроенного в ЦСП

Код встроенного программного обеспечения записывается в интегральную схему модуля ЦСП, это означает, что код невозможно перепрограммировать или изменить, чтобы выполнить какие-либо функции кроме тех, для выполнения которых он предназначен.

Встроенное программное обеспечение представляет собой комбинацию программного кода и данных, хранящихся (встроенных) в интегральной схеме ПЗУ (рис. 15.2).

Код встроенного программного обеспечения, записанный в ПЗУ, содержит функциональные команды, которые управляют работой схем в операционной ИС, находящейся в модуле ЦСП слухового аппарата. ПО может определять основные операции аппарата или контролировать их, а также может выполнять функции более высокого уровня (такие как генерация и управление сигналами) при поступлении управляющего входного сигнала.

Управляющие входы (пользовательский интерфейс) реализованы в виде функциональных переключателей, которыми пользуется пациент, или ПО для программирования слухового аппарата, Inspire, которое использует специалист по проблемам слуха.

Беспроводной режим

Беспроводной режим используется во всех моделях.

Так как функции беспроводного режима заушных беспроводных аппаратов серии Z являются простыми дополнительными функциями, которые не влияют на основную эффективность аппарата, проводные аппараты не отличаются от беспроводных аппаратов по электроакустическим или техническим характеристикам. Проверка электроакустических характеристик беспроводных заушных слуховых аппаратов серии Z выполнена в соответствии с общепринятым стандартом ANSIS3.22: 2003, признанным Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств.

В самом общем представлении, беспроводной слуховой аппарат – это тот же самый слуховой аппарат с дополнительной интегральной схемой радиочастотного приемопередатчика Starkey с ультранизким потреблением энергии (модуль SURF).

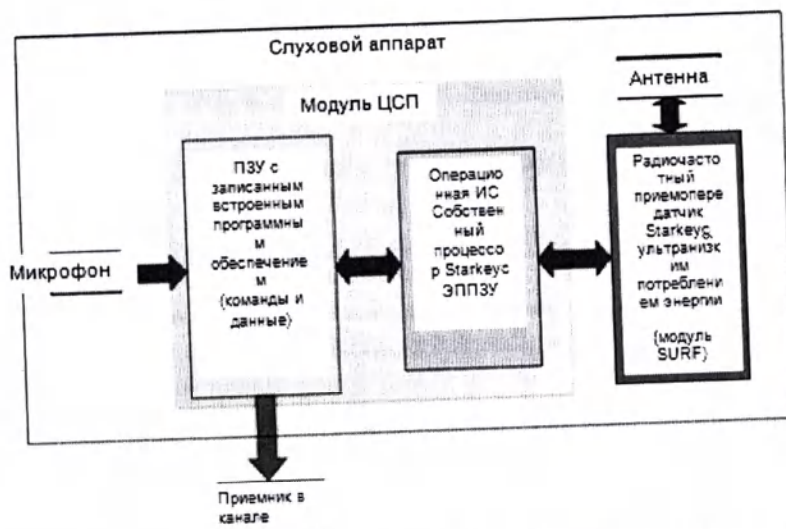


Рисунок 9.2.3 – Функциональная схема беспроводного слухового аппарата

Беспроводная система добавляет следующие дополнительные функции:

1. Беспроводное программирование – альтернатива для проводного программирования (профессионалом по проблемам слуха с помощью программатора).
2. Настройка органов управления слухового аппарата с помощью дистанционного управления - альтернатива ручному.
3. Настройка органов управления слухового аппарата с помощью функции ухо к уху (e2e) - альтернатива для ручной настройки левого и правого слухового аппарата по отдельности.
4. Бинауральная координация настройки подавления шума с помощью функции e2e, является улучшенным вариантом моноауральной настройки.
5. Наличие беспроводного входного канала для подключения телевизора, аудиоустройств и устройств мультимедиа как альтернативы микрофонному входу

10. Инструкция по эксплуатации

Подготовка к работе

Батарейки

Источником питания слухового аппарата являются элементы питания типоразмера 13 (оранжевая маркировка на блистере) или элементы питания типоразмера 312 (коричневая маркировка на блистере) или элементы питания типоразмера 10 (желтая маркировка на блистере).

Чтобы заменить батарейку:

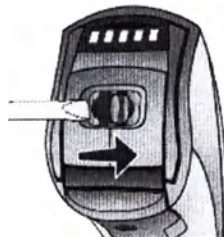
1. Подденьте ногтем крышку батарейного отсека.
2. Аккуратно откройте батарейный отсек и достаньте батарейку.
3. Удалите защитную пленку с новой батарейки.
4. Поместите батарейку в батарейный отсек, соблюдая полярность.
5. Закройте батарейный отсек.

Индикатор разряда батарейки

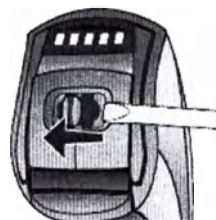
Примерно за 5 минут до разряда батарейки индикатор начнет издавать звуковой сигнал. Перед окончательным разрядом батарейки прозвучит звуковой сигнал продолжительностью 2 секунды.

Блокиратор батарейного отсека (только для аппаратов на 13 элементе питания)

Чтобы заблокировать батарейный отсек: с помощью специального инструмента подвиньте утопленный переключатель до щелчка и появления цветной отметки.



Чтобы разблокировать батарейный отсек: подвиньте переключатель влево до щелчка. Цветная отметка должна быть невидна. Блокировка не является непременным условием для работы аппарата.



Полезные советы:

Никогда не закрывайте батарейный отсек с усилием – это может привести к серьезным повреждениям! Если батарейный отсек не закрывается, проверьте, правильно ли установлена батарейка.

Не отодвигайте крышку батарейного отсека слишком далеко – можно ее повредить.

Не используйте севшие и/или потекшие батарейки.

Батарейки различаются по своим рабочим параметрам и размерам. Ваш сурдолог может вам правильно подобрать батарейку для вашего аппарата.

Храните батарейки в местах, недоступных для детей и животных

Батарейки очень похожи на таблетки – их легко перепутать. Не храните их вместе!

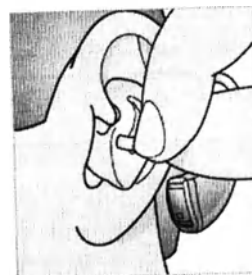
Никогда не кладите батарейки в рот – их легко проглотить!

Чтобы вставить ушной вкладыш и надеть аппарат:

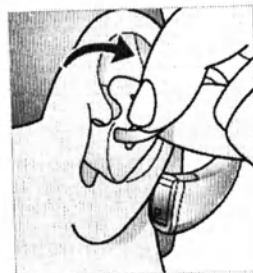
1. Возьмите ушной вкладыш большим и указательным пальцами за нижнюю часть, как можно ближе к звуковodu.
2. Канальная часть вкладыша должна быть направлена к ушному проходу. Аккуратно введите ее к звуковodu.
3. Поворачивая ушной вкладыш назад, мягким нажатием на вкладыш разместите его в ушном проходе.
4. Осторожно заведите аппарат за ухо, стараясь не переключить звуковод.



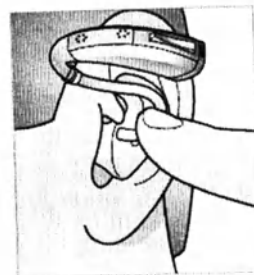
1



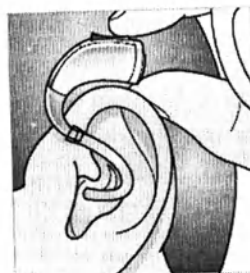
2



3



4



5



6

Чтобы снять аппарат и достать вкладыш:

1. Выведите слуховой аппарат из-за уха.
2. Потяните завитковую часть ушного вкладыша вперед.
3. Легким поворотом вперед осторожно выньте вкладыш из уха, держа его за завитковую часть.

Полезные советы:

В начале использования слухового аппарата в ухе может появиться небольшое раздражение из-за присутствия инородного тела. В этом случае срочно обратитесь к специалисту.

При возникновении аллергических реакций возможно использование альтернативных материалов для ушного вкладыша. Обратитесь за советом к специалисту.

При сильном потоотделении и серообразовании, а также выделениях из уха обратитесь к специалисту.

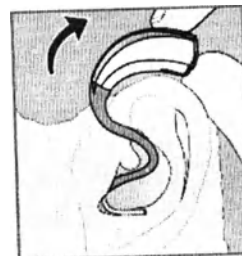
Стандартный или индивидуальный ушной вкладыш RIC

Чтобы вставить ушной вкладыш:

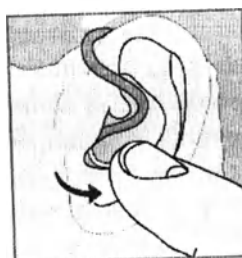
1. Введите вкладыш в ушной проход.
2. Аккуратно заведите аппарат за ухо.
3. Разместите завитковую часть в ушной раковине.



