

Мы, компания Бернафон АГ (Bernafon AG), Morgenstrasse 131, CH-3018 г. Берн, Швейцария направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю компании ООО «Аэрон» (ИНН 7709403845, ОГРН 1037709010162, юридический адрес: Россия, 125130 г. Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1), для целей регистрации медицинского изделия: Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): **Эксплуатационная документация:**

Руководство по эксплуатации.
Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, the Company Bernafon AG, Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland submit following documentation to our authorized representative Company Aeron LLC (VAT Reg. № 7709403845, PSRN 1037709010162, registered address Narvskaya St., 1A, Block 1, 125130, Moscow, Russia), for purpose of registration for medical device: Set for making an individual in-the-ear hearing aid NEVARA in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Operational documentation:
User Manual.

Set for making an individual in-the-ear hearing aid NEVARA

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

Stamp [Signature]

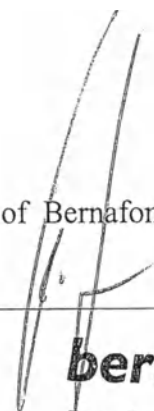
bernafon® 23 April 2018

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland



General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr



Stamp [Signature]

bernafon®

23 April 2018

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата
NEVARA

2018

LEGALIZATION

I, the undersigned Rudolf Buri, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary register, with office in Berne, Seftigenstrasse 2,

certify herewith

the authenticity of the foregoing signature "E. Spahr" of Mr **Erich Spahr**, 16.09.1957, citizen of Niederhünigen BE (Switzerland), resident Zälglistrasse 62, 3202 Frauenkappelen (Switzerland).

Mr Spahr is authorized to sign on behalf of **Bernafon AG**, a corporation established under the laws of Switzerland, with domicile in Berne.

Certified at the office of the notary public in Berne on the thirtieth day of April two-thousandandeighteen.

30th April 2018

No. 11429

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Begaubungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon April18_nb.doc

The notary:

R. Buri, [Signature]



1. Наименование медицинского изделия

Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA, варианты исполнения:

1. Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA 1 ITCD (NE 1 ITCD) с индукционной катушкой, в составе:

- 1.1. Фейсплата с кнопкой переключения или фейсплата без кнопки переключения;
- 1.2. Материал для изготовления слепка слухового прохода (по требованию);
- 1.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (по требованию);
- 1.4. Элемент питания 1,4 В;
- 1.5. Руководство по эксплуатации.
- 1.6. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию);
- 1.7. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию);

Принадлежности:

- 1.1. Коробка картонная;
- 1.2. Футляр;

2. Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA 1 ITCD (NE 1 ITCD) без индукционной катушки, в составе:

- 2.1. Фейсплата с кнопкой переключения или фейсплата без кнопки переключения;
- 2.2. Материал для изготовления слепка слухового прохода (по требованию);
- 2.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (по требованию);
- 2.4. Элемент питания 1,4 В;
- 2.5. Руководство по эксплуатации.
- 2.6. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию);
- 2.7. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию);

Принадлежности:

- 2.1. Коробка картонная;
- 2.2. Футляр;

3. Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA 1 ITC (NE 1 ITC) с индукционной катушкой, в составе:

3.1. Фейсплата с кнопкой переключения и без регулятора громкости или фейсплата с регулятором громкости и без кнопки переключения или фейсплата с кнопкой переключения и с регулятором громкости или фейсплата без кнопки переключения и без регулятора громкости;

- 3.2. Материал для изготовления слепка слухового прохода (по требованию);
- 3.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (по требованию);
- 3.4. Элемент питания 1,4 В;
- 3.5. Руководство по эксплуатации.
- 3.6. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию);
- 3.7. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию);

Принадлежности:

- 3.1. Коробка картонная;
- 3.2. Футляр;

4. Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA 1 ITC (NE 1 ITC) без индукционной катушки, в составе:

4.1. Фейсплата с кнопкой переключения и без регулятора громкости или фейсплата с регулятором громкости и без кнопки переключения или фейсплата с кнопкой переключения и с регулятором громкости или фейсплата без кнопки переключения и без регулятора громкости;

4.2. Материал для изготовления слепка слухового прохода (по требованию);

4.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (по требованию);

4.4. Элемент питания 1,4 В;

4.5. Руководство по эксплуатации.

4.6. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию);

4.7. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию);

Принадлежности:

4.1. Коробка картонная;

4.2. Футляр;

5. Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA 1 CICP (NE 1 CICP), в составе:

5.1. Фейсплата с кнопкой переключения или фейсплата без кнопки переключения;

5.2. Материал для изготовления слепка слухового прохода (по требованию);

5.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (по требованию);

5.4. Элемент питания 1,4 В;

5.5. Руководство по эксплуатации.

5.6. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию);

5.7. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию);

Принадлежности:

5.1. Коробка картонная;

5.2. Футляр;

6. Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA 1 CICx (NE 1 CICx), в составе:

6.1. Фейсплата с кнопкой переключения или фейсплата без кнопки переключения;

6.2. Материал для изготовления слепка слухового прохода (по требованию);

6.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (по требованию);

6.4. Элемент питания 1,4 В;

6.5. Руководство по эксплуатации.

6.6. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию);

6.7. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию);

Принадлежности:

6.1. Коробка картонная;

6.2. Футляр;

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства, уполномоченном представителе производителя

Производитель медицинского изделия:

Bernaфон AG (Бернафон АГ),
Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland
(Моргенштрассе 131, CH-3018, г. Берн, Швейцария).

Разработчик медицинского изделия:

Bernaфон AG (Бернафон АГ),
Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland
(Моргенштрассе 131, CH-3018, г. Берн, Швейцария).

Место производства медицинского изделия:

1. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Поланд Сп. зо. о.),
ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland
(ул. Любешинская 59, Межин, 72-006 Щецин, Польша)

2. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С),
Tempovej 15 2750 Ballerup Denmark
(Темповей 15 2750 Баллеруп, Дания)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон»,
ООО «Аэрон»,
Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1
Тел.: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72
E-mail: aurusbern@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата для усиления и передачи звуков в ухо, и таким образом компенсации снижения слуха у пациентов.

4. Показания для применения медицинского изделия

Внутриушные слуховые, изготовленные при помощи комплекта для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата, предназначены для индивидуального применения строго по назначению врача и настраиваются специалистом-акустиком (специалистом, в обязанности которого входит оптимальный подбор и настройка слухового аппарата, а также необходимые для этого исследования, измерения, тренировка и инструктаж слабослышащих) в соответствии с потерей слуха пациента.

Показания к применению:

1. Сенсоневральная тугоухость;
2. Кондуктивная тугоухость.

5. 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 132 дБ и выше, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

6. Противопоказания медицинского изделия

Слухопротезирование противопоказано при:

1. нарушении функции вестибулярного аппарата;
2. острых хронических воспалительных процессов в наружном или среднем ухе;
3. в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухоулучшающих операций.

7. Способ применения медицинского изделия

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в данном руководстве (см. раздел **Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия**).

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи внутриушных слуховых аппаратов NEVARA – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени.

9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Для безопасного и правильного использования, Вы должны подробно ознакомиться с общими предостережениями и содержанием данного руководства перед применением слухового аппарата. Проконсультируйтесь со специалистом по слухопротезированию, если Вы столкнулись с непредвиденными ситуациями в работе слухового аппарата.

Пожалуйста, учтите, что слуховые аппараты не возвращают нормальный слух, и не улучшают слух, снижение которого возникло в следствии органических поражений. Более того, в большинстве случаев при нерегулярном пользовании слуховыми аппаратами, пациент не сможет получить полного преимущества от этих устройств.

Использование слуховых аппаратов

Слуховые аппараты можно использовать только по рекомендации и после настройки специалиста по слухопротезированию. Неправильное использование может привести к внезапной и устойчивой потере слуха.

9.1. Предостережения при использовании слухового аппарата

! Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.

! Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.

! Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости для детей и людей, которые их могут проглотить.

! Будьте осторожны, держите новые и использованные батареи в месте, недоступном для младенцев, детей, душевнобольных людей и домашних животных.

! Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных

людей.

! Регулярно очищайте Ваши аппараты и их части специальными средствами (IEC 60601-1), рекомендованными Вашим специалистом. Микроорганизмы, остающиеся на аппарате, могут вызвать раздражение кожи.

! Всегда используйте батареи, рекомендованные Вашим акустиком. Батареи невысокого качества могут протекать и причинить ущерб здоровью.

! Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже (IEC 60601-1).

! Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи и никогда не утилизируйте батареи путем сжигания.

! Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр.

! Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.

9.2. Предупреждение для специалистов и пользователей

! Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и выше (IEC 60318-4), возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

! Если слуховой аппарат соединен с прибором, с электрическим питанием, оборудование должно соответствовать EN 60601-1-2, EN 60065 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60065) или эквивалентному стандарту.

9.3. Общие предостережения и безопасность использования

! Используйте слуховые аппараты как предписано.

! Слуховые аппараты должны быть настроены обученным специалистом.

! Слуховые аппараты не восстанавливают естественный слух и не могут предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.

! Никогда не берите слуховой аппарат или батареи в рот, Вы их можете легко проглотить.

! Храните батареи отдельно от медикаментов, их легко перепутать с таблетками.

! Если батареи или аппараты были проглочены, следует немедленно обратиться к врачу.

! Сразу обратитесь к врачу, если аппарат вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.

! Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.

! Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.

! Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр. (IEC 60601-1).

! Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.

! Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.

! Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.

! Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

! Храните слуховые аппараты в местах недоступных для детей.

9.4. Работающие электронные импланты

Особую осторожность нужно соблюдать при работающих электронных имплантах. Прежде всего необходимо следовать рекомендациям производителей имплантируемых электронных изделий (например, кардиостимуляторов), при их использовании совместно с слуховыми аппаратами.

Если у Вас есть электронный имплант в головном мозге, пожалуйста, свяжитесь с производителем имплантов по поводу информации о риске нарушения его деятельности.

9.5. Рентген, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, позитронно-эмиссионная томография, электротерапия

Снимите Ваш слуховой аппарат во время проведения рентгена, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, позитронно-эмиссионной томографии, электротерапии или хирургического вмешательства, так как он может быть поврежден от воздействия сильных электромагнитных полей.

9.6. Избегайте перенагревания и химического воздействия

Никогда не подвергайте слуховой аппарат нагреванию, не оставляйте его в машине на солнце. Ваш слуховой аппарат нельзя высушивать в микроволновой печи или в других печках.

Химические вещества в косметике, лак для волос, духах, лосьонах после бритья и средствах от насекомых могут повредить Ваш слуховой аппарат. Всегда удаляйте Ваш слуховой аппарат перед применением таких средств, и дайте этим средствам просохнуть перед одеванием слухового аппарата.

9.7. Совместимость с дополнительными аксессуарами

Для получения информации об аксессуарах, пожалуйста, свяжитесь с Вашим специалистом по слухопротезированию.

9.8. Сведения об ЭМС

Все слуховые аппараты соответствуют международным стандартам электромагнитной совместимости.

Слуховые аппараты NEVARA1 ITCD, ITC, CICP, CICx соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD и имеют соответствующую маркировку.

Слуховые аппараты были тщательно обследованы на предмет электромагнитной совместимости.

Для обеспечения электромагнитной совместимости ввод в эксплуатацию, эксплуатация слуховых аппаратов должна производиться в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Электромагнитное излучение слуховых аппаратов ниже, например, чем излучение от галогеновой лампы, монитора ПК, посудомоечной машины и пр.

Тем не менее, применение некоторых приборов, излучающих энергию, может оказывать непредвиденное взаимодействие на слуховые аппараты. Например, СВЧ кухонные печи, системы безопасности в магазинах, мобильные радиочастотные средства связи, факсы, ПК, рентгеновские аппараты, сканеры и пр.

Классификация устройства	
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Источник питания для медицинского изделия	Медицинское изделие (слуховой аппарат) с внутренним источником питания
Режим работы	Продолжительный

9.9. 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, зависимых от предупредительных сигналов.

Слуховые аппараты могут прекратить функционировать, когда, например, разрядилась батарея или от влаги, или от серы закупорилась звуковая трубка.

10. Описание медицинского изделия

В комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA входит фейсплата для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата, содержащая в себе все компоненты, предназначенные для функционирования медицинского изделия по назначению (телефон, усилитель, микрофон, батарейный отсек, кнопки переключения, регулятор громкости). Фейсплаты поставляются в виде заготовок – дисков диаметром 40 мм (± 2 мм).

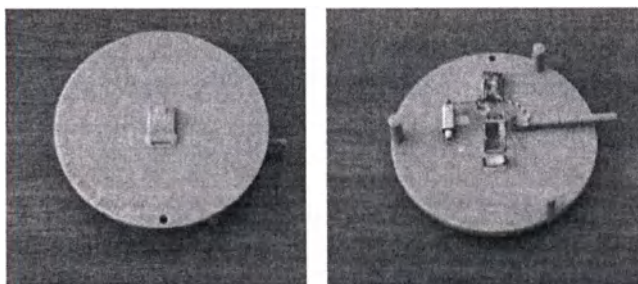


Рисунок 1 – Фейсплата для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата

На базе фейсплат специалистами по слухопротезированию, имеющими соответствующие знание и опыт в области слухопротезирования и прошедшими специальное обучение, изготавливается индивидуальный (по индивидуальному слепку слухового прохода пациента) внутриушной слуховой аппарат при помощи материала для изготовления слепка слухового прохода (поставляется по требованию) и материала для изготовления корпуса слухового аппарата (поставляется по требованию);

Материал для изготовления слепка слухового прохода и материал для изготовления корпуса слухового аппарата предназначены для использования исключительно специалистами по слухопротезированию при изготовлении индивидуальных внутриушных слуховых аппаратов.

Во избежание несчастных случаев данные материалы не рекомендуются к использованию конечным потребителем (пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени).