1



2



3

Чтобы извлечь ушной вкладыш:

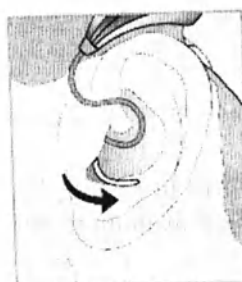
1. Извлеките завитковую часть из ушной раковины.
2. Выведите аппарат из-за уха.
3. Легким поворотом назад осторожно выньте вкладыш из уха, держа его за завитковую часть.



1



2



3



4

Включение и выключение аппарата

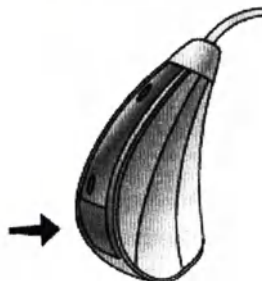
Чтобы включить аппарат: Вставьте батарейку и плотно закройте крышку батарейного отсека.

Чтобы выключить аппарат: Откройте крышку батарейного отсека так, чтобы батарейка перестала соприкасаться с контактами.

Некоторые слуховые аппараты оснащены функцией Power-On delay (задержка включения). Данная функция обеспечивает небольшую задержку включения. Это позволяет надеть аппарат до того, как он начал усиливать звук. Вы услышите несколько тональных сигналов, оповещающих о том, что ваш аппарат полностью готов к работе.

Сенсорная регулировка громкости

Громкость аппарата регулируется с помощью сенсорной панели. Чтобы увеличить громкость, проведите пальцем по панели снизу вверх, пока не достигнете нужного уровня громкости или максимума. Чтобы уменьшить звук, проведите по панели пальцем сверху вниз..



Регулировка громкости Touch and Release

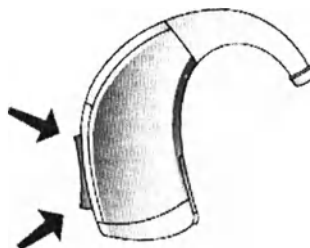
Данная функция предназначена для автоматического понижения громкости звука до запрограммированного уровня, если вы увеличивали громкость. Для увеличения громкости дотроньтесь и проведите пальцем по сенсорной панели. Повторяйте это, пока не достигнете нужного или максимального значения. Если после этого вы не меняли громкость в течение 10 минут, аппарат автоматически вернется к запрограммированному уровню громкости. Эту функцию используют, если нужно ненадолго увеличить громкость, чтобы хорошо слышать, зайдя в шумное помещение (например, в магазин).

Регулировка громкости

Ваш слуховой аппарат использует тумблер регулировки громкости.

Чтобы увеличить громкость, нажмите на верхнюю часть тумблера.

Чтобы уменьшить громкость, нажмите на нижнюю часть тумблера.



Программы прослушивания

Сурдолог может настроить на вашем аппарате до 4 программ прослушивания.

Их можно переключать:

- касаясь пальцем панели в любой точке. Дотронувшись до панели управления, вы должны услышать серию звуковых сигналов или голосовое сообщение о том, что настройки были изменены;
- с помощью кнопки переключения программ. После нажатия кнопки вы услышите звуковой сигнал или голосовое сообщение о том, что была изменена программа прослушивания.

Направленный микрофонтехнология Dinamic Directional

Слуховой аппарат оснащен направленным микрофоном, который помогает улучшить разборчивость речи в шумной обстановке.

При *автоматической направленности* ваш аппарат постоянно анализирует окружающую звуковую среду и подстраивается под нее. Если вы выбираете программу направленности и включаете ее нажатием кнопки переключения *программ вручную*, то после этого ваш аппарат начинает анализировать окружающую звуковую среду и подстраиваться под нее.

Узнайте у вашего сурдолога о настройках направленности на вашем аппарате.

Использование телефона

Ваш слуховой аппарат оснащен индукционной катушкой, что дает вам возможность говорить по телефону, не снимая слуховой аппарат.

Функция распознавания телефона(Automatic Telephone Solution) и Автоматическое переключение в режим “Т”

Поднесите телефонную трубку к уху и немного отодвиньте ее назад. Вы услышите индикатор включения режима телефона. По завершении разговора слуховой аппарат автоматически вернется к предыдущим настройкам.

Индукционная катушка, включаемая вручную

Слуховой аппарат с ручным включением режима индукционной катушки, дает вам возможность активировать режим “Т”, когда это необходимо. Включить этот режим вручную можно с помощью сенсорной панели управления (аппараты ВТЕ) или с помощью кнопки переключения программ (аппараты RIC).

Общие рекомендации

Для оптимальной слышимости при разговоре по телефону поднесите телефонную трубку близко к уху, но не вплотную. Если вы слышите свист (эффект обратной связи), меняйте угол наклона трубки до тех пор, пока свист не прекратится. Ваш сурдолог может проинструктировать вас на этот счет.

Функция T2 (технология Touch-Tone Remote)

Вы можете использовать для настройки вашего аппарата мобильный телефон или обычный проводной телефон с возможностью тонального набора. Для того чтобы воспользоваться этой функцией, ваш телефон должен быть ОБЯЗАТЕЛЬНО настроен на тональный режим и при каждом нажатии кнопки издавать короткий звуковой сигнал.

Держите аппарат на расстоянии 7 см от уха.

Нажмите **, чтобы активировать T² (несколько звуковых сигналов говорят о том, что функция включена).

Нажмите кнопки телефона, активирующие нужную функцию.

T² автоматически отключится через 20 секунд.

Используйте следующие клавиши для удаленной настройки параметров вашего аппарата



Возможные неисправности:

Проблема	Причины	Решение
Слуховой аппарат не реагирует на телефонные команды	Клавиши телефона не издают звуковых сигналов	Изучите инструкцию по эксплуатации телефона или обратитесь к поставщику услуг
	T ² не разблокировалась до введения команды	Нажмите ** и прослушайте уникальный индикатор включения T ²
	Телефон слишком далеко от слухового аппарата	Поднесите телефон ближе к уху
Слуховой аппарат не отвечает на последующие команды	Телефоном задана некорректная команда	Нажмите ** для активации, затем 2 или 8, чтобы увеличить громкость; 4 или 6, чтобы сменить программу
	T ² автоматически отключилась после 20 секунд ожидания	Нажмите ** для активации T ² , затем клавишу, которая соответствует необходимому действию

Прямой аудиовход (только для аппаратов ВТЕ)

Ваш слуховой аппарат оснащен прямым аудиовходом. Это позволяет соединять слуховой аппарат с электронными источниками звука, такими как беспроводные FM-системы, компьютер, радио или MP3-плеер. Прямой аудиовход может улучшить качество звука при наличии эха, шума и на большом расстоянии.

Существует много FM-систем, помогающих улучшить качество общения в сложной акустической обстановке. Вы можете узнать о таких системах у вашего сурдолога.

Самопроверка (технология SelfCheck)

Некоторые аппараты могут сами диагностировать качество своей работы. Эта функция называется SelfCheck (Самопроверка).

Для проведения самопроверки:

1. Откройте и закройте люк батарейного отсека 3 раза.
2. Наденьте слуховой аппарат.
3. Прослушайте индикатор статуса.
4. При необходимости запишитесь на прием к вашему сурдологу.

Напоминание (технология Reminder)

Некоторые слуховые аппараты оснащены функцией Reminder (Напоминание). Эта функция напомнит вам о том, что пора записаться на прием к сурдологу.

Функция Reminder активируется автоматически. Когда вы услышите индикатор Reminder, запишитесь на прием к сурдологу.

Краткое описание настроек ВТЕ

Программа / Среда	Настройки направленности	Индикатор включен	Тип индикатора
1 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Один") ☐ 1 сигнал
2 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Два") ☐ 2 сигнала ☐ Серия сигналов
3 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Три") ☐ 3 сигнала ☐ Серия сигналов
4 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Четыре") ☐ 4 сигнала ☐ Серия сигналов

	Индикатор вкл.	Тип индикатора
Батарея разряжена	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Батарея") ☐ Серия сигналов
Аппарат включен	☐ Да ☐ Нет	Серия сигналов
Регулировка громкости	☐ Да ☐ Нет	Серия сигналов
Самопроверка (SelfCheck)	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Хорошо"/ "Запишитесь на прием") ☐ Серия сигналов
Напоминание (Reminder)	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Запишитесь на прием") ☐ Серия сигналов

Краткое описание настроек RIC

Программа / Среда	Настройки направленности	Индикатор включен	Тип индикатора
1 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Один") ☐ 1 сигнал
2 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Два") ☐ 2 сигнала ☐ Серия сигналов
3 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Три") ☐ 3 сигнала ☐ Серия сигналов
4 / Обычная	☐ Выкл. ☐ Авто ☐ Ручная	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ("Четыре") ☐ 4 сигнала ☐ Серия сигналов

	Индикатор включен	Тип индикатора
Батарея разряжена	☐ Да	☐ Голос ("Батарея")
Аппарат включен	-	Серия сигналов
Регулировка громкости	☐ Да ☐ Оптимал. громкость ☐ Нет ☐ Мин. громкость ☐ Макс. громкость	Серия сигналов
Ожидание	☐ Да ☐ Нет	Серия сигналов
Самопроверка (SelfCheck)	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ☐ Серия сигналов
Напоминание (Reminder)	☐ Да ☐ Нет	☐ Голос ☐ Серия сигналов

Уход за слуховыми аппаратами

Для обеспечения бесперебойной работы всегда сохраняйте слуховой аппарат чистым. Воздействие влаги, грязи, ушной серы отрицательно сказывается на работе аппарата.

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Уход за слуховым аппаратом:

Ежедневно протирайте аппарат мягкой сухой тканью.

Для чистки мелких отверстий аппарата и ушного вкладыша используйте специальные инструменты (щетки).

Никогда не используйте воду, растворители или неспециализированные чистящие средства для ухода за слуховым аппаратом.

Уход за вкладышем (стандартный звуковод)

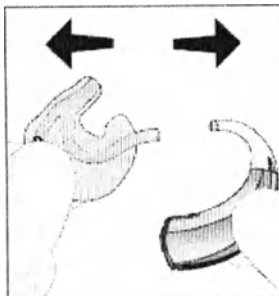
1. Отделите индивидуальный ушной вкладыш от вашего заушного аппарата, аккуратно сняв трубочку с рожка.

Используйте мягкую влажную материю для того чтобы протереть ушной вкладыш или промойте индивидуальный ушной вкладыш теплой мыльной водой.

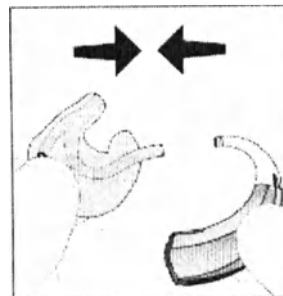
Используйте только специализированные средства для ухода за ушным вкладышем.

2. Когда ушной вкладыш высохнет, наденьте его на рожок вашего слухового аппарата.

Ваш сурдолог может посоветовать вам необходимые средства для ухода за слуховым аппаратом и ушным вкладышем.



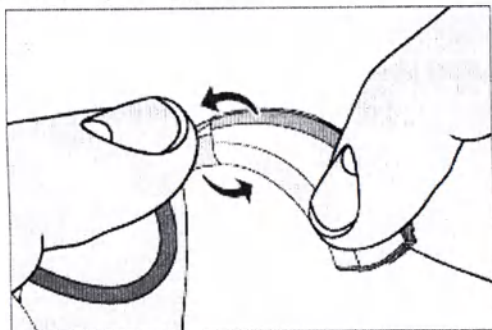
1



2

Уход за вкладышем (тонкий звуковод)

1. Отделите трубочку от слухового аппарата



1

2. Вставьте приспособление для чистки в звуковод со стороны крепления к слуховому аппарату и протолкните его (приспособление) по всей длине трубочки – таким образом вы прочистите звуковод изнутри.

3. Протрите ушной вкладыш сухой мягкой тканью.

4. Если необходимо, промойте вкладыш теплой мыльной водой. Перед этим отделите вкладыш от трубочки. Для просушки оставьте его на ночь.

Уход за выносным телефоном.

При необходимости протирайте выносной телефон сухой мягкой тканью

Уход за тонкими трубочками

Протирайте трубочки сухой мягкой тканью. При необходимости их можно промыть водой. Для просушки оставьте их на ночь до полного исчезновения влаги с поверхностей трубочек.

Полезные советы:

Сенсорная панель вашего аппарата очень чувствительна. Старайтесь дотрагиваться до нее только сухими чистыми пальцами. Если ваши руки влажные или намазаны кремом, панель может не сработать.

Если вы случайно коснулись панели влажным пальцем и ваш аппарат не сработал, протрите поверхность сухой тканью и попробуйте еще раз.

Прежде чем присоединить ушной вкладыш к аппарату, убедитесь, что вкладыш абсолютно сухой и чистый.

Если вы не пользуетесь слуховым аппаратом, откройте батарейный отсек, чтобы могла испариться образовавшаяся влага.

Не разбирайте ваш слуховой аппарат и не помещайте в него посторонние предметы.

Когда вы не используете слуховой аппарат, вынимайте батарейки и храните их в специальном контейнере:

- в сухом, безопасном месте;
- вдали от воздействия прямых солнечных лучей или источников тепла;
- в местах, где вы можете легко найти их;
- в местах, недоступных для детей и животных.

Техническое обслуживание и ремонт

Если ваш слуховой аппарат по какой-то причине не работает, не пытайтесь починить его самостоятельно. Это может вызвать дальнейшие повреждения и нарушит условия гарантии.

Если ваш слуховой аппарат не работает должным образом, изучите информацию по возможному решению этой проблемы на следующей странице. Если это не помогает, обратитесь за консультацией к сурдологу.

Выявление и устранение неполадок

Проблема	Возможные причины	Решение
Недостаточная громкость	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту (для RIC)
	Ухудшился слух	Обратитесь к сурдологу
Нестабильная работа	Образовалось загрязнение	Почистите микрофон и телефон щеточкой
	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту (для RIC)
Звук с помехами	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту (для RIC)
	Неисправный слуховой аппарат	Обратитесь к сурдологу
Аппарат не работает	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту (для RIC)
	Деформация звуковода	Обратитесь к сурдологу

Советы, необходимые для комфортного общения

Ваш сурдолог должен рассказать вам о процессе привыкания к слуховому аппарату. Для того чтобы ваш мозг адаптировался к звукам, передаваемым аппаратом, потребуются практика, терпение и время. В процессе привыкания вам помогут чтение по губам, наблюдение за мимикой и выражением лица собеседника.

Для вас:

Во время разговора находите как можно ближе к собеседнику.
Разговаривайте лицом к лицу в тихой обстановке.
Попробуйте найти оптимальное местоположение для прослушивания.

Для вашей семьи и друзей:

Ваша семья и друзья должны помочь вам! Попросите их:
Привлечь ваше внимание прежде, чем начать говорить.
Смотреть прямо на вас, общаться-

Не отвлекайтесь во время беседы.

Посторонние шумы могут раздражать. Не нервничайте, помните, что раньше вы их просто не слышали.

Дайте понять собеседнику, что у вас проблемы со слухом – многие люди могут об этом не знать.

Реально оценивайте возможности слухового аппарата.

Советы по общению

Помните, что улучшение слуха с помощью слухового аппарата – это навык, желание и терпение.

ся в тихой обстановке.

Говорить внятно и не очень громко. Крик может ухудшить восприятие речи.

ПЕРЕФРАЗИРОВАТЬ сказанное, а не повторять те же самые слова.

Разные формулировки проще понять.

Максимально концентрироваться на разговоре.

12. Требования безопасности медицинского изделия

К каждому слуховому аппарату Starkey прилагается руководство по эксплуатации, в котором указаны соответствующие предупреждающие примечания, предупреждения, меры предосторожности и информацию о безопасности.

Данное медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и программирования специалистом-сурдологом. В противном случае медицинское изделие будет неэффективным или даже может нанести вред слуху.

Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию медицинского изделия без согласования с компанией Starkey Laboratories.

Батареи, используемые в медицинском изделии, токсичны! Необходимо хранить батареи в местах, недоступных для детей и домашних животных, и не допускать их проглатывания. В случае проглатывания батареи немедленно обратиться к врачу!

В редких случаях, при извлечении звуковода из уха, вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, когда вкладыш застревает в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.

В режиме направленного микрофона медицинское изделие подавляет окружающий шум. При этом предупреждающие сигналы или гудок приближающегося автомобиля могут быть частично или полностью подавлены, если их источник находится позади пациента.

Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам компании Starkey Laboratories. Следует использовать только аксессуары, разрешенные к применению на территории РФ.