При помощи материала для изготовления слепка слухового прохода изготавливается слепок слухового прохода пациента, по которому далее будет изготовлен индивидуальный корпус внутриушного слухового аппарата. Материал для изготовления слепка слухового прохода представляет из себя двухкомпонентный пластичный полимерный материал (основа (компонент

bernafon®

Комплект для изготовления индивидуального
внутриушного слухового аппарата NEVARA

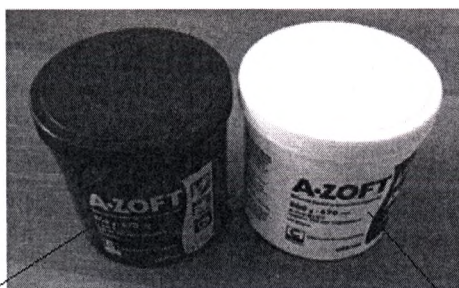
В) и катализатор (компонент С)), способный принимать любую необходимую форму. Материал упакован в отдельные пластиковые емкости по 800 г/670 мл (± 10 г/9 мл).

Производитель материала для изготовления слепка слухового прохода:

DETAX GmbH & Co. KG

Carl-Zeis-Str. 4

76275 Ettlingen, Germany



основа (компонент В)

катализатор (компонент С)

Рисунок 2 – Материал для изготовления слепка слухового прохода

После изготовления слепка слухового прохода пациента, специалистом по слухопротезированию по изготовленному слепку изготавливается корпус внутриушного слухового аппарата при помощи материала для изготовления корпуса слухового аппарата.

Материал для изготовления корпуса слухового аппарата представляет собой смесь акриловых / метакриловых смол и силицидной кислоты в металлической таре (см. рисунок 3). Масса смеси в таре составляет 300 г (± 10 г).

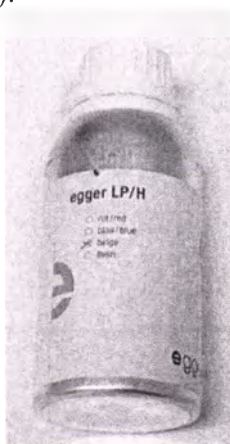


Рисунок 3 – Материал для изготовления корпуса слухового аппарата

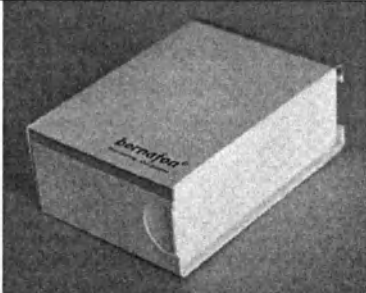
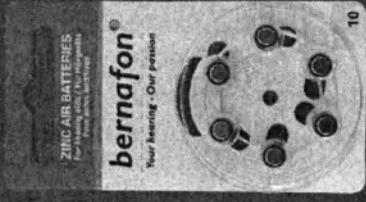
Производитель материала для изготовления корпуса слухового аппарата:

Egger Otoplastik + Labortechnik GmbH

Aybühlweg 59

87439 Kempten/Germany

10.1. Описание состава и принадлежностей

№	Наименование	Фото	Описание
1	Коробка картонная		Предназначена для упаковки и хранения пластикового футляра
2	Футляр		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем
3	Элемент питания		1,4 В NE 1 ITCD, NE 1 ITC, – тип 312. NE 1 CICP, NE 1 CICx – тип 10.
4	Руководство по эксплуатации	-	Поставляется совместно со слуховыми аппаратами на русском языке с информацией для пользователя
5	Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата	-	Поставляется по требованию
6	Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода	-	Поставляется по требованию
7	Материал для изготовления слепка слухового прохода		Поставляется по требованию

bernafon®Комплект для изготовления индивидуального
внутриушного слухового аппарата NEVARA

8	Материал для изготовления корпуса слухового аппарата		Поставляется по требованию
---	--	---	----------------------------

10.2. Описание готового индивидуального внутриушного слухового аппарата

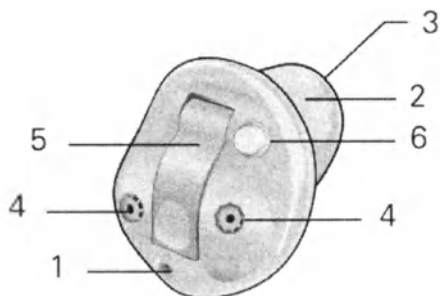
Тип устройства Носимый в ухе слуховой аппарат воздушной проводимости
Цвет корпуса Бежевый

Обозначение устройств, охватываемых настоящей документацией

Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
NEVARA1 ITCD	NE1 ITCD		Бежевый
NEVARA1 ITC	NE1 ITC		Бежевый
NEVARA1 CICP	NE1 CICP		Бежевый
NEVARA1 CICx	NE1 CICx		Бежевый

**10.3. Внешний вид и конструктивные особенности
NEVARA1 ITCD. Конструкция аппарата:**

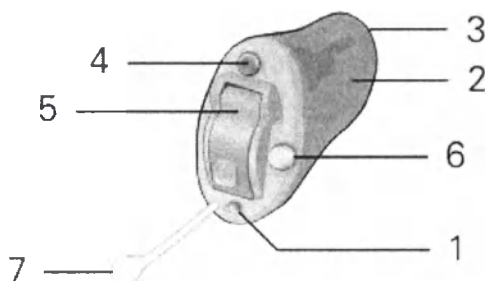
Рисунок 4 – Внешний вид NEVARA1 ITCD



- 1 – Вент,
- 2 – Канал,
- 3 – Выходное
отверстие звука
защитой от серы,
- 4 – Отверстие для
микрофона
- 5 – Батарейный отсек,
- 6 – Кнопка
переключения *
(в опции),

NEVARA1 CICx. Конструкция аппарата:

Рисунок 5 – Внешний вид NEVARA1 CICx

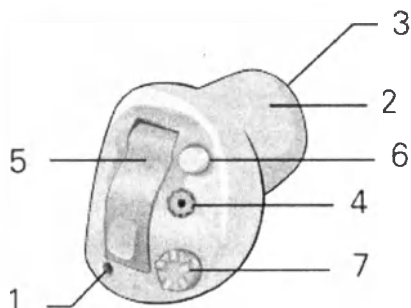


- 1 – Вент,
- 2 – Канал,
- 3 – Выходное отверстие звука
с защитой от серы,
- 4 – Отверстие для микрофона
- 5 – Батарейный отсек,
- 6 – Кнопка переключения *
(в опции),
- 7 – Леска для удаления
аппарата

* для NEVARA1 ITDC и CICx кнопка переключения может быть запрограммирована как регулятор громкости.

NEVARA1 ITC. Конструкция аппарата:

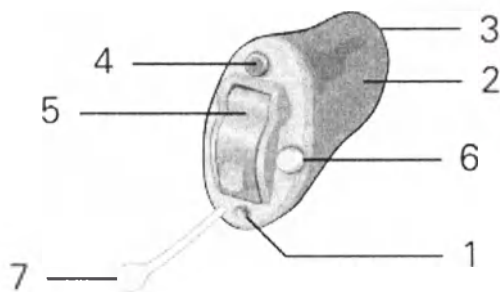
Рисунок 6 – Внешний вид NEVARA1 ITC



- 1 – Вент,
- 2 – Канал,
- 3 – Выходное отверстие звука с защитой от серы,
- 4 – Отверстие для микрофона
- 5 – Батарейный отсек,
- 6 – Кнопка переключения (в опции),
- 7 – Регулятор громкости (в опции).

NEVARA1 CICP. Конструкция аппарата:

Рисунок 7 – Внешний вид NEVARA1 CICP



- 1 – Вент,
- 2 – Канал,
- 3 – Выходное отверстие звука с защитой от серы,
- 4 – Отверстие для микрофона
- 5 – Батарейный отсек,
- 6 – Кнопка переключения *
- (в опции),
- 7 – Леска для удаления аппарата

* для NEVARA1 CICP кнопка переключения может быть запрограммирована как регулятор громкости.

11. Общее описание аппаратов**Основные**

- 1) В аппарате для усиления звука используется бесканальная цифровая обработка сигнала.
- 2) Аппарат относится к аппаратам с внутренним источником питания по EN 60601-1-2013 и рассчитаны на питание от одной воздушно-цинковой батареи ТИП 10 и 312 (МЭК 60086-2:2006) с номинальным напряжением 1,4 В.
- 3) Режим работы аппарата – продолжительный.
- 4) Аппараты включаются и выключаются путем закрывания и открывания батарейного отсека.
- 5) Аппараты носят в слуховом проходе. Подает усиленный звук к барабанной перепонке.
- 6) Слуховые аппараты имеют автоматическую регулировку уровня громкости в зависимости от окружающей звуковой обстановки.

Отдельные модели внутриушных слуховых аппаратов, при наличии на аппарате кнопки переключения, могут быть запрограммированы таким образом, что кнопка переключения может использоваться в качестве регулятора громкости для изменения усиления сигнала и для выбора определенного набора параметров обработки сигнала («выбор программы»). Продолжительность нажатия на кнопку определяет, какой параметр подвергается изменению. Аппарат NE1 ITC может оснащаться регулятором громкости при этом громкость регулируется при помощи поворота колеса.

7) Рабочая часть аппаратов по EN 60601-1 должна соответствовать требованиям настоящего стандарта по обеспечению защиты от поражения электрическим током – рабочая часть типа В.

8) Износоустойчивость механических коммутирующих и регулирующих устройств

Износоустойчивость механических коммутирующих и регулирующих устройств должна соответствовать указанным в таблице:

Наименование коммутирующих и регулирующих устройств	Количество циклов срабатываний, не менее
Кнопки переключения программ прослушивания, совмещённые с регулятором громкости (при наличии)	3000
Контакты питания	3000
Разъем программирования	300

Общие требования к слуховым аппаратам

1. Внешние поверхности аппарата должны быть без царапин, трещин, сколов, наплывов и вмятин.

2. Батарейный отсек должен быть легкодоступным и иметь четкую маркировку полярности источника питания.

3. Разъемы питания должны быть такими, чтобы не затрудняя установку или извлечение источника питания, удерживали его на месте.

4. Держатель источника питания и отсек источника питания должны быть присоединены к корпусу аппарата.

5. Кнопка переключения программ прослушивания (совмещённая с регулятором громкости) должна быть установлена таким образом, чтобы она произвольно не изменяла своего положения.

6. Включение аппарата должно происходить после полного закрытия отсека для источника питания (с предварительно установленным источником питания), после щелчка.

7. При наличии на аппарате кнопки переключения (запрограммированной в качестве регулятора громкости), аппарат может позволять изменять уровень громкости:

Для увеличения громкости – время нажатия на кнопку должно быть примерно 1с («среднее нажатие»).

Для уменьшения громкости – время нажатия на кнопку должно быть не более 1с («короткое нажатие»).

10. При изменении громкости аппарат должен издать щелчок для подтверждения, что изменилась громкость. Звуковой сигнал должен быть при достижении максимума запрограммированной громкости и при возврате к исходному уровню громкости.

11. При наличии на аппарате кнопки переключения (запрограммированной для переключения программ), аппарат позволяет изменять программы прослушивания. Программы

должны настраиваться специалистом по слухопротезированию индивидуально для каждого пациента.

12. Выключение аппарата должно происходить после открытия отсека для источника питания (с предварительно установленным источником питания).

Обработка сигнала

1) По умолчанию сигнал, поступающий в систему бесканальной цифровой обработки сигнала, - это звук, передающийся по воздуху. Этот звук попадает в микрофон.

2) Аппараты NE 1 ITCD, NE 1 ITC могут быть оборудованы индукционной катушкой (при необходимости). Это позволяет использовать индукционные сигналы, находящиеся в частотном диапазоне аудио-сигналов, в качестве альтернативного входного сигнала в систему цифровой обработки («Телефонная катушка»).

3) В памяти системы бесканальной цифровой обработки сигнала могут сохраняться несколько наборов параметров для удовлетворения потребности в разном усилении в различных слуховых ситуациях или для разных источников входящего сигнала.

4) Параметры системы бесканальной цифровой обработки сигнала могут изменяться медицинским работником в целях удовлетворения потребностей конкретного человека с определенной степенью потери слуха.

5) Наборы параметров системы бесканальной цифровой обработки сигнала устанавливаются акустиком с помощью программного обеспечения Oasis.

12. Программное обеспечение

Слуховые аппараты моделей NEVARA1 ITCD, ITC, CICP, CICx программируются при помощи программного обеспечения Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше с использованием шнуров для программирования (ПУ № ФСЗ 2011/10995).

С подробными инструкциями по работе с программным обеспечением можно ознакомиться на сайте www.bernafon.com/professionals/oasis.

Во избежание несчастных случаев слуховые аппараты должны программироваться исключительно специалистами в области слухопротезирования.

Требования к операционной системе:

- Microsoft Windows 10, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 8, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 7, 32/64 bit;
- Microsoft Windows Vista, 32/64 bit;

Минимально необходимые требования к компьютеру:

- Процессор 1 GHz Multi Core 2 GHz;
- RAM 1 GB 2+ GB;
- Свободное место на жестком диске 1 GB 2 GB;
- Graphics 1024 × 768, 16 bit color 1024 × 768, 24 bit color
- Порты Serial port;
- USB port;
- Дисковод CD-ROM;
- Звуковая карта;

Разъем программирования внутриушных слуховых аппаратов NEVARA расположен в промежутке между батарейным отсеком и шарниром.

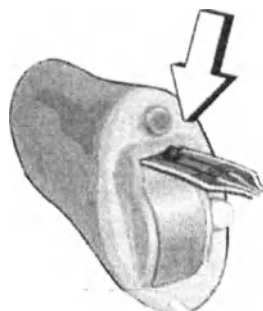


Рисунок 8 – Расположение разъема для программирования

13. Технические характеристики

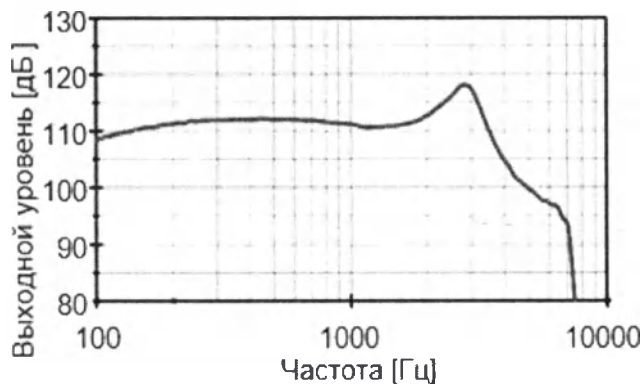
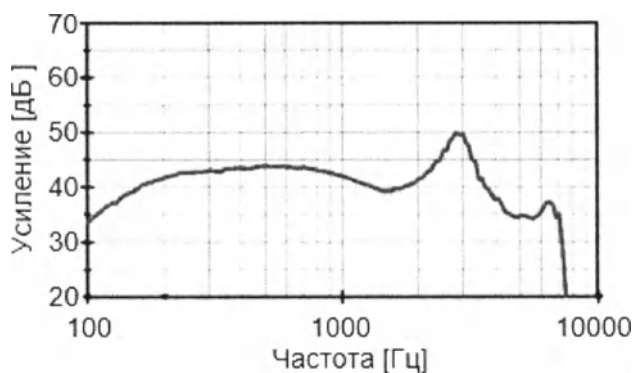
Основные параметры и характеристики аппаратов NEVARA1 ITCD, ITC, CICP, CICx, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024.

Наименование параметра	Модель			
	NE 1 ITCD	NE 1 ITC	NE 1 CICP	NE 1 CICx
Максимальное акустическое усиление, дБ	50±4,5	50±4,5	47±4,5	42±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	39±4,5	40±4,5	41±4,5	32±4,5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	118±4	118±4	116±4	109±4
ВУЗД ₉₀ , 1600 Гц, дБ	111±4	111±4	110±4	101±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7500±100	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7500±100	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7500±100	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7100±100
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Потребляемый ток, мА	не более 1,2	не более 0,9	не более 1,2	не более 1,2
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	71±3	72±3	-	-

Микрофон	Направленный	Ненаправ- ленный	Ненапра- вленный	Ненаправ- ленный
Режим работы	продолжительный			
Тип батареи	312	312	10	10
Степень защиты (IP)	-	-	-	-
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому масса слуховых аппаратов зависит от физиологических параметров пациента и может меняться.			
Габаритные размеры слухового аппарата, мм:	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому габаритные размеры слуховых аппаратов зависят от физиологических параметров пациента может меняться.			
Масса футляра, г	55±5%			
Габаритные размеры футляра, мм: -длина -ширина -толщина	90±2 60±2 30±2			
Масса картонной коробки, г	25±5%			
Габаритные размеры картонной коробки, мм: -длина -ширина -толщина	95±2 70±2 37±2			
Количество программ прослушивания	4	4	4	4
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления; ВУЗД ₉₀ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ; УЗД – уровень звукового давления.				

Технические характеристики сигналов подтверждения:

Наименование параметра	Наименование характеристики					
	Достижение максимума запрограммированной громкости	Возврат к исходному уровню громкости	Изменение программы	Подтверждение изменения громкости	Разряд батареи	Выключение аппарата при полном разряде батареи
Уровень звукового давления, дБ (устанавливается акустиком при программировании, наиболее комфортный для пациента)	65 ± 3 71 ± 3 77 ± 3	65 ± 3 71 ± 3 77 ± 3	65 ± 3 71 ± 3 77 ± 3	65 ± 3 71 ± 3 77 ± 3	65 ± 3 71 ± 3 77 ± 3	65 ± 3 71 ± 3 77 ± 3
Акустическая частота, Гц (устанавливается акустиком при программировании, наиболее комфортная для пациента)	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100
Продолжительность сигнала, мс	74 ± 4	74 ± 4	128 ± 4	15 ± 4	256 ± 4	372 ± 4
Пауза между сигналами, мс	37 ± 3	37 ± 3	128 ± 3	-	37 ± 3	37 ± 3
Количество сигналов, шт	3	2	соответствует выбранной программе: программа №1 - 1 сигнала; программа №2 - 2 сигнала; программа №3 - 3 сигнала; программа №4 - 4 сигнала;	1	2 сигнала повторяются с периодичностью 15 мин	4

Графики ЧХ и показания
NEVARA1 ITCD:
Максимальный ВУЗД₉₀, дБ

Максимальное акустическое усиление, дБ

Данные:

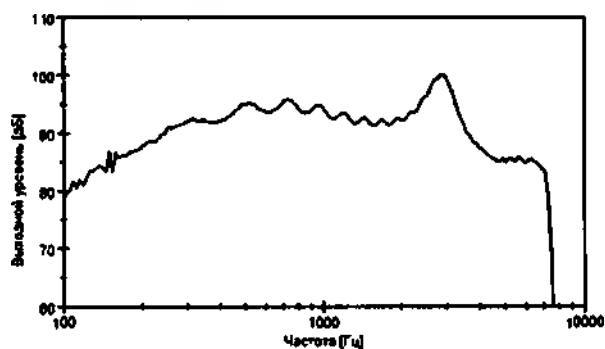
Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	118 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	50 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 7500 Гц

Выходной УЗД при работе слухового аппарата NEVARA1 ITCD с индукционной катушкой, дБ

Вход: 10 мА/м.

Данные:

Макс. УЗД	100 ± 3 дБ на частоте 2901 Гц	500 Гц	95 ± 3 дБ
		800 Гц	95 ± 3 дБ
		1600 Гц	91 ± 3 дБ

bernafon®Комплект для изготовления индивидуального
внутриушного слухового аппарата NEVARA

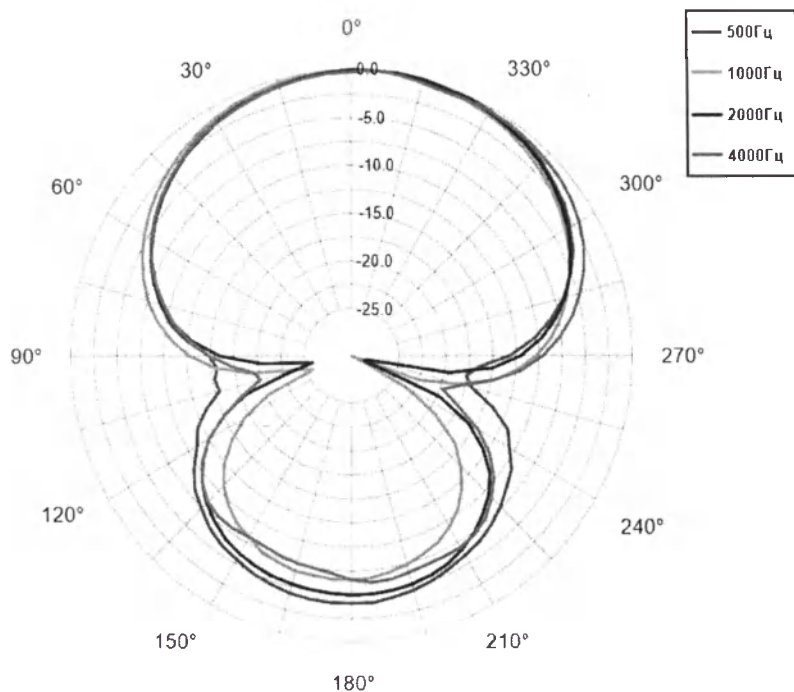
Характеристики направленности индивидуального внутриушного слухового аппарата NEVARA1 ITCD

Диаграмма направленности (свободное поле):

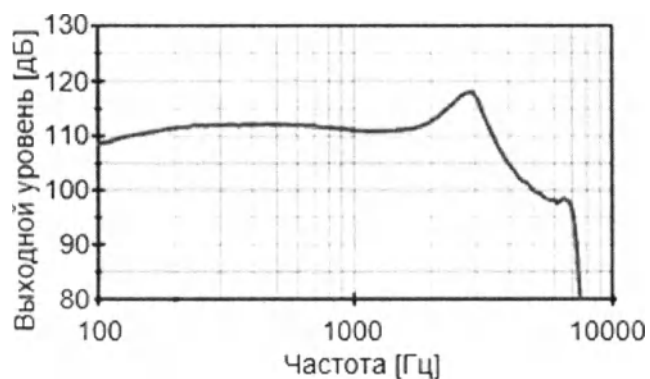
Вход	70 дБ
Условия измерения:	Симулятор уха

Количественные данные: Индекс направленности / дБ

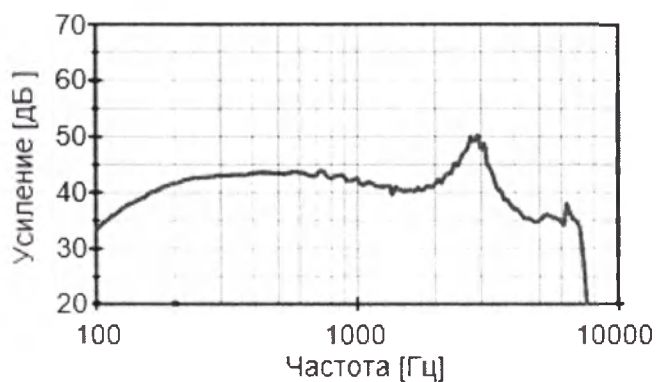
Индекс направленности на частоте 500 Гц	5,6 дБ ± 0,2 дБ
Индекс направленности на частоте 1000 Гц	6,1 дБ ± 0,2 дБ
Индекс направленности на частоте 2000 Гц	5,9 дБ ± 0,2 дБ
Индекс направленности на частоте 4000 Гц	5,3 дБ ± 0,2 дБ



NEVARA1 ITC:
Максимальный ВУЗД₉₀, дБ



Максимальное акустическое усиление, дБ



Данные:

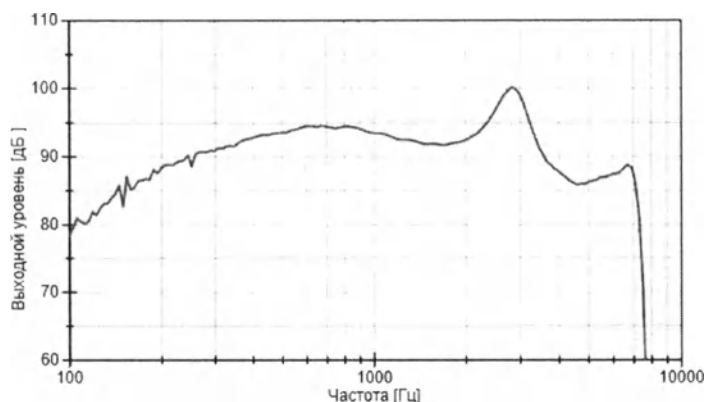
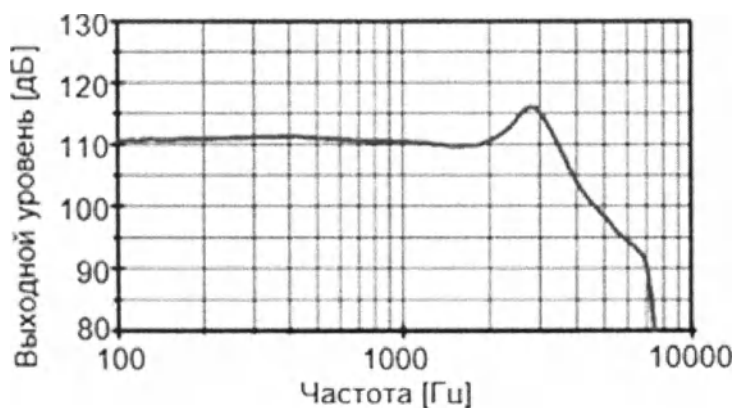
Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	118 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	50 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 7500 Гц

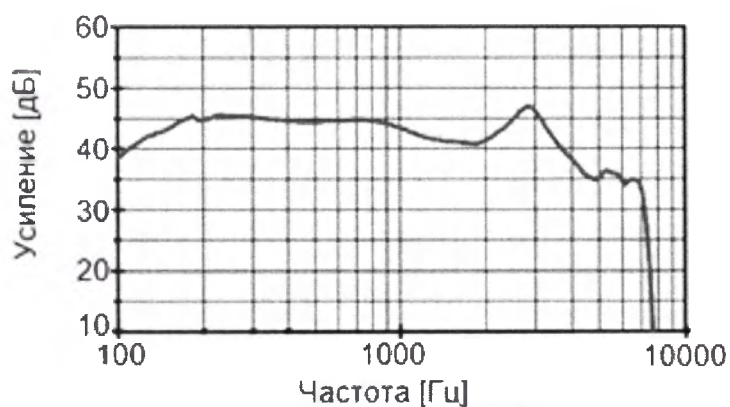
Выходной УЗД при работе слухового аппарата NEVARA1 ИТС с индукционной катушкой, дБ

Вход: 10 мА/м.