13. Упаковка

Упаковка данного медицинского изделия изготавливается из плоской листовой заготовки и представляющая собой уплощенную картонную коробку, в которой расположено изделие. Упаковка имеет форму параллелепипеда и сформирована методом перегиба ее частей по линиям сгиба из листовой заготовки с образованием прямоугольного по форме в плане днища, крышки с одним клапаном, повторяющей форму днища, боковых стенок, расположенных вдоль длинных сторон днища и имеющих клапана, и торцевых стенок, расположенных вдоль коротких сторон днища, отличающаяся тем, что листовая заготовка выполнена из картона хромэкза толщиной 0,25-0,6 мм.

Каждая групповая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

13.1. Упаковка и маркировка принадлежностей.

Выносные телефоны

Выносной телефон 50 дБ Правый № 1 - 23MM (50 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 2 - 27MM (50 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 3 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 4 - 34MM (50 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM))
Выносной телефон 50 дБ Правый № 5 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 1 - 23MM (50 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 2 - 27MM (50 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 3 - 31MM (50 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 4 - 34MM (50 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM))
Выносной телефон 50 дБ Левый № 5 - 38MM (50 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 1 - 23MM (60 Gain SnapFit Rcvr R1 (23MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 2 - 27MM (60 Gain SnapFit Rcvr R2 (27MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 3 - 31MM (60 Gain SnapFit Rcvr R3 (31MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 4 - 34MM (60 Gain SnapFit Rcvr R4 (34MM))
Выносной телефон 60 дБ Правый № 5 - 38MM (60 Gain SnapFit Rcvr R5 (38MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 1 - 23MM (60 Gain SnapFit Rcvr L1 (23MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 2 - 27MM (60 Gain SnapFit Rcvr L2 (27MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 3 - 31MM (60 Gain SnapFit Rcvr L3 (31MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 4 - 34MM (60 Gain SnapFit Rcvr L4 (34MM))
Выносной телефон 60 дБ Левый № 5 - 38MM (60 Gain SnapFit Rcvr L5 (38MM))

Упаковываются в пластиковые коробочки с поролоновой подложкой, как это указано на рисунках 13.1.1 и 13.1.2

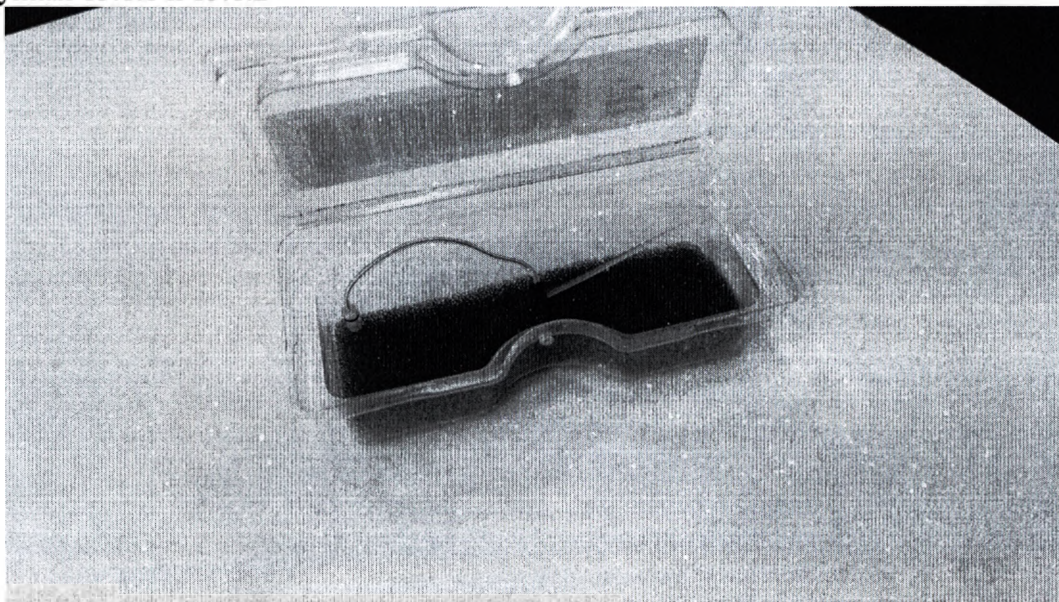


Рисунок 13.1.1 – Коробка выносного телефона Левого

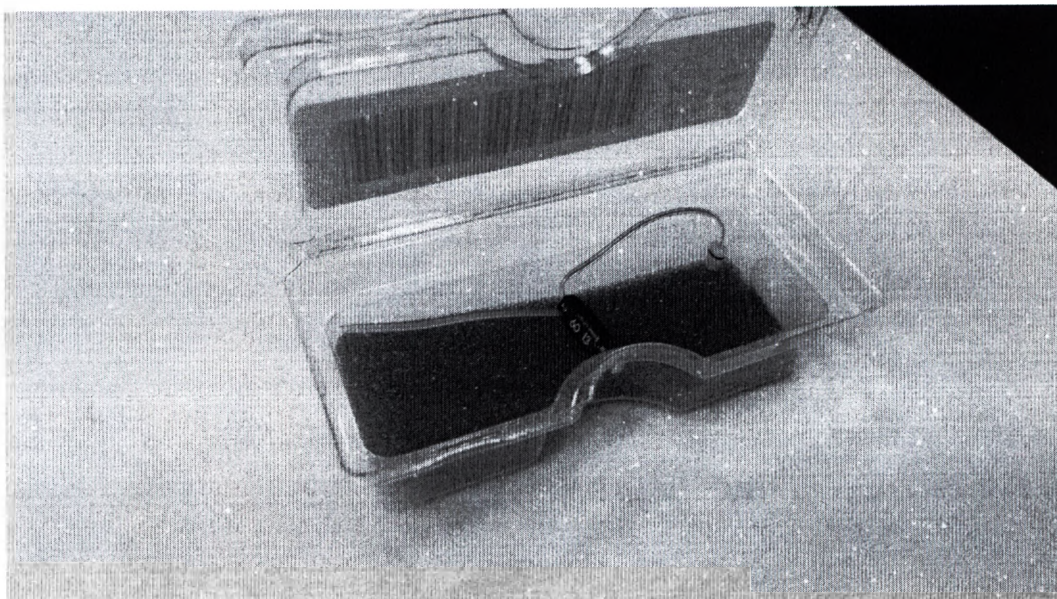


Рисунок 13.1.2 – Коробка выносного телефона Правого

На каждой коробке выносного телефона находится маркировка, представленная на рисунках 13.1.3 и 13.1.4. На данной маркировке обозначается тип телефона (5/60 Дб) и его номер.