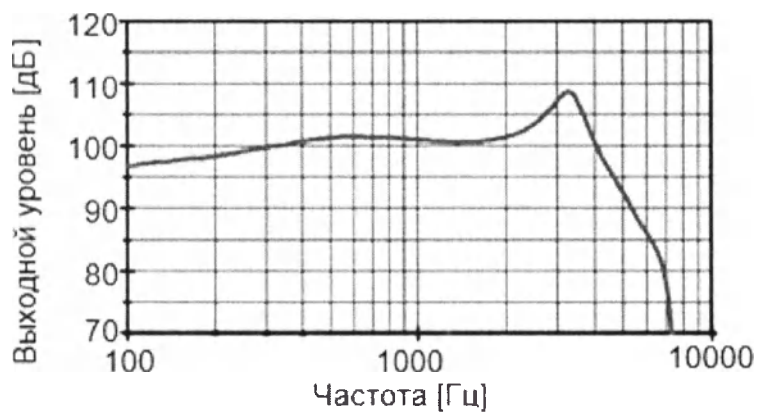
Данные:

Макс. УЗД	100 ± 3 дБ на частоте 2818	500 Гц	93 ± 3 дБ
		800 Гц	94 ± 3 дБ
		1600 Гц	92 ± 3 дБ

**NEVARA1 CICP:**Максимальный ВУЗД₉₀, дБ

Максимальное акустическое усиление, дБ**Данные:**

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	116 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	47 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 7500 Гц

NEVARA1 CICx:**Максимальный ВУЗД₉₀, дБ**



Данные:

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	109 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	42 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 7100 Гц

15. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия
Пошаговые инструкции по использованию слухового аппарата**Шаг 1: Установка батареек**

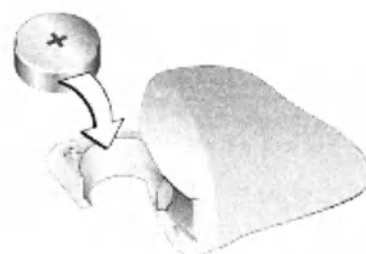
Слуховые аппараты моделей ITC, ITCД используют размер батареи 312, в модели CICP, CICx – 10. Осторожно полностью откройте батарейный отсек, не прилагая усилия (А). Удалите наклейку на новой батарее (В). Расположите новую батарею в батарейном отсеке. Знак "+" должен быть сверху (С).



А



В

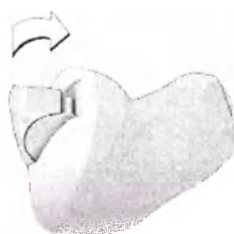


С

Шаг 2: Включение слухового аппарата

Закройте полностью батарейный отсек, пока не почувствуете щелчок. Слуховой аппарат включен.

Никогда не применяйте усилие при открытии или закрытии батарейного отсека!



Щелкните "ON" (ВКЛ.)

Шаг 3: Установка слухового аппарата

Если Ваш слуховой аппарат был индивидуально запрограммирован для правого и левого уха. Вы увидите цветную маркировку на вашем слуховом аппарате. Это может помочь Вам различать между правым (красный) и левым (синий) слуховыми аппаратами.

- При введении правого аппарата, держите его правой рукой. При введении левого аппарата, держите левой рукой.

- Держите Ваш слуховой аппарат между большим и указательными пальцами, так, чтобы микрофон был наверху. Если у Вашего слухового аппарата есть леска для удаления, она должна находиться внизу аппарата. (А)



А

- Расположите канальную часть аппарата в слуховом проходе. (В)



В

- Осторожно потяните за мочку уха вниз, в тоже время вставьте слуховой аппарат, пока не почувствуете, что он сидит удобно и комфортно.

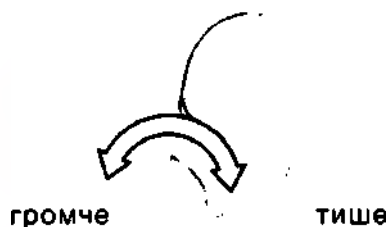
Шаг 4: Изменение уровня громкости

Ваш слуховой аппарат автоматически подстраивает громкость к меняющейся окружающей звуковой обстановке.

Некоторые модели дают Вам возможность самим регулировать уровень громкости с помощью регулятора громкости в опции на аппарате. Пожалуйста, спросите Вашего акустика, есть ли данная функция на Вашем аппарате.

Шаг 4а: Изменение громкости с помощью колеса регулятора громкости в опции.

Для увеличения уровня громкости поверните колесо регулятора громкости вперед.
Для уменьшения уровня громкости поверните колесо регулятора громкости назад.



Аппарат издает щелчок для подтверждения, что изменилась громкость. Кроме того, услышите звуковой сигнал, когда будет достигнута максимальная запрограммированная громкость. Вы можете услышать сигнал, если Вы возвращаетесь до предустановленного уровня громкости на Вашем аппарате.

Шаг 4b: Изменение уровня громкости

Если Ваш слуховой аппарат был сделан с кнопкой переключения, Ваш акустик может запрограммировать его как регулятор громкости.

При использовании двух слуховых аппаратов

Короткое нажатие (менее 1 сек)	левый	правый
	Уменьшение громкости	Увеличение громкости

При использовании одного слухового аппарата

Короткое нажатие (менее 1сек)	Уменьшение громкости
Среднее нажатие (около 1 сек)	Увеличение громкости

При каждом запуске, разряженной батарее или изменении программы слуховой аппарат автоматически возвращается на исходный уровень громкости. Если Вы находите, что громкость аппарата не соответствует тому, что Вам нужно – обратитесь к специалисту по слухопротезированию для перенастройки слухового аппарата!

Шаг 5: Изменение программ

Ваш слуховой аппарат может функционировать с 4 программами прослушивания. Программы должны быть настроены специалистом по слухопротезированию индивидуально для Вас!

Для NEVARA1 P, CPx:

Среднее нажатие (около 1 секунды) на верхнюю или нижнюю кнопки приведет к переключению программы. Количество сигналов, которые услышите, подскажет в какой программе Вы находитесь.

Для NEVARA1 N:

При использовании двух слуховых аппаратов – среднее нажатие (около 1 сек.) на кнопку переключения приведет к переключению программы.

При использовании одного слухового аппарата – длительное нажатие (около 2 сек.)* приведет к переключению программы.

Через 1 - 2 секунды после нажатия Вы услышите сигнал, информирующий о изменении программы. Количество сигналов, которые услышите, подскажет в какой программе Вы находитесь.

** При использовании одного слухового аппарата – короткое и среднее нажатие на кнопку переключения (менее 2 сек.) приведет к изменению уровня громкости.*

Доступные программы

Программа прослушивания (должны быть настроены Вашим специалистом по слухопротезированию).

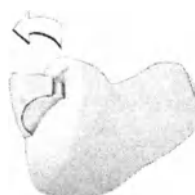
№ программы	Количество сигналов
1	1
2	2
3	3
4	4

Шаг 6: Как снять слуховой аппарат

- С помощью большого пальца напротив нижней части ушной раковины (задняя часть)
- Освободите слуховой аппарат от уха.
- Возьмите за край аппарата между большим и указательными пальцами. Осторожно удалите его из уха.
- Если у слухового аппарата есть леска, осторожно потяните ее.

Шаг 7: Выключение слухового аппарата

Откройте батарейный отсек, пока не почувствуете щелчок.



открыто (ВЫКЛ)

Слуховой аппарат теперь выключен.

Шаг 8: Смена батареи

Когда батарея разряжена, аппарат будет издавать сигналы через регулярные интервалы времени. Батарею необходимо срочно заменить. Время, которое осталось для работы батареи, зависит от типа батареи, ртутные батареи, обычно вызывают более ранний сигнал.

16. Описание принципа действия медицинского изделия

Внутриушной слуховой аппарат содержит микропроцессор, который программируется индивидуально для каждого пользователя, исходя из его потери слуха. Алгоритм управления цифровым процессором вырабатывается на основе аудиограммы пользователя и позволяет слуховому аппарату управлять многочисленными параметрами звука одновременно. Сочетание высоких и низких частот на тихом и громком уровнях

постоянно анализируется и регулируется, что дает возможность лучше компенсировать потерю слуха.

17. Общее описание способов производства

Основными составляющими изделия являются:

1. Фейсплата – носитель компонентов, необходимых для усиления звука. Фейсплата или носитель представляет собой пластиковый диск и батарейный отсек, изготовленные с помощью литья под давлением.
2. Электрический усилитель для обработки сигнала. Усилитель состоит из печатной платы и компонентов, установленных на поверхности с помощью автомата установки компонентов.
3. Электроакустические передатчики и регуляторы пользователя. Эти компоненты или устанавливаются на поверхности электрического усилителя, или соединяются с электрическим усилителем высокочастотным обмоточным проводом.
4. Окончательная сборка изделия производится вручную.

19. Очистка, дезинфекция

Уход за слуховым аппаратом

Здоровые уши выделяют серу, которая может закупорить слуховой аппарат. Очищайте аппарат для предотвращения накопления серы, что позволит аппарату функционировать в оптимальном режиме (по уходу за аппаратом дополнительно проконсультируйтесь со специалистом по слухопротезированию).

Общие предостережения

Обращайтесь со слуховым аппаратом, как с любым другим тонким электронным прибором и убедитесь, что слуховой аппарат контактирует с влагой. Всегда мойте и сушите тщательно Ваши руки перед манипуляциями со слуховым аппаратом.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Не пользуйтесь слуховым аппаратом во время приема душа или при плавании в воде. Не опускайте Ваш слуховой аппарат в воду или в другие жидкости. Не используйте батарейный отсек, как держатель для введения и удаления слухового аппарата. Он не приспособлен для этого.

Ежедневный уход за слуховым аппаратом

- Проверьте свой слуховой аппарат на наличие ушной серы и потом протрите его сухой материей.
- Полностью откройте батарейный отсек, чтобы дать циркулировать воздуху.
- Влага может накапливаться в аппарате. Всегда удаляйте воздушно-цинковые батареи перед высушиванием слухового аппарата. Высушивание батарей приводит к сокращению времени их работы.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Используйте мягкую сухую материю для очистки слухового аппарата. Его никогда не следует мыть или опускать в воду или другие жидкости.

Наружные поверхности готового внутриушного слухового аппарата должны быть устойчивы к многократной дезинфекции, при протирании 3 % раствором перекиси водорода или 1% раствором хлорамина.

20. Комплектность

Комплектность поставки:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Фейсплата	1	
2	Материал для изготовления слепка слухового прохода	1 уп.	Поставляется по требованию
3	Материал для изготовления корпуса слухового аппарата	1	Поставляется по требованию
4	Элемент питания 1,4 В (тип 10, тип 312)	1*	
5	Руководство по эксплуатации	1	
6	Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата	1	Поставляется по требованию
7	Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода	1	Поставляется по требованию
8	Принадлежности:		
8.1	Футляр	1*	
8.2	Коробка картонная	1	
9	Потребительская упаковка	1	
Примечание – Позиции, отмеченные (*) комплектуются в любом наборе по заявке Заказчика (потребителя).			

22. Маркировка

На фейсплате содержится информация:

- дата производства.

В батарейном отсеке должна содержаться информация:

- маркировка, информирующая о правильном расположении полярности источника питания.

На футляре содержится следующая информация:

- Товарный знак производителя

Маркировка упаковки флэш-накопителя с программным обеспечением для программирования содержит следующую информацию:

- Наименование программного обеспечения;
- Версия программного обеспечения;
- Товарный знак изготовителя;
- Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя;
- Телефон компании-производителя;
- Маркировка CE;
- Наименование компании - уполномоченного представителя производителя в РФ;
- Знак «Смотрите руководство по эксплуатации»;

- Сайт производителя;
- Штрих-код;
- Дата производства;
- Маркировка «Federal Communications Commission», FCC;
- Знак «Беречь от влаги»;
- Знак «Не выбрасывать вместе с бытовым мусором»;
- Знак «Упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья либо пригодна для последующей переработки»;
- Системные требования;
- Примечание: Установка программного обеспечения на компьютерах, которые не соответствуют указанным выше системным требованиям, может привести к сбоям в программе;
- Код партии;
- Каталожный номер;
- Количество;

Таблица знаков:

	Товарный знак изготовителя
	Компания производитель
	Дата производства
	Соблюдайте меры предосторожности при работе с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду
	Маркировка CE
	Маркировка FCC
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Код партии
	Рабочая часть тип В



Упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья либо пригодна для последующей переработки.

23. Область применения и условия эксплуатации

Индивидуальные внутриушные слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация слуховых аппаратов NEVARA1 ITCD, ITC, C1CP, C1Cx разрешается при:

- температуре окружающей среды от -10°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 610-798 мм рт. ст.

Аппараты при эксплуатации по ГОСТ Р 51024 должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям.

Аппараты не предназначены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

24. Требования к хранению и транспортированию

Аппараты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Аппараты при транспортировании по ГОСТ Р 50444 должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям.

Аппараты при транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию повышенной температуры 50°C и пониженной температуры минус 50°C, а также к повышенной относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Хранить аппарат рекомендуется в упаковке изготовителя при температуре от 40°C до - 5°C при относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

25. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия не является периодическим и осуществляется по потребности уполномоченным представителем производителя на территории РФ:

ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

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

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

Техническое обслуживание аппарата не является периодическим и осуществляется по потребности.

26. Срок службы

Расчетный срок службы индивидуального внутриушного слухового аппарата, с момента его изготовления для пациента, составляет 5 лет.

Разрешается использовать слуховой аппарат после истечения срока службы до его выхода из строя.

27. Гарантийные обязательства

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

Они также соответствуют современным требованиям Директивы 1999/5/ЕС Европейского парламента о радиоприборах и средствах телекоммуникации, R&TTE. Они функционируют как индуктивные приложения в диапазоне гармонических частот согласно комиссии 2008/432/ЕС и могут быть использованы во всех государствах EU и EFTA.

Гарантия распространяется только на слуховой аппарат, но не на принадлежности. Гарантийный ремонт не производится, если поломка наступила в результате неправильного обращения или ремонта аппарата.

Гарантия производителя – 12 месяца с даты приобретения.

28. Требования охраны окружающей среды

Слуховые аппараты содержат электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

Запрещено выбрасывать слуховые аппараты и батарейки как бытовой мусор. Необходимо утилизировать их согласно правилам региона или вернуть акустику.

29. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация аппаратов NEVARA1 ITCD, ITC, CICP, CICx и материалов для изготовления слепка уха и корпуса слухового аппарата в РФ: осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

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

ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация

30. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Орган	Номер документа	Название
EN ISO	13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN	980	Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения

EN	1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, с поправками от 1.10.2007)
EN	60118-13	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (IEC 60118-13:2011)
EN	60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности
EN	60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC	60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN	60601-2-66	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов
EN	62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO	15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

31. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон» (ООО «Аэрон»),
Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51,
8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар *[Подпись]*
23.04.2018

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

На оборотной стороне листа:

Печать: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Логотип: **[Bernafon]**
Your hearing – Our passion

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар *[Подпись]*
23.04.2018

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата
NEVARA

2018

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Рудольф Бури, нотариус Кантона Берн (Швейцария), зарегистрированный в реестре нотариусов, имеющий контору в г.Берне, Сефтигенштрассе 2,

настоящим удостоверяю

подлинность вышестоящей подписи «Э. Шпар» г-на **Эриха Шпара**, 16.09.1957 г. р., гражданина коммуны Нидерхюниген, кантон Берн (Швейцария), постоянное место жительства: Цэльглиштрассе 62, 3202 Фрауэнкаппелен (Швейцария);

Г-н Шпар имеет полномочие подписывать документы от имени **Бернафон АГ (Bernafon AG)**, корпорации, зарегистрированной согласно законодательству Швейцарии, имеющей домицилий в г.Берне.

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна тридцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

30 Апреля 2018 г.

№ 11429

Нотариус:
[Подпись]

2 печати: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепьевым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепьева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-46-1068

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)*

Нотариус

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

Stamp [Signature]
bernafon[®]

Bernafon AG 23 April 2018
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Программное обеспечение Oasis

2018

LEGALIZATION

I, the undersigned Rudolf Buri, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary register, with office in Berne, Seftigenstrasse 2,

certify herewith

the authenticity of the foregoing signature "E. Spahr" of Mr **Erich Spahr**, 16.09.1957, citizen of Niederhünigen BE (Switzerland), resident Zälglistrasse 62, 3202 Frauenkapelen (Switzerland).

Mr Spahr is authorized to sign on behalf of **Bernafon AG**, a corporation established under the laws of Switzerland, with domicile in Berne.

Certified at the office of the notary public in Berne on the thirtieth day of April two-thousandandeighteen.

30th April 2018

No. 11431

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Belaubigungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon April18_nb.doc



The notary:

R. Buri, [Signature]

1. Введение

Эти инструкции по использованию действительны для Oasis^{nxt} и Oasis 20.0 и выше

Oasis является программным обеспечением, используемым с семейством и моделями слуховых аппаратов Bernafon Zerena. Oasis является программным обеспечением, которое используется со всеми другими семействами и моделями слуховых аппаратов Bernafon.

Примечание

Для облегчения восприятия текста в данном руководстве Oasis используется вместо Oasis^{nxt} и Oasis 20.0.

Использование по назначению

Программное обеспечение предназначено для настройки и обновления слуховых аппаратов.

Программное обеспечение предоставляет доступ к оборудованию для измерений в реальном ухе.

Предполагаемый пользователь

Специалист по слуховым аппаратам.

Ключевые слова: Oasis^{nxt} и Oasis 20.0, SoundStudio, Системные требования.

Среда использования

Используется специалистами по слуховым аппаратам в клинических условиях.

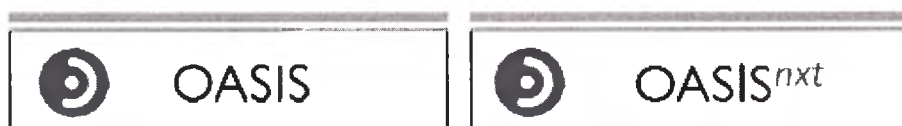
2. Установка

Данный USB-накопитель содержит различные модули программного обеспечения:

- Oasis^{nxt}
- Oasis
- Bernafon Firmware Updater
- Oasis^{nxt} Updater
- SoundStudio

В установку программного обеспечения входит Oasis^{nxt} и Oasis. Если на вашем компьютере уже установлены Oasis^{nxt} и Oasis, они будут автоматически обновлены, и сессии настроек будут видны в Oasis^{nxt} и Oasis.

Oasis^{nxt} и Oasis являются двумя независимыми модулями для настройки. Обе программы не могут работать одновременно, если запускать из одной офисной системы. Вы увидите два отдельных значка Oasis в офисной системе.



Подготовка компьютера

Перед началом установки убедитесь, что аппаратное и программное обеспечение вашего компьютера соответствуют минимальным системным требованиям и что для операционной системы Windows установлен последний пакет обновления. Убедитесь, что обладаете правами администратора к компьютеру.

Некоторые антивирусные программы могут подавлять процесс установки, и вам может потребоваться отключить свою антивирусную программу, чтобы выполнить установку.

Установка

Вставьте USB-накопитель в USB-порт. Запустите проводник, щелкните по USB-накопителю и запустите файл setup.exe. После запуска установщика следуйте инструкциям на экране.

3. Системные требования

Убедитесь, что компьютер соответствует минимальным системным требованиям.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Процессор	мин. 1 GHz, рекомендовано 2 GHz
	Оперативная память	4 GB и более
	Свободное место на жестком диске	мин. 8 GB
	Графика	1280 x 768 пикселей
	Разъемы	USB 2.0 для установки при помощи USB-накопителя и программирующих устройств
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Звук	(для SoundStudio) звуковая карта с поддержкой многоканальной стереофонии 5.1
	Операционная система	Windows® 10 (32/64 bit), Windows® 8 (32/64 bit), все версии кроме RT Windows® 7 SP1 (32/64 bit), все версии

Примечание: Установка программного обеспечения на компьютерах, которые не соответствуют указанным выше системным требованиям, может привести к сбоям в программе.

4. Начало работы с Oasis

Чтобы начать сеанс настройки, введите нового или откройте имеющегося клиента в офисную систему и запустите Oasis.

В следующей главе описаны самые важные шаги настройки слуховых аппаратов. Для получения более подробной

информации о программном обеспечении для настройки Oasis см. наши учебные материалы.

Данные клиента

Здесь можно ввести данные клиента, предпочтительный язык, логику настройки, аудиограмму и данные измерения реального уха. Проверьте и обновите параметры аудиометрических характеристик, чтобы убедиться в правильных настройках усиления. Это особенно важно для настройки слуховых аппаратов младенцев и маленьких детей.

Чтобы обнаружить и подключиться к слуховым аппаратам, щелкните по <Обнаружить>.

Данные клиента - это начальный экран при использовании Oasis в автономном режиме. Вы можете добавлять или удалять клиентов, редактировать данные клиентов, вводить и редактировать аудиограмму, а также начать настройку слухового аппарата.

Добавить нового клиента

Нажмите Добавить нового клиента для ввода данных клиента. Имя и фамилия являются обязательными для заполнения. Нажмите кнопку Сохранить. Клиент будет добавлен в список клиентов.

Сортировка списка клиентов

Вы можете сортировать клиентов, нажав на заголовок столбца.

Выбор клиента из списка

Для того, чтобы выбрать клиента, кликните по нему в списке. Данные о клиенте отображаются рядом со списком сеансов подборки слуховых аппаратов для этого клиента.

Редактировать данные клиента

Выберите клиент в списке и нажмите кнопку Редактировать данные клиента. Отредактируйте данные и нажмите кнопку Сохранить.

Начать следить за сеанс

Если клиент имеет более одного сеанса подборки слухового аппарата, последний из них будет выделены инверсным цветом в списке сеансов. Нажмите Наблюдать в правом нижнем углу.

Начать новый сеанс подборки слухового аппарата
Выберите клиента в списке. Затем нажмите кнопку Новая настройка в правом нижнем углу.

Удаление клиента

Удалить клиента становится доступным при выборе клиента в списке. При нажатии кнопки Удалить клиента, вам будет предложено подтвердить выбор.

Поиск клиента

Когда вы начинаете печатать в поле поиска в верхнем левом углу, то будет отображаться список клиентов, которые соответствуют поиску. Вы можете осуществлять поиск по имени или по фамилии.

Аудиограмма

Если вы используете автономный Oasis, Вы можете вводить или редактировать аудиограммы.

Частоты и значение отклика

- Доступны следующие частоты: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 и 8000 Гц.
- Значения чувствительности должны быть в пределах от -10 до 120 дБ HL.
- Вы можете ввести значения AC, BC и UCL.

Как вводить или редактировать аудиограмму

1. Нажмите Аудиограмма в правом нижнем углу.
2. Нажмите AC, BC или UCL между графиками, чтобы выбрать метод измерения.
3. Для ввода значений измерений, выполните одно из следующих действий:
 - Кликните на графики, чтобы ввести значение отклика для каждой частоты.
 - Кликните на таблицы, чтобы ввести значение отклика для каждой частоты.
4. Повторите шаг 1-2, если вы использовали более одного метода измерения.
5. Сохраните изменения, прежде чем выйти из настройки слухового аппарата.

Нажмите стрелки между графиками для того, чтобы:

- Скопировать кривую из одного графика в другой.

- Удалить кривые на правой стороне.
- Удалить кривые на левой стороне.
- Если щелкнуть правой кнопкой мыши на графике, меню предлагает следующие опции:
- Нет отклика
- Не измеряется
- Убрать метку
- Удалить значение
- Удалить кривую
- Удалить аудиограммы

Аудиологический вид

Аудиологический вид отображает частотно-зависимое взаимодействие слухового аппарата типичными входными сигналами, встречающимися в реальной жизни, и их соотношение с аудиограммами клиента (HTL-AC, HTL-BC и UCL). Вы можете показать эффект компрессии в реальных звуковых средах путем сравнения входного спектра с выходным спектром.

- Спектр серого цвета показывает входной сигнал для выбранного типа речи или шума.
- Цветной спектр показывает соответствующий ему выходной сигнал, как он воспринимается клиентом с помощью слухового аппарата с текущими настройками.
- HTL клиента показан в отношении обоих спектров, что указывает на сколько речевой сигнал разборчив со слуховым аппаратом и без него.

Как использовать аудиологический вид:

Перейти к Предпочтениям чтобы выбрать динамический тип сигнала:

- Нормальная речь: Мужской голос на расстоянии 1 метр говорит в спокойной обстановке.
- Громкая речь: Мужской голос на расстоянии 1 метр. Громкая речь -представляет собой речь человека, разговаривающего громко, чтобы быть услышанным на фоне шума.
- Шум дорожного движения: Длительный шум, со значительно более высоким, чем обычно уровнем, а также громкая речь, но с меньшим динамическим диапазоном.

- **Собственный голос:** Представляет собственный голос клиента и соответствует нормальной речи, с поправкой на близость рта говорящего к микрофону в слуховом аппарате.

Усиление, выход и вход/выход

Графики усиления, выхода и входа/выхода показывают частотные характеристики и коэффициент усиления для этих слуховых аппаратов. Вы можете сравнить целевые и смоделированные кривые для измерений на реальном ухе и измерений при совместном использовании. Это полезно при проведении тестовых измерений, а также измерений с помощью модуля Real Ear Measurement (REM) или модуля Hearing Instrument Test (HIT). Графики входа/выхода показывают статическую взаимосвязь между входными и выходными уровнями в слуховом аппарате.

Как изменить настройки графиков

В Предпочтениях Вы можете выбрать предпочитаемые установки для следующих параметров:

- Тип ответвителя: 2cc или IEC-711.
- Частота для графиков входа/выхода: 1 кГц отображается всегда, и вы можете выбрать дополнительные частоты.
- Статические типы сигналов для графиков усиления и выхода: тон чистый/трель, белый шум, ANSI S3.42, ICRA стационарный (ANSI S3.5), IEC 645-2 и ANSI.
- Вход/выход всегда отображаются с сигналами тона чистый/трель.

Входные уровни и сигналы

- Для графиков усиления и выхода уровни входных сигналов 50 дБ, 65 дБ и 80 дБ.
- Все широкополосные сигналы не модулированы. Речевой шум ANSI S3.42 сформирован с учетом частотной характеристики, чтобы соответствовать длительному речевому сигналу.
- Большинство REM и HIT модулей могут проводить измерения с чистыми тонами, трелями и широкополосными сигналами, такими, как белый шум или шум, сформированный с учетом речи. Установите входной сигнал, соответствующий сигналу, который вы

использовали для измерения.

Отображение усиления и выхода

- Смоделированный график усиления/выход для реального уха и измерений при совместном использовании показывается в виде сплошной линии.
- Отображение целевой кривой (доступно только для графиков усиления и графиков In situ SPL): Кликните элемент управления, чтобы отобразить или скрыть целевую кривую как пунктирную линию.
- Отображение границ фидбэка (доступно только для графиков усиления и графиков вывода): Кликните элемент управления, чтобы отобразить или скрыть границы фидбэка.

Данные реального уха

Данные реального уха состоят из двух инструментов: RECD и REUG.

Вы можете получить доступ к Данным реального уха из навигационной панели в разделе Редактировать данные клиента.

- RECD: RECD инструмент особенно полезен при подборе слуховых аппаратов для детей и клиентов, которых трудно тестировать. При выполнении измерений RECD, уровень сотрудничества с клиентом и количество времени, затрачиваемое на клиента значительно уменьшаются по сравнению с другими измерениями REM.
- REUG: REUG инструмент особенно полезен при подборе аппаратов для взрослых клиентов с отклонениями в ушном канале или среднем ухе.

Если вы не выполните измерения RECD или REUG, то Oasis автоматически рассчитает размер ушного канала в зависимости от возраста. Эти прогнозируемые значения зависят от выбранных формул расчета.

Как использовать инструмент RECD

1. Выполните измерение RECD следуя инструкции производителя вашего оборудования.
2. Выбор измерительной установки:

HA1 (внутриушной) губчатый

- Уровень звукового давления измеряется с

помощью внутриушного адаптера для 2-х кубовой камеры (камера НА1). Губчатый наконечник вставлен на 1 мм в отверстие в адаптере - достаточно, чтобы удержать его на месте.

НА2 (заушный) губчатый

- Уровень звукового давления измеряется с помощью внутриушного адаптера для 2-х кубовой камеры (камера НА2). Для соединения заушного адаптера и вносимым микрофоном EAR 3A используется стандартная трубка для заушных аппаратов (длиной 25 мм и диаметром 2 мм), которая входит в стандартный набор измерительного оборудования.