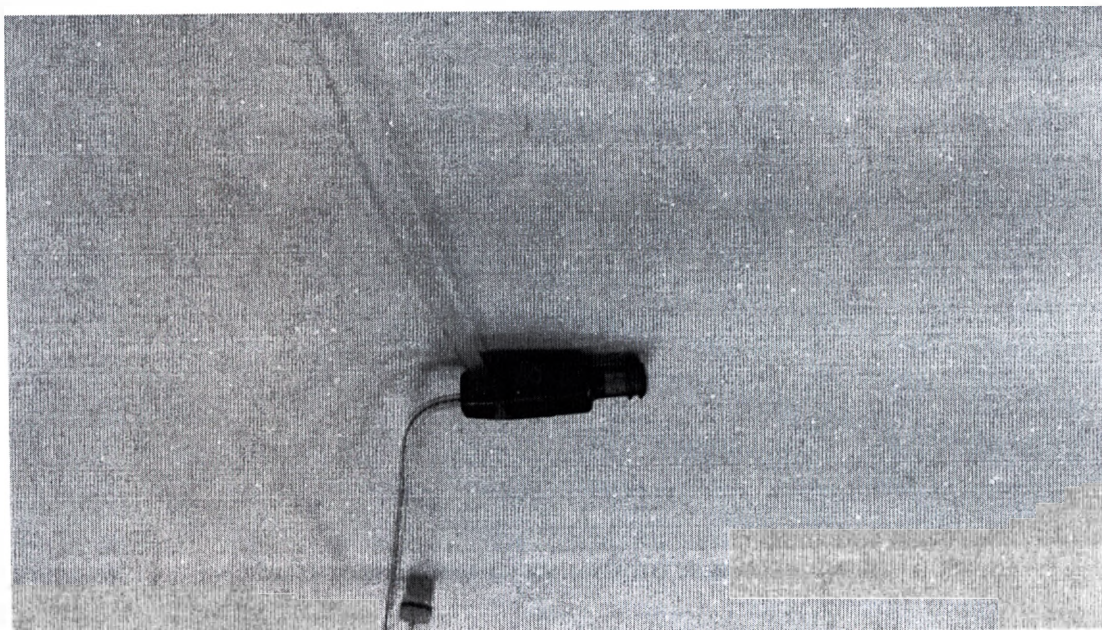


Рисунок 13.1.3 – Маркировка выносного телефона Левого

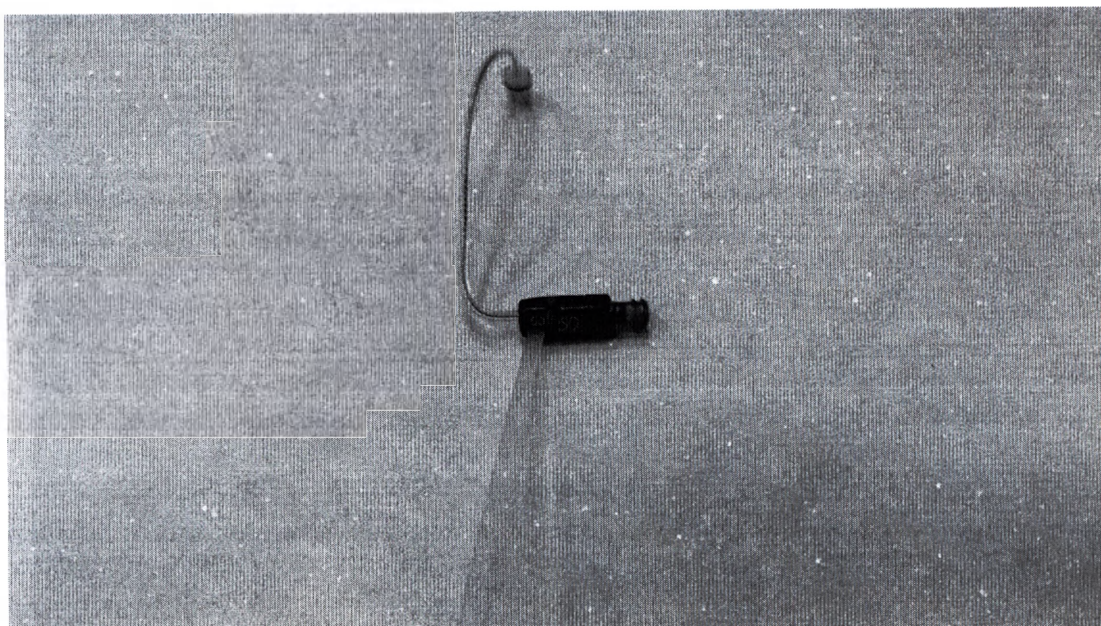


Рисунок 13.1.4 – Маркировка выносного телефона Правого

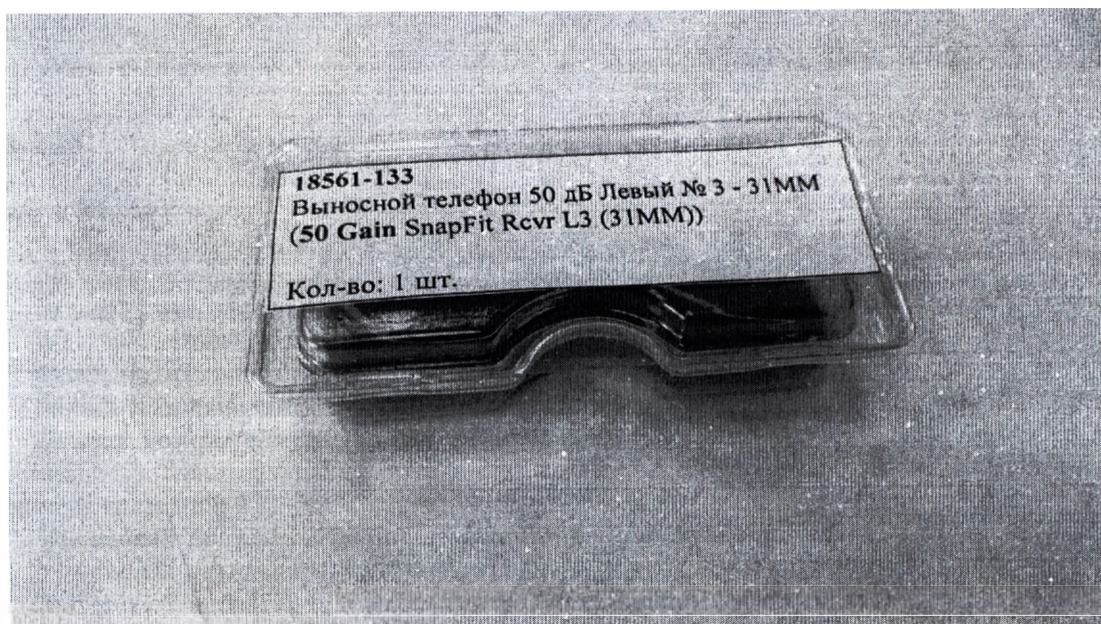


Рисунок 13.1.3 – Маркировка коробки выносного телефона Левого

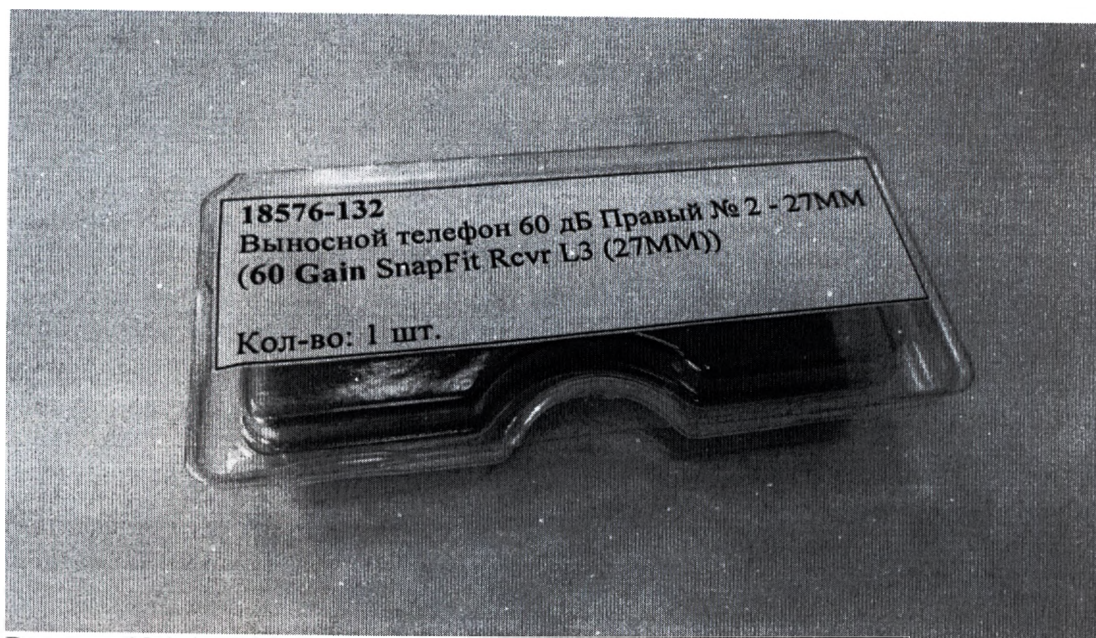


Рисунок 13.1.4 – Маркировка коробки выносного телефона Правого

На корпус каждого выносного телефона наносится маркировка, представленная на рисунках 13.1.5 и 13.1.6

Вкладыши

Вкладыши RIC/OF:

- Вкладыш окклюдированный 4MM (Earbud Occluded 4MM Sleeve (10pk))
- Вкладыш окклюдированный 5MM (Earbud Occluded 5MM (10pk))
- Вкладыш окклюдированный 8MM (Earbud Occluded 8MM (10pk))
- Вкладыш окклюдированный 10MM (Earbud Occluded 10MM (10pk))
- Вкладыш открытого типа 5MM (Earbud Open 5MM (10pk))
- Вкладыш открытого типа 8MM (Earbud Open 8MM (10pk))
- Вкладыш открытого типа 10MM (Earbud Open 10MM (10pk))

Усиленные вкладыши RIC/OF:

- Усиленный вкладыш 8-10MM (Power Dome (Earbud) 8MM - 10MM)
- Усиленный вкладыш 10-12MM (Power Dome (Earbud) 10MM - 12MM)
- Усиленный вкладыш 12-14MM (Power Dome (Earbud) 12MM - 14MM)

Перечисленные выше вкладыши упаковываются в целлофановый пакет, и маркируются, как представлено на рисунке 13.1.7



Рисунок 13.1.7 – Маркировка и упаковка вкладыша.