НА2 (заушный) индивидуального изготовления

- Используйте этот метод только для заушных слуховых аппаратов. Уровень звукового давления измеряется тем же способом, что и для НА2. Уровень звукового давления в ухе клиента измеряется с помощью индивидуального ушного вкладыша клиента.
- Мы рекомендуем использовать для подсоединения ушного вкладыша к наушникам REM стандартные трубки для заушных слуховых аппаратов, которые входят в стандартный набор измерительного оборудования.
- Собственный индивидуальный ушной вкладыш клиента должен быть стандартным. Вкладыши miniRITE, miniRITE-T или Микро-молд не могут быть использованы для измерений RECD.

3. Для ввода значения из вашего измерения, выполните одно из следующих действий:

- Кликните на график или в таблице, чтобы вручную ввести значение отклика для каждой частоты. Не забудьте ввести все значения. Oasis аппроксимирует недостающие значения, и результат не будет точным.

4. При выходе из RECD, Oasis просит установить на целевую кривую только в том случае, если были внесены изменения, и они влияют на выбор аппарата.

Если вы введете измеренные значения, Oasis будет

использовать их во всех программах.

Как использовать инструмент REUG

1. Выберите измерение настройки: Свободное поле 0 ° (громкоговоритель перед носом клиента) или Свободное поле 45 ° (громкоговоритель под углом 45 °)
2. Для ввода значения из вашего измерения, выполните одно из следующих действий: кликните на график или в таблице, чтобы вручную ввести значение отклика для каждой частоты. Не забудьте ввести все значения. Oasis аппроксимирует недостающие значения, и результат не будет точным.
3. При выходе из RECD, Oasis просит установить на целевую кривую только в том случае, если были внесены изменения, и они влияют на выбор аппарата. Если вы введете измеренные значения, Oasis будет использовать их во всех программах.

Графики

Oasis предлагает большое разнообразие форматов графиков. Графики моделируют выход слухового аппарата, соответствующий текущим установкам, а также могут показывать целевые кривые для подбора слухового аппарата. Эффекты автоматических функций не отображаются на графиках.

В Предпочтениях Вы можете задать установки графика по умолчанию.

Как использовать графики

Используйте раскрывающийся список между графиками, чтобы изменить вид.

1. Выберите тип графика:
 - Вносимое усиление (по умолчанию)
 - Аудиологический вид
 - Усиление In-situ
 - In-situ SPL / SPLogram
 - 2cc усиление или IEC-711 усиление
 - 2cc выход или IEC-711 выход
 - In-situ вход/выход
 - 2cc вход /выход или IEC-711 вход/выход
2. Перейдите к Предпочтениям чтобы выбрать статический или динамический тип сигнала, в зависимости от типа графика.

Следующие статические типы сигналов доступны для графиков усиления и выхода:

- Тон чистый / трель, белый шум, ANSI S3.42, ICRA стационарный (ANSI S3.5), МЭК 645-2, речь NAL и ISTS.

Следующие динамические типы сигналов доступны для Аудиологического вида:

- Нормальная речь, громкая речь, и шум уличного движения.
 - Графики входа/выхода всегда отображаются с входным тоном чистым / трелью.
 - Для графиков входа/выхода вы можете выбрать дополнительные частоты. Всегда выбирается 1 кГц.
3. Отображение целевой кривой (доступно только для графиков усиления и In-situ SPL): Кликните элемент управления, чтобы отобразить или скрыть целевую кривую как пунктирную линию.
 4. Отображение SPLogram (доступно только для графиков In-situ SPL): Кликните элемент управления, чтобы отобразить или скрыть SPLogram. SPLogram отображает аудиометрические пороги в SPL.
 5. Отображение границ фидбэка (доступно только для графиков усиления и графиков вывода): Кликните элемент управления, чтобы отобразить или скрыть границы фидбэка.

Отмена и повтор

Функция отмены полезна при тонкой настройке, когда вы хотите отменить свои недавние действия. Вы можете отменить действия для инструментов, с которыми вы работаете, но при переходе на другой пункт меню Инструменты или на другой этап действий, список тех действий, которые могут быть отменены, очищается.

Как отменить

- Чтобы отменить последнее действие, нажмите на панели инструментов.
- Чтобы отменить предыдущие действия, нажмите на маленькую стрелку справа от значка отмены. Это открывает список действий, которые можно отменить. Выберите действие, которое нужно отменить, и все действия выше него будут

- отменены.
- Как повторить
- Если вы решили, что вы не хотите отменять действие, нажмите на панели инструментов.
- Чтобы повторить последующие действия, нажмите на маленькую стрелку справа от значка повтора. Выберите действие, которое нужно повторить, и все действия выше него будут повторены.

Предпочтения

Предпочтения позволяют настроить Oasis и сохранить предпочтительные установки.

Вы можете получить доступ к Предпочтениям из меню Инструменты.

Как изменить свои предпочтения

В меню Инструменты выберите команду Предпочтения. В диалоговом окне Настройки представлены следующие пункты:

Отображение

Здесь вы можете установить:

- вид графика по умолчанию и настройки для отображения цели и SPLogram. Смотри Графики.
- сколько полос должно отображаться по умолчанию в сетке точной настройки. Смотри Точная настройка.
- Параметры по умолчанию для входных/выходных частот и типа камеры. Смотри Графики,
- Вид графика по умолчанию в Акустике.

Нажмите Сброс, чтобы восстановить исходные настройки для каждой вкладки в отдельности. Нажмите Заккрыть, чтобы принять изменения.

Настройки по умолчанию

Здесь вы можете установить:

- Формулы настройки по умолчанию для взрослых и детей. Смотри Формулы настройки.
- язык клиента по умолчанию. Смотри Личные данные.
- настройки по умолчанию для даталоггинга (регистрации данных клиента). Смотри Регистрация данных.
- Настройки по умолчанию для программы телефонной катушки в Р2. Смотри Программы.

Нажмите Сброс, чтобы восстановить исходные настройки для каждой вкладки в отдельности. Нажмите Заккрыть, чтобы

принять изменения.

Язык

Здесь вы можете переключаться между установленными языками. Выберите язык из списка, и выбранный язык будет использован немедленно.

Расширенные настройки

Здесь вы можете установить:

- тип статического сигнала по умолчанию, тип динамического сигнала по умолчанию, и отображение по умолчанию кривой широкополосного выхода. См. Графики.
- формат аудиограммы.
- добавить или удалить слуховые аппараты.

Нажмите Сброс, чтобы восстановить исходные настройки для каждой вкладки в отдельности. Нажмите Заккрыть, чтобы принять изменения.

REMfit

Здесь вы можете установить измерительный модуль по умолчанию, вид графика в REMfit и дополнительные уровни входного сигнала. См. REMfit

Нажмите Сброс, чтобы восстановить исходные настройки для каждой вкладки в отдельности. Нажмите Заккрыть, чтобы принять изменения.

In-situ аудиометрия

Функция «In-situ аудиометрия» позволяет измерить слух пациента при помощи слуховых аппаратов в качестве преобразователей. Это означает, что результаты будут точными для инструмента и акустической связи.

In-situ аудиометрия

Здесь вы можете установить:

- как стимулирующее воздействие должно быть представлено при проведении In-Situ Аудиометрии, например, путем нажатия или наведения курсора на кнопку для воспроизведения или остановки тона. При наведении курсора на кнопку, вы можете избежать мешающих щелчков.
- минимальный уровень порога слуха.

- должно ли значение быть сохранено вручную или автоматически.
- использование мыши и клавиш клавиатуры.

Нажмите Сброс, чтобы восстановить исходные настройки для каждой вкладки в отдельности. Нажмите Заккрыть, чтобы принять изменения.

In-situ аудиометрия может быть проведена с использованием любого инструмента и любой акустической конфигурации, но важно, убедиться заранее, что слуховой аппарат подходит для уровня потери слуха клиента. Кроме того, убедитесь, что прошивка прибора актуальна.

Примечание: In-situ аудиометрию не следует использовать в диагностических целях. Перед проведением In-situ аудиометрии убедитесь, что вы добавляете аудиограмму в Oasis из навигационной панели в разделе Редактировать данные клиента.

In-situ аудиометрия не рекомендуется, если клиент имеет смешанную или кондуктивную тугоухость.

Параметры In-situ аудиометрии могут быть настроены в Предпочтениях в меню Инструменты.

Как использовать In-situ аудиометрию

Вы можете получить доступ к инструменту In-situ аудиометрия из навигационной панели в разделе Редактировать данные клиента, кликнув на инструмент Аудиограмма.

- Первый раз при входе в экран In-situ аудиометрии, автоматически выбираются импортированные аудиограммы или аудиограмма созданная в разделе Редактировать данные клиента.
- Нажмите кнопку Начать In-situ аудиометрию для проведения In-situ аудиометрии.

В графике аудиометрии, аудиограмма представлена в виде серой кривой. После того, как приборы подключены, можно проводить In-situ аудиометрию, используя либо клавиатуру или мышь:

- Клавиатура: Нажмите стрелки Вверх или Вниз, или PgUp или PgDown для увеличения или уменьшения уровня сигнала. Используйте стрелку вправо или влево для переключения между частотами и Tab или Shift-Tab для переключения между правой и левой сторонами.
- Мышь: Поворачивайте колесико мыши, или нажимайте клавиши со стрелками Вверх или Вниз на панели под аудиограммой для увеличения или уменьшения уровня сигнала. Нажимайте клавиши со стрелками Вправо или Влево для переключения между частотами. Вы также

можете кликнуть на график, чтобы выбрать частоту и уровень.

Пересечение двух черных линий на графике аудиограммы отображает частоту и уровень, на котором будет представлен тон. Частота и уровень также появляются в числовом выражении в центре панели управления под графиками.

Проинструктируйте своего клиента и проведите In-situ аудиометрию, как и обычную аудиометрию. При нажатии кнопки **Стимул**, в слуховом аппарате звучит тон и это продолжается до тех пор, пока вы удерживаете клавишу мыши. Вы также можете использовать клавиш Ввод или Пробел, для того чтобы проиграть тон. При воспроизведении тона в слуховом аппарате, значение одновременно сохраняется в In-situ аудиограмме. Последний тон, который вы воспроизводите на каждой частоте должен быть пороговым значением для клиента, которое и будет сохранено. Смотри Предпочтения чтобы получить больше вариантов представления стимула и сохранения порога.

Примечание: введенные значения в In-situ аудиограмме просто подтверждаются. Вам нужно нажать кнопку Сохранить в нижней части экрана, когда вы выходите из In-situ аудиометрии, в противном случае ваши настройки будут потеряны.

График аудиограммы показывает динамический диапазон доступный для In-situ аудиометрии в виде заштрихованных областей в верхней и нижней части графика. Динамический диапазон зависит от стиля слухового аппарата и акустических характеристик.

Для большинства слуховых аппаратов, In-situ аудиометрия может быть проведена в диапазоне между 125 Гц - 8 кГц. Тем не менее, диапазон частот может изменяться в зависимости от слухового аппарата.

Щелкнув правой кнопкой мыши на отдельных точках в аудиограммы, вы можете пометить эти значения как неизмеряемые или нет отклика. Вы также можете удалить отдельные значения аудиограммы или все кривые.

Поскольку In-situ аудиограмма базируется на основе актуального слухового аппарата и акустических характеристиках, она будет удалена, если вы поменяете слуховой аппарат или акустические характеристики.

Режим симуляции

Даже если слуховые аппараты не связаны между собой, можно увидеть инструмент In-situ аудиометрия в режиме симуляции. Однако, при этом нельзя ввести результаты.

In-situ Аудиометрия предоставляет следующие возможности:

Тип сигнала

Нажмите Непрерывный сигнал или Импульсный сигнал, чтобы установить тип сигнала. Импульсные сигналы могут быть полезны при работе с клиентами, которые страдают от тиннитуса (шума в ушах).

Обсуждение

Во время in-situ аудиометрии, сигналы генерируются слуховым аппаратом, и микрофоны отключены для того, чтобы обеспечить наиболее точное измерение.

Если вам необходимо кратко общаться с клиентом или дать инструкции, нажмите Обсуждение для включения микрофонов.

Усиление для режима Обсуждения основывается на обычной аудиограмме. Если нет аудиограммы, усиления не будет.

Вы не можете представить стимулы клиенту в режиме Обсуждения.

Кликните на Обсуждения, чтобы отключить его.

Когда вы закончили In-situ аудиометрию, нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить результаты.

Слуховой аппарат

Здесь вы можете выбрать слуховой аппарат для моделирования или обнаружить слуховой аппарат. Вы также можете обнаружить слуховые аппараты на всех экранах при помощи кнопки обнаружения в строке меню.

Панель управления звуком

После того как вы выбрали слуховой аппарат или подключились к нему, отображается «Панель управления звуком». Здесь вы можете перейти в настройки звука.

В панели управления звуком также показана актуальная информация о состоянии слуховых аппаратов с некоторыми параметрами звука. Ее можно открыть с любого экрана во время сеанса, чтобы просмотреть или изменить параметры звука. Графический вид панели можно настроить в меню настроек.

Настройка аппарата

В данном меню находятся все шаги, которые необходимо выполнить для настройки слуховых аппаратов под тугоухость пациента.

Adaptation позволяет вручную или автоматически постепенно увеличивать усиление слухового аппарата от 80 до 100 % от

предписанного усиления.

Разделы Тонкая настройка, Диспетчер программ, Перенос частоты и Диспетчер обратной связи. Кроме того, экран Tinnitus SoundSupport доступен для настройки функции Tinnitus SoundSupport в слуховых аппаратах с данной функцией.

Предусмотренное применение Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport является инструментом, который предназначен для создания звука, чтобы предоставить временное облегчение пациентам, страдающим от тиннитуса в рамках плана лечения тиннитуса. Tinnitus SoundSupport предназначен для лицензированных специалистов по слуховым аппаратам (аудиологи или отоларингологи), которые знакомы с методами выявления и лечения тиннитуса и потери слуха. Настройку Tinnitus SoundSupport должен выполнять специалист, участвующий в плане лечения тиннитуса.

Tinnitus Sound Support

Здесь вы можете выбрать по умолчанию звук Тиннитуса звука из доступных широкополосных шумов и звуков природы. В меню Тиннитус вы также можете связать стороны по умолчанию. Смотреть Tinnitus Sound Support.

Нажмите Сброс, чтобы восстановить исходные настройки для каждой вкладки в отдельности. Нажмите Заккрыть, чтобы принять изменения.

Передача параметров настройки

Данная функция позволяет передавать параметры усиления, максимальной выходной мощности и Adaptation в новые слуховые аппараты во время сеанса настройки. Данные параметры переносятся с минимальным отличием, с учетом ограничений целевого слухового аппарата, и настраиваются к новому слуховому аппарату. Все прочие параметры остаются без изменений согласно рекомендациям врача для данного целевого слухового аппарата. Процедура передачи настроек не предназначена для замены стандартной процедуры настройки слухового аппарата.

Выбор свойств

В данном меню находятся окна для настройки общих и программных функций слухового аппарата.

Подробнее о аудиологических функциях вашего продукта см. в информации продукта или в учебных материалах.

Завершить сеанс

В данном меню можно настроить местные контроллеры и индикаторы (звуковые сигналы), сохранить и завершить сеанс настройки слухового аппарата в базе данных офисной системы, также здесь можно сохранить данные из слухового аппарата.

Копия настроек слухового аппарата сохраняется в начале сеанса настройки и будет перенесена обратно на слуховой аппарат, если сеанс будет завершен без сохранения изменений.

Индикатор состояния соединения

Информирует о состоянии соединения слухового аппарата с на протяжении всего сеанса настройки.

Индикатор может показывать следующее состояние:

- пунктирная линия означает, что выполняется соединение и сопряжение;
- непрерывная зеленая линия означает, что слуховой аппарат подсоединен;
- пунктирные синие и красные линии означают, что выполняется передача файлов.

Если соединение со слуховым аппаратом прервано, диалоговое окно с ошибкой об этом сообщит вам. В таком случае вы можете продолжить работать в режиме моделирования и подсоединить слуховые аппараты позже, или вы можете попробовать заново подсоединить слуховые аппараты.

Дополнительные инструкции по Oasis см. в наших учебных материалах и справочном файле.

Чтобы начать сеанс настройки, введите нового или откройте имеющегося клиента в офисную систему и запустите Oasis. После ввода или выбора клиента и нажатия <Новая настройка> или <Контроль> Oasis переходит к окну «Обзор продукта».

Панель инструментов

Панель инструментов предоставляет доступ к нескольким функциям.



Отменить или повторить ваши последние действия. Смотри Отмена и повтор.



Настроить на целевую кривую.



Выбрать звук - используйте Sound плеер для воспроизведения демонстрационных звуков.



Обновить микропрограмму аппарата - открыть Oasis Firmware Updater



Открыть Sound Studio.



Включить или выключить левый или правый слуховой аппарат.



Обнаружить слуховые аппараты. Смотри
Обнаружить слуховые аппараты,

Минимизация фидбэка (паразитной обратной
связи) в левом или правом слуховом
аппарате. Смотри Менеджер фидбэка,

Открыть Предпочтения для выбора
предпочтительных установок.

Печать.



Открыть файл справки.

Как настроить на целевую кривую

1. Выполните одно из следующих действий:
 - В меню Правка выберите команду Настроить на целевую кривую.
 - В панели инструментов нажмите кнопку
2. Откроется диалоговое окно Настроить на целевую кривую. Установите флажки для одного или обоих слуховых аппаратов и нажмите кнопку Основа на цели. Если вместо этого вы хотите основать новое назначение на P1, нажмите кнопку Основа на P1.
3. Вы можете включить настройки в Tinnitus Sound Support или Frequency Composition (Частотная транспозиция) при Настройке на цель.

Следующие установки будут сделаны для цели:

- Усиление
- МРО

Ниже приведены примеры установок, которые не будут изменены:

- Основные установки, такие как Speech Cue Priority
- Специфические установки программы, такие как Динамическое подавление шума
- Установки адаптации
- Конфигурации звуковых сигналов и кнопок
- Границы фидбэка

Печать

Из Oasis вы можете распечатать отчет о настройках слухового аппарата. В зависимости от вашего выбора, отчет может содержать информацию о подборке слухового аппарата, такую как информацию о клиенте и настройки слухового аппарата.

Вы можете сделать следующее:

- Сформировать отчет о настройках слухового аппарата с графиками. Будет использован тот тип графиков, который отображается в данный момент Oasis.
- Напечатать отчет о настройках слухового аппарата.
- Отправить отчет в виде вложения в сообщение электронной почты. Поддерживаются следующие почтовые клиенты:

1. Microsoft Outlook
2. Mozilla Thunderbird

- Сохранение отчета в виде документа в формате PDF.

Кроме того, результаты REMfit могут быть напечатаны после того, как REMfit завершено.

Редактировать информацию клиента

Личные данные пациента, параметры настройки, аудиограмма и данные измерения реального уха можно ввести в меню пациента. Проверьте и обновите параметры аудиометрических характеристик, чтобы убедиться в правильных настройках усиления. Это особенно важно для настройки слуховых аппаратов младенцев и маленьких детей.

Редактировать слуховой аппарат

Здесь можно просмотреть данные слухового аппарата или изменить настройки звука. После настройки данных пациента и слухового аппарата нажмите кнопку <обнаружить> или <моделирование>.

Диспетчер программ

В меню <Диспетчер программ> можно соотносить программы и изменять настройки свойств продукта.

Настроить слуховой аппарат

Это меню используется для настройки продукта под вид тугоухости клиента. В данном меню находятся инструменты настройки, например, усиление, назначение программы и взаимодействие с клиентом. В зависимости от модели продукта здесь можно настроить множество параметров адаптивных функций (направленность, шумоподавление и другое).

Подробнее о аудиологических функциях вашего продукта см. в информации продукта или в учебных материалах.

Завершить сеанс

Это меню позволяет настроить местные контроллеры и индикаторы и завершить сеанс.

Передача параметров настройки

Возможно перенести параметры из одного слухового аппарата на другой с минимальной разницей, учитывая ограничения целевого аппарата. Параметры копируются и настраиваются под новое звуковое устройство. Передачу можно осуществить как между слуховыми аппаратами одной серии, так и между аппаратами разных серий. Также передачу можно выполнить либо в режиме моделирования через окно выбора, либо когда слуховой аппарат подключен к Oasis через окно обнаружения.

Процедура передачи настроек не предназначена для замены стандартной процедуры настройки слухового аппарата.

Дополнительные инструкции по Oasis см. в наших учебных материалах и справочном файле.

Изменить модель слухового аппарата

Изменение модели слухового аппарата это режим, в котором вы выбираете семейство слуховых аппаратов, стиль слухового аппарата и акустические характеристики.

Вы можете получить доступ к режиму Изменить модель слухового аппарата из панели навигации.

Есть два способа сделать это:

Ручной выбор

1. Выберите семейство приборов во вкладке Семейства. На вкладке Стилль будут показаны доступные стили слуховых аппаратов для этого семейства.
2. Выберите стиль слухового аппарата на вкладке Стилль. Вы можете выбрать разные стили для левого и правого слухового аппарата. Кликните значок слухового аппарата слева или справа, чтобы выбрать стиль для этой стороны. Если выбрать различные стили, выбранный стиль будет выделен синим или красным фоном.
3. Выберите акустические характеристики из выпадающего списка. Смотри Акустика,

Примечание: Если прибор имеет заменяемый приемник, убедитесь, что установленный приемник соответствует приемнику, выбранному в программе.

Определение

Если вы уже решили, какое семейство и стиль слуховых аппаратов использовать, определение слуховых аппаратов является быстрым способом, для начала настройки.

- Если вы определили слуховые аппараты в первый раз, вы должны выбрать акустические параметры из выпадающего списка. Смотри Акустика,

Примечание: Если прибор имеет заменяемый приемник, убедитесь, что установленный приемник соответствует приемнику, выбранному в программе.

Смотри Определение слуховых аппаратов

Определение слуховых аппаратов

Определение слуховых аппаратов с помощью кнопки Определить - это быстрый способ, чтобы начать настройку. Будут автоматически определены семейство, стиль слуховых аппаратов и ушной вкладыш.

Кроме того, можно определять слуховые аппараты с помощью панели инструментов

Как определять слуховые аппараты

1. Подключите слуховые аппараты к устройству для программирования с помощью шлейфов или по беспроводной связи. Для получения инструкций см. Программирование устройства.

2. Нажмите Определить.

Для того, чтобы определить слуховой аппарат другого устройства программирования, чем тот, который вы использовали для определения в последний раз, кликните на стрелку рядом с Detect, чтобы увидеть список доступных устройств. Выберите устройство для программирования, который вы хотите использовать.

Если устройства для программирования нет в списке, см. Разрешение проблем.

3. Oasis показывает, если слуховые аппараты определены успешно. Если никаких слуховых аппаратов не определено, появляется сообщение об ошибке.

4. Для некоторых слуховых аппаратов, вам будет предложено указать тип приемника слухового аппарата.

Акустические параметры

Oasis применяет коэффициент усиления, который определен акустическими параметрами, которые варьируются в зависимости от стилей слуховых аппаратов.

Предписываемые акустические параметры оптимизированы для слухового аппарата и методов вычисления, а также для возраста и степени потери слуха клиента. Предписанные установки обозначены значком и выбираются по умолчанию. Мы рекомендуем установить настройку на целевую кривую, если вы изменяете акустические параметры.

Вы можете выбрать или изменить акустические параметры после выбора семейства и стиля слухового аппарата в режиме Изменить модель слухового аппарата.

Как выбрать или изменить акустические параметры

Варианты зависят от стиля слухового аппарата. Смотри стили заушных

слуховых аппаратов, а также стили miniRITE и miniRITE-T

Изменения в акустике

- Если изменить ушной вкладыш или вент, то вам будет предложено настроить на целевую кривую.
- Последствия изменений, внесенных в параметры мгновенно отображаются на графике.

Акустические параметры предварительно настроенных слуховых аппаратов

При подключении к неизвестным предварительно настроенным слуховым аппаратам Oasis отобразит диалоговое окно Подтвердите Акустические параметры. Вы можете изменить настройки в Oasis, чтобы соответствовать настройкам, хранящимся в слуховых аппаратах.

Акустические параметры для заушных стилей слуховых аппаратов (BTE)

Oasis предлагает два вида слуховых аппаратов BTE:

BTE со звуковым крючком

BTE со звуковым крючком является наиболее подходящим для глубокой потери слуха, но также хорошо работает и от легкой до тяжелой потери слуха. На акустические параметры для данного типа BTE влияют крючок, трубка и ушной вкладыш.

Тонкая настройка

Тонкая настройка позволяет точно настроить слуховой аппарат при различных уровнях входного сигнала.

Вы можете получить доступ к Тонкой настройке из панели навигации.

Как подстроить усиление

Настроечная сетка расположена в нижней половине экрана.

1. Левые и правые слуховые аппараты по умолчанию соединены между собой. Для того, чтобы настроить их по отдельности, кликните кнопку между левыми и правыми таблицами инструментов.
2. Программы связаны по умолчанию. Чтобы отсоединить программы, нажмите на кнопку соединения между ними в нижней части экрана.

3. Столбцы в каждой таблице показывают полосы частот. Нажмите 3, 6 или Все выше таблиц для отображения 3-х полос, 6 полос или всех полос. Чтобы отобразить степень компрессии, нажмите Кр.

4. Строки в таблице показывают МРО и входные уровни. МРО измеряется в дБ SPL.

5. Выберите точки графика, которые вы хотите подстроить:

- Чтобы выбрать все точки в столбце, щелкните заголовок столбца.
- Чтобы выбрать все точки в строке, выберите заголовок строки (МРО, 80 дБ, 65 дБ, 50 дБ).
- Чтобы выбрать все точки, щелкните Все в правом верхнем углу.

6. Кликайте на кнопки плюс или минус между левыми и правыми таблицами инструментов для регулировки усиления с шагом 1 дБ.

Графики

Вы можете выбрать тип графика для отображения из графиков для левого и правого слухового аппаратов в верхней части экрана.

- Вносимое усиление (по умолчанию)
- Аудиологический вид
- Усиление In-situ
- In-situ SPL / SPLogram
- 2cc усиление или IEC-711 усиление
- 2cc выход или IEC-711 выход
- In-situ вход/выход
- 2cc вход /выход или IEC-711 вход/выход

Типы сигналов

В предпочтения Вы можете выбрать типы сигналов.

Следующие статические типы сигналов доступны для усиления и вывода графиков:

- Чистый / трель тон, белый шум, ANSI S3.42, ICRA стационарные (ANSI S3.5), МЭК 645-2, НАБ речи и ISTS.

Следующие динамические типы сигналов доступны для аудиологического зрения:

- Нормальная речь, громкая речь, и шум уличного движения.
- Входные вывода графики / всегда отображается с чистым / трелью входного тона.
- Для ввода / вывода, вы можете выбрать дополнительные частоты. 1 кГц всегда выбирается.

частоты

Для ввода / вывода графики, вы можете выбрать дополнительные частоты. 1 кГц всегда выбирается.

Отображение цели, SPLogram и обратная связь

- целевой дисплей (Доступно только для усиления и Натурных графики SPL): Нажмите на дисплей control to или скрыть объект как пунктирная линия.
- Показать SPLogram (Доступно только для Натурного SPL графов): Щелкните элемент управления, чтобы отобразить или скрыть SPLogram.
- Дисплей запас обратной связи (Доступно только для усиления и вывода графиков): Щелкните элемент управления, чтобы отобразить или скрыть запас обратной связи.

Чтобы узнать больше о типах графиков, см. диаграммы.

Обратная связь менеджер

Обратная связь менеджер является инструментом, который измеряет путь обратной связи и применяет поля обратной связи в документах.

Для того, чтобы обеспечить лучшее решение для клиента, важно, чтобы измерить свойства обратной связи из фитинга. По умолчанию Адаптивной связи подавитель включен. Вы можете отключить его, нажав на контроль. Это может быть сделано отдельно для каждого уха и программы.