Вкладыши

Вкладыши RIC/OF:

Набор из 5,8,10MM окклюдированных вкладышей (Earbud Kit Occluded (5,8,10MM (30pk))

Набор из 5,8,10MM вкладышей открытого типа (Earbud Kit Open (5,8,10MM (30pk))

Перечисленные выше вкладыши упаковываются в пластиковый контейнер, как представлено на рисунках 13.1.8 и 13.1.9

В одном наборе содержится 30 вкладышей:

-10 шт. Вкладышей размером 5 MM

-10 шт. Вкладышей размером 8 MM

-10 шт. Вкладышей размером 10 MM

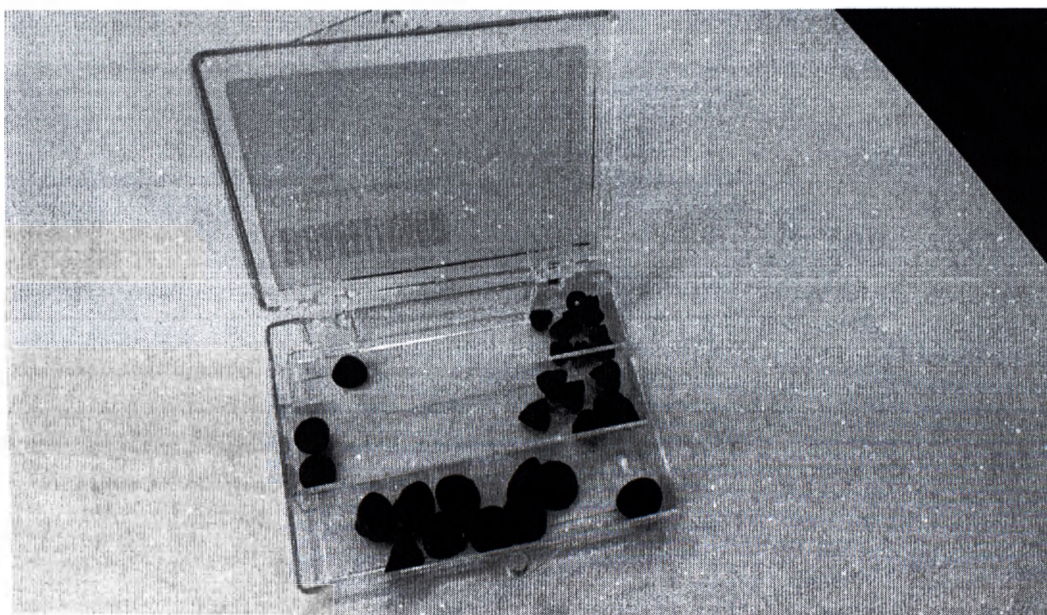


Рисунок 13.1.8 – Упаковка набора окклюдированных вкладышей

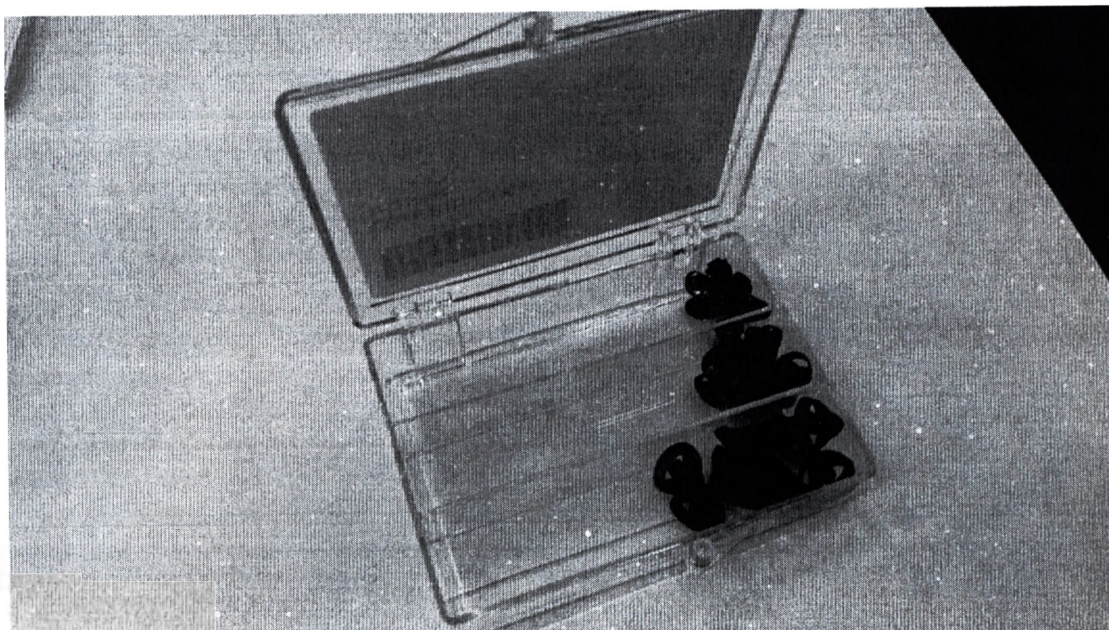


Рисунок 13.1.9 – Упаковка набора вкладышей открытого типа

На каждой упаковке набора вкладышей находится маркировка, представленная на рисунках 13.1.10 и 13.1.11

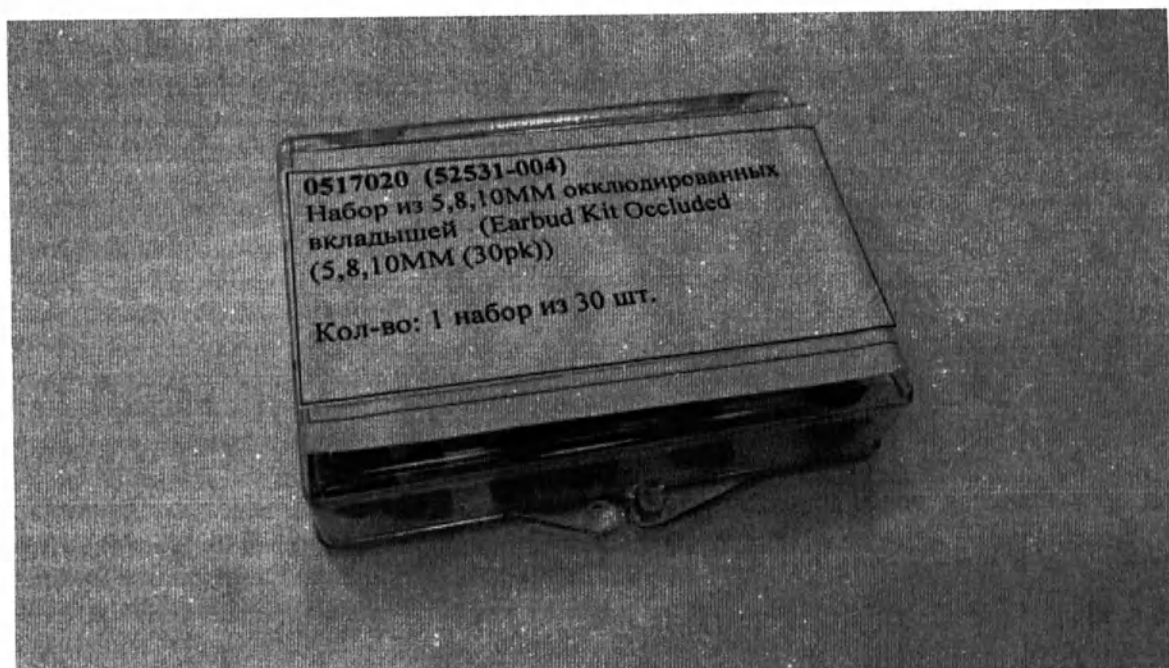


Рисунок 13.1.10 – Маркировка упаковки набора окклюдированных вкладышей



Рисунок 13.1.11 – Маркировка упаковки набора вкладышей открытого типа

Трубочки

Трубочки OpenFit (BTE OF):

- Универсальная правая трубочка, размер 0 (Right Universal Thin Tubes, Size 0)
- Универсальная правая трубочка, размер 1 (Right Universal Thin Tubes, Size 1)
- Универсальная правая трубочка, размер 2 (Right Universal Thin Tubes, Size 2)
- Универсальная правая трубочка, размер 3 (Right Universal Thin Tubes, Size 3)
- Универсальная правая трубочка, размер 4 (Right Universal Thin Tubes, Size 4)
- Универсальная правая трубочка, размер 5 (Right Universal Thin Tubes, Size 5)
- Универсальная правая трубочка, размер 3+ (Right Universal Thin Tubes, Size 3+)
- Универсальная правая трубочка, размер 4+ (Right Universal Thin Tubes, Size 4+)
- Универсальная правая трубочка, размер 5+ (Right Universal Thin Tubes, Size 5+)
- Универсальная левая трубочка, размер 0 (Left Universal Thin Tubes, Size 0)
- Универсальная левая трубочка, размер 1 (Left Universal Thin Tubes, Size 1)
- Универсальная левая трубочка, размер 2 (Left Universal Thin Tubes, Size 2)
- Универсальная левая трубочка, размер 3 (Left Universal Thin Tubes, Size 3)
- Универсальная левая трубочка, размер 4 (Left Universal Thin Tubes, Size 4)
- Универсальная левая трубочка, размер 5 (Left Universal Thin Tubes, Size 5)
- Универсальная левая трубочка, размер 3+ (Left Universal Thin Tubes, Size 3+)
- Универсальная левая трубочка, размер 4+ (Left Universal Thin Tubes, Size 4+)
- Универсальная левая трубочка, размер 5+ (Left Universal Thin Tubes, Size 5+)

Перечисленные выше трубочки упаковываются в целлофановый пакет и маркируются, как представлено на рисунках 13.1.12 и 13.1.13

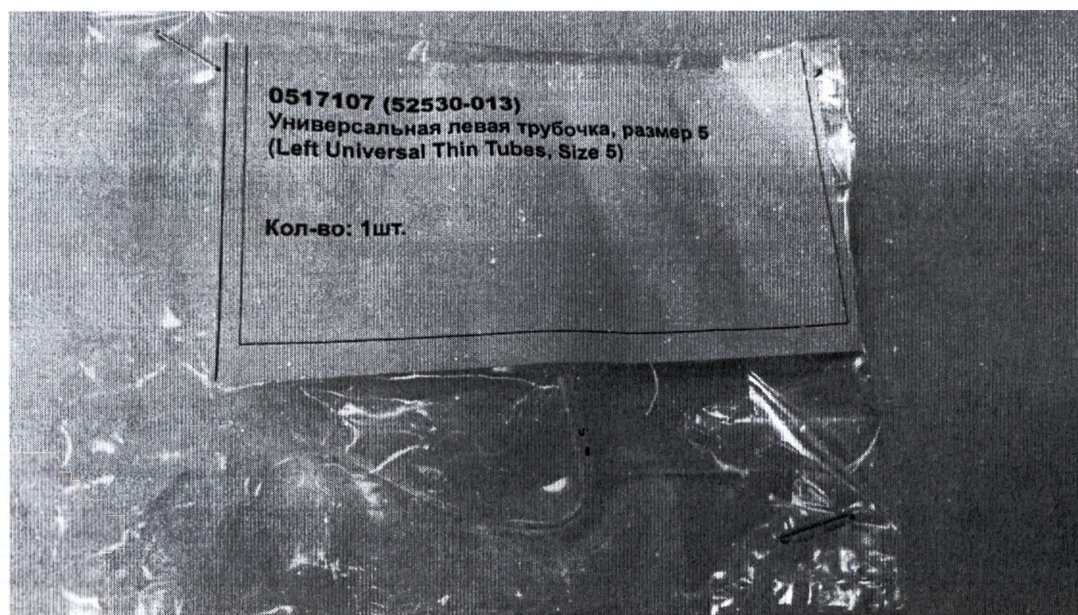


Рисунок 13.1.12 – Маркировка и упаковка левой трубочки.

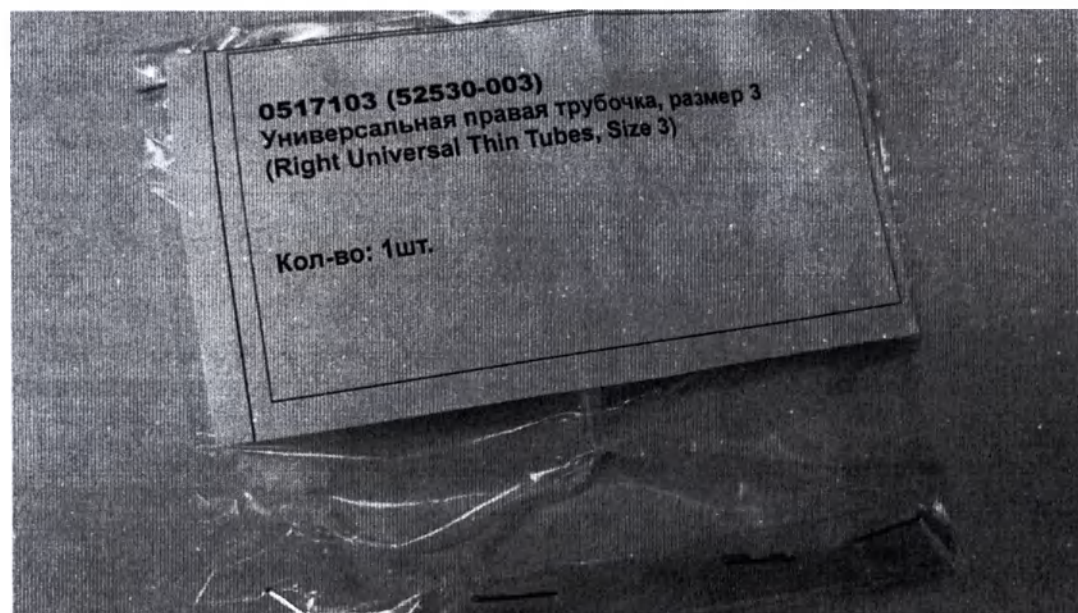


Рисунок 13.1.13 – Маркировка и упаковка правой трубочки.

Внешняя коробка слухового аппарата (коробка для транспортировки изделия)

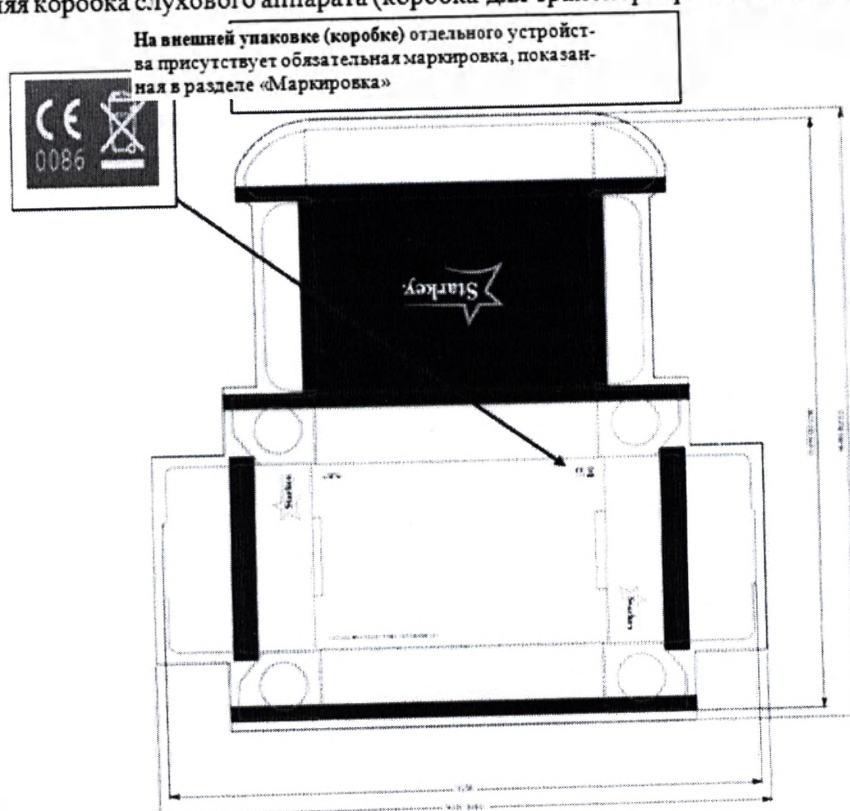


Рисунок 13.1 – Коробка для транспортировки медицинского изделия

Конструкция упаковки соответствует следующим стандартам: ASTM D4169-01 (проверка транспортной тары), MIL-STD-883E (скачок температуры), ASTM D4169-99 (ударные испытания).

В каждой потребительской коробке со слуховым аппаратом находятся:

1. Футляр на молнии (поставляется по требованию);
2. Мягкий чехол (поставляется по требованию);
3. Футляр для хранения слуховых аппаратов (поставляется по требованию);
4. Инструкция по эксплуатации;
5. Коробка.

14. Маркировка

Маркировка наносится на потребительскую упаковку и включает в себя следующую информацию:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- обозначение модели;
- серийный номер;
- знак качества европейского союза;
- знак раздельного сбора отходов;

- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»

Транспортная маркировка выполняется по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры». На каждом слуховом аппарате в отсеке для источника питания указан товарный знак, серийный номер (первые две цифры – год производства, после тире – серийный номер), название модели, маркировка о соответствии требованиям ЕС (при необходимости) и полярность батареи, обозначенная знаком +.

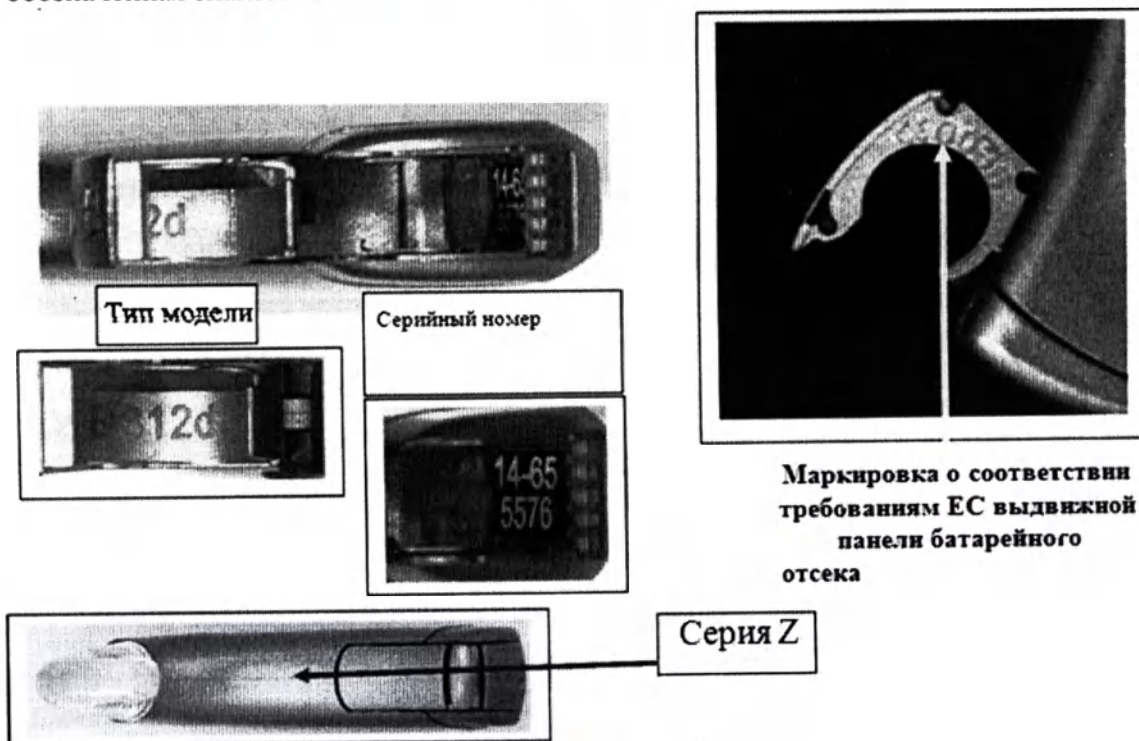


Рисунок 14.1 – маркировка аппаратов Starkey Z Series

Индивидуальная упаковка устройства состоит из упаковки самого устройства и вкладыша с маркировкой, вложенного в упаковку, в котором указана идентификационная информация, показанная на рисунке.

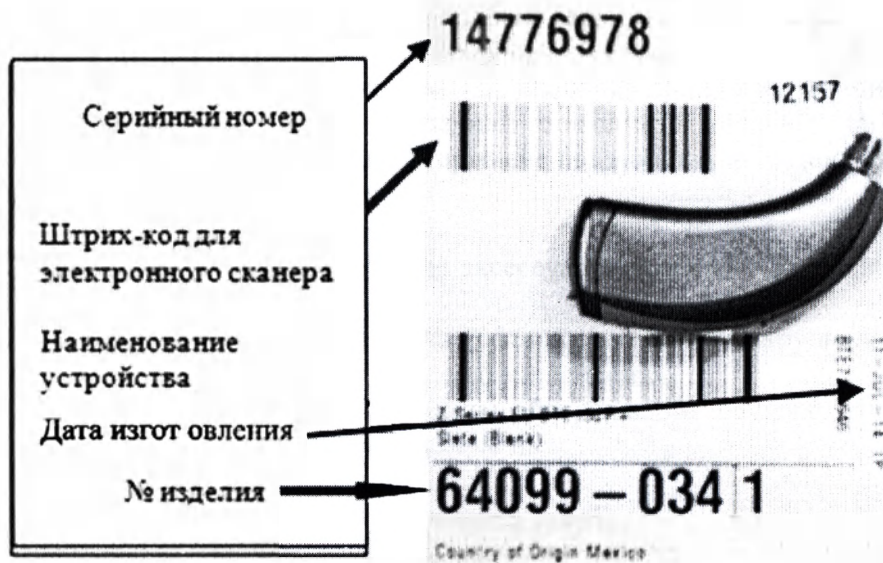


Рисунок 14.2 – Маркировка вкладыша

15. Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 90 %, и механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10 – 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 , длительности действия ударного ускорения 16 мс.

16. Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$, в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом месте, в месте недоступном для детей.

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, применение данного медицинского изделия не допускается и необходима его утилизация.

17. Требования к транспортированию

Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$, в условиях, защищающих от солнечных лучей, предотвращающих возможность намокания и механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10 – 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 , длительности действия ударного ускорения 16 мс.

18. Гарантии изготовителя и срок службы.

Слуховые аппараты, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

На слуховой аппарат распространяется гарантия, относящаяся к дефектам, обусловленным недостатками материала или производства аппарата. Гарантийный срок хранения - 2 года с момента отгрузки изготовителем. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Средний срок службы аппарата Starkey составляет 5 лет.

После окончания срока службы, применение данного медицинского изделия не допускается и необходима его утилизация.

Гарантия не распространяется на аксессуары, такие как батарейки, звуководы, ушные вкладыши и т. п.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации аппарата или использованием его не по назначению.

Гарантийный ремонт и техническое обслуживание производится по адресу: Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4.

19. Требования охраны окружающей среды

Запрещено выбрасывать слуховые аппараты и батарейки в домашний мусор. Необходимо утилизировать их согласно правилам региона или вернуть специалисту-сурдологу.

20. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация аппаратов слуховых электронных цифровых Starkey Z Series в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Слуховой аппарат содержит электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

По вопросам утилизации медицинского изделия производителем необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

21. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия осуществляется уполномоченным представителем производителя и/или специально аккредитованными организациями по обслуживанию медицинской техники. В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Прибор не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

22. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий;

Неиспользованные аппараты необходимо утилизировать согласно правилам региона или вернуть специалисту-сурдологу.

23. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия:
Starkey Laboratories, Inc., USA
(Старкей Лаботорис Инк, США)

6600-6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota, 55344, USA
(6600-6700 Вашингтон Авеню Саус, Иден-Прери, штат Миннесота, 55344, США)

24. Рекомендуемы аксессуары

Производитель медицинского изделия рекомендует использовать дополнительные аксессуары, описанные ниже:

Для программирования аппаратов слуховых электронных цифровых Starkey Z Series
Используются следующие аксессуары:

- Устройство для диагностики и программирования слухового аппарата (ПУ № ФСЗ 2012/12220)
- Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый, правый (Hi-Pro/Speed Port cable, right/left) (ПУ № ФСЗ 2012/12220)
- Программное обеспечение Inspire на электронном носителе (ПУ № ФСЗ 2012/12220)

Данные аксессуары и руководства к ним НЕ поставляются вместе с аппаратами слуховыми электронными цифровыми Starkey Z Series.

25. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию ООО «СТ-Логистик» (уполномоченный представитель производителя), располагающуюся по адресу Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4.

Логотип: [Старкей (Starkey)
Hearing is Our Concern]

6700 Вашингтон Авеню С.
Иден-Прери, Миннесота 55344
Т: 1.800.328.8602

www.starkey.com

Мы, компания Старкей Лабораториз, Инк. (Starkey Laboratories, Inc.), направляем нашему уполномоченному представителю ООО «СТ-Логистик», в целях осуществления регистрации медицинского изделия: Аппараты слуховые электронные цифровые Starkey Z Series, в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), следующий документ: Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие версия 2.

Мы подтверждаем правильность предоставленных сведений.

30 ноября 2016 г.

Питер ВанНест
Старший директор по международным операциям

Подпись [Подпись]

Штамп СТАРКЕЙ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК.
(STARKEY LABORATORIES, INC.)
6700 ВАШИНГТОН АВЕНЮ С.
ИДЕН-ПРЕНИ, МИННЕСОТА 55344-3476

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Версия 2**

Аппараты слуховые электронные цифровые Starkey Z Series
с принадлежностями

2016 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-61619

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