Вы можете получить доступ к обратной связи менеджер из панели навигации в разделе слухового аппарата Fit.

Когда использовать менеджер Обратной связи

Мы рекомендуем измерять путь обратной связи в начале фитинга

учитывать акустику наушника. Уши отличаются друг от друга, и некоторые дужки делают его трудным для клиента, чтобы достичь желаемого уровня усиления без риска возникновения обратной связи.

- Если вы не измерить поля обратной связи и уровни увеличения коэффициента усиления слишком высокие, адаптивная связь подавитель может быть не в состоянии полностью компенсировать акустическую обратную связь.

Как использовать менеджер Обратной связи

1. Убедитесь в том, что инструменты правильно установлены в ушах клиента. Инструменты представят шум во время измерения.
2. Уменьшить фоновый шум, насколько это возможно, потому что такой шум снижает качество измерения обратной связи. Датчик уровня шума между графиками будет оранжевым, если уровень шума превышает 65 дБ SPL.
3. Нажмите Измерить и открывает диалоговое окно.
4. Выберите, если вы хотите проанализировать вправо, оба или Left инструментов. При выборе Оба, измерения будут выполняться одновременно.
5. Начните измерение, нажав кнопку измерения Run на следующих инструментах. После того, как он начинает, изменения надписи на кнопке Остановить. Если нажать Стоп, шум будет немедленно прекратить.
6. Ход измерения показывает в строке. Если есть слишком много фонового шума во время измерения, индикатор становится оранжевым. Нажмите Run попробовать еще раз.
7. Если измерение прошло успешно, индикатор горит зеленым цветом.
 - Нажмите Принять, чтобы применить измеренные поля обратной связи в программах, выбранных в разделе Minimize обратной связи. Все программы выбираются по умолчанию, но вы можете снять флажки, если вы не хотите применять поля обратной связи.
 - Нажмите Отмена, если вы не хотите, чтобы сохранить измерение.
8. Проверьте новые поля обратной связи, говоря с клиентом.
9. Если вы не удовлетворены результатом измерения, вы можете изменить акустический параметр.

Отображение краев обратной связи

Измеряется рентабельность обратной связи отображается на каждом графике в виде цветного облака: красный для правого уха, синий для левого.

- Предсказал рентабельность обратной связи отображается в виде заштрихованной области.

Приспособление

Три шага адаптация может помочь клиенту постепенно приспособляться к полной реакции прибора. 80% и 90% обеспечивают более мягкий ответ (менее усиления и более сжатия) по сравнению с полной заданной настройкой (100%). Адаптация также позволяет сделать легкую регулировку общего коэффициента усиления.

Вы можете настроить процесс адаптации для автоматического запуска, а инструменты будут затем постепенно увеличивать коэффициент усиления в течение определенного периода времени.

Вы можете получить доступ к Адаптации в панели навигации.

Как использовать автоматическую адаптацию

1. Включите автоматическое увеличение коэффициента усиления на нажав автоматическую adaptationcontrol усиления.
2. Нажмите на верхнюю строку, чтобы выбрать усиление запуска и нажмите нижнюю строку для выбора конечной выгоды.
3. Выберите длительность шага из выпадающего списка.
 - Процесс адаптации начинается, когда примерка сессия заканчивается, и прибор отключается от Oasis. Это продолжается в течение определенного периода времени только тогда, когда прибор включен. Продолжительность предполагает, что инструмент используется 10 часов в день. Если используется меньше, период будет дольше. Адаптация автоматически останавливается при достижении конца шага.
 - Вы можете видеть статус процесса адаптации. Серая полоса между шагами показывает, что автоматическое увеличение усиления включено. Когда индикатор становится красным или синим, он иллюстрирует, насколько адаптация прогрессировала.
 - Установка шага адаптации влияет на все программы в

приборе.

Как использовать ручную адаптацию

1. Oasis автоматически выбирает шаг адаптации в зависимости от возраста и аудиограммы. Шаг 1 соответствует 80% от целевого коэффициента усиления.

- Для детей в возрасте до 17 лет, Oasis по умолчанию приспособление 100% гарантировать, что они получают полную предписанную выгоду.

2. В последующей фурнитуре вы можете перейти к следующему шагу, если клиент готов.

Frequency Composition (Частотная транспозиция)

Частотная транспозиция является инструментом для понижения частоты, который поможет улучшить понимание речи клиентам с тяжелыми потерями слуха на высоких частотах.

Вы можете получить доступ к Частотной транспозиции в навигационной панели. Чтобы использовать этот инструмент, кликните на кнопку Частотная транспозиция.

Введение в Частотную транспозицию

Работа с Частотной транспозицией

Настройки по умолчанию определяются аудиограммой клиента, но могут быть подстроены вручную. Для того, чтобы вызвать минимальное вмешательство в низкочастотных звуках речи, Частотная транспозиция использует область частот чуть ниже Максимальной звуковой частоты.

Как точно подстроить параметры

Частотная транспозиция состоит из трех элементов управления:

- Область назначения: Настройка области частот источника и области частот назначения. График над кнопками показывает эти области.
- Интенсивность: Подстраивает силу звуков высокой частоты (источник) при смешивании с низкочастотными звуками (область частот назначения).
- Высокие частоты: Включает усиление в полосах высоких частот. По умолчанию включено.

Вы можете точно настроить параметры путем моделирования работы Частотной транспозиции, чтобы показать, как область назначения и настройки интенсивности влияют на спектр звуков. Вы также можете увидеть, не выше ли звуки порога слышимости клиента.

1. Нажмите между графиками, и появится выпадающий список. Выберите Аудиологический вид или In-situ SPL.
2. Подстраивайте область назначения и/или интенсивность для левого и правого уха, пока вы не достигнете желаемого результата.
3. Выключите усиление на высоких частотах и включите его снова. Оцените, воспринимает ли клиент разницу. Если нет, выключите усиление.

Frequency Composition (Частотная транспозиция) в программах

Частотная транспозиция может быть включена или выключена во всех программах, но ее настройки не могут быть отрегулированы по отдельности - они одинаковы во всех программах.

Назначение программ

Назначение программ позволяет добавлять, копировать, редактировать и удалять программы, а также изменять их порядок. Для получения дополнительной информации о доступных программах см. Программы,

Вы можете получить доступ к Назначение программы из панели навигации.

Как использовать Назначение программ

Назначение программ имеет четыре опции: P1-P4. P1 - всегда Универсальная программа.

Добавить программу

Нажмите в пустом слоте программы и появится выпадающий список. Выберите программу в списке. Она будет установлена на P1. Для того, чтобы установить программу на другую позицию, а не на P1, выберите позицию.

Скопировать программу

Это можно сделать двумя способами:

- Нажмите в программе, которую вы хотите скопировать.
- Перетащите программу в пустой слот программы.

Скопированная программа будет добавлена в качестве новой

программы в пустом слоте программы.

Удалить программу

Нажмите в программе, которую вы хотите удалить. Чтобы восстановить удаленную программу, нажмите кнопку Отменить на панели инструментов.

Программа P1 не может быть удалена.

Изменение порядка программ

Нажмите на значок программы и перетащите его в новое положение. P1 всегда является универсальной и может быть перемещена только, если P2 также универсальная.

Настройка имени программы для клиента

Нажмите Переименовать программу, для программы, которую вы хотите переименовать, и введите свой текст. Новое имя программы будет отображаться в печатной инструкции пользователя. Смотри Печать,

Редактирование программы

Нажмите значок программы и появится выпадающий список. Выберите программу в списке. Она будет основана на P1. Для того, чтобы основывать программу на целевой кривой, а не на P1, нажмите рядом с названием программы в раскрывающемся списке.

Вся имеющаяся тонкая настройка в программе, которую вы заменили, будет потеряна.

Работа с программами

- По умолчанию, слуховые аппараты издадут звуковой сигнал для указания на изменение программы. Чтобы отключить звуковой сигнал, перейдите к меню Индикаторы в разделе Завершение сессии.
- При бинауральной настройке, вы можете изменить программы для обеих сторон нажатием кнопки на одной стороне. Чтобы отключить эту функцию, перейдите к меню Опции в разделе Завершение сессии.
- Напечатанная инструкция пользователя содержит обзор некоторых программ и объясняет, как переключаться между программами. Смотри Печать.

Программы

Oasis предлагает широкий выбор программ в зависимости от семейства и стиля слуховых аппаратов.

Динамика

Все слуховые аппараты при включении запускаются автоматически запуска в программе Универсальная. Это лучший выбор для большинства звуковых ситуаций и обычного использования слухового аппарата.

Универсальная программа настроена на индивидуальные установки и предпочтения на основе аудиограммы и личных данных клиента.

Комфорт в сильном шуме

Эта программа оптимизирована для поддержания комфорта в очень шумной обстановке, с сохранением при этом восприятия окружающей среды.

Домашняя Музыка/ТВ

Эта программа оптимизирована для просмотра телевизора или прослушивания записанной музыки в домашних условиях.

Живая музыка

Эта программа оптимизирована для посещения живых концертов в закрытом помещении и на открытом воздухе.

Разговор в шуме

Эта программа оптимизирована для разговора в очень шумной обстановке.

Телефон (М)

Эта программа оптимизирована для телефонных разговоров с использованием микрофонов слухового аппарата.

Телефон (Т)

Эта программа оптимизирована для телефонных разговоров с использованием телефонной катушки.

Телефон (МТ)

Эта программа оптимизирована для телефонных разговоров с использованием телефонной катушки приемника и микрофонов слухового аппарата.

Аудитория (Т)

Эта программа оптимизирована для прослушивания речи или лекции в большой комнате, используя систему индукционной петли.

Аудитория (МТ)

Эта программа оптимизирована для прослушивания речи или лекции в большой комнате, используя систему индукционной петли и микрофонов слухового аппарата.

Аудитория (М)

Эта программа оптимизирована для прослушивания речи или лекции в большой комнате с помощью микрофонов слухового аппарата.

Кинотеатр

Эта программа оптимизирована для просмотра фильмов в кинотеатре.

Разговор в автомобиле

Эта программа оптимизирована для разговоров в автомобиле.

Комфорт в самолете

Эта программа оптимизирована для поддержания комфорта во время путешествия самолетом.

Тиннитус SoundSupport

Тиннитус SoundSupport является инструментом, который генерирует звуки для использования в программе Tinnitus management, чтобы помочь клиентам, страдающим от тиннитуса (звона в ушах). Вы можете выбрать и изменить звуки в соответствии с предпочтениями клиента.

Инструмент доступен во всех программах, кроме программ с использованием телефона и телефонной катушки.

Вы можете получить доступ к Тиннитус SoundSupport из панели навигации.

Доступные звуки

Выпадающий список сигналов предлагает четыре широкополосных звуков:

- Shaped: спектр сформирован под аудиограмму клиента
- Белый шум: равномерный (плоский) спектр
- Розовый шум: спектр уменьшается на -3 дБ на октаву
- Красный шум: спектр уменьшается на -6 дБ на октаву

В дополнение к широкополосной связи звуков, доступны три вида шума, имитирующие ритм океана:

- Океан 1

- Океан 2
- Океан 3

Эти звуки основаны на спектре белых, розовых и красных широкополосных звуков, соответственно. Точная настройка широкополосных шумов не изменяет шумы океана.

Как выбрать звук для использования в программе

1. Создайте программы в Назначение программ, Мы рекомендуем использовать P1 в качестве основной программы для усиления и P2 - P4 для усиления совместно с шумами тиннитуса.
2. Кликните на кнопку Тиннитус SoundSupport, для включения.
3. Нажмите Сигнал и выберите шум в раскрывающемся списке .

Примечание: Вы можете выбрать только один шум для каждой программы.

4. Как для широкополосных шумов, так и для звуков природы, вы можете настроить уровень сигнала. Для широкополосных шумов, вы можете позже произвести точную подстройку с помощью управляющей сетки внизу. Вы также можете выбрать модуляции шумов.

Изменение шумов

Уровень сигнала

Звуки тиннитуса начинают воспроизводиться на начальном уровне сигнала тиннитуса, когда программа тиннитус выбрана в слуховом аппарате. Этот начальный уровень можно регулировать как для широкополосных шумов, так и для звуков природы.

Формирование частотной характеристики

Используйте элементы управления, чтобы изменить частотную характеристику широкополосных шумов. Ширину частотного диапазона для кнопок можно регулировать таким же образом, как и в режиме Усиления . Рядом с кнопками показаны значения в единицах In-situ дБ SPL. Они зависят от уровня Тиннитус SoundSupport в слуховом аппарате и естественной реакции слухового прохода, а также звукового давления, которое проходит через вент.

Модуляция

К широкополосным шумам могут быть применены несколько вариантов модуляции. Модуляция изменяет громкость звука в динамике.

Автоматическая подстройка уровня

Используйте этот параметр, чтобы автоматически регулировать интенсивность шума тиннитуса в зависимости от шума окружающей среды. Если шум окружающей среды увеличивается выше 50 дБ SPL, то уровень шума тиннитуса уменьшается. Максимальное снижение шума тиннитуса составляет 10 дБ.

Микрофон слухового аппарата

Микрофон включен по умолчанию. Если вы хотите создать программу с использованием только Тиннитус SoundSupport, кликните на эту кнопку для выключения микрофона.

Максимальное время ношения

Пожалуйста, обратите внимание, что шумы тиннитуса могут быть с высокими выходными уровнями. Если Вы увеличите уровень сигнала до 80 дБ (A) SPL, то в левом и правом верхних углах экрана будет появляться значок, показывающий количество часов в день максимального времени ношения. Максимальное время ношения будет снижаться по мере увеличения уровня сигнала. Для того, чтобы обеспечить безопасные уровни прослушивания мы рекомендуем тщательно проинструктировать клиента об ограничении использования шумов тиннитуса на основе индикаторов максимального времени ношения.

Контроль громкости тиннитуса

Кнопка на слуховом аппарате работает как регулятор громкости для шумов тиннитуса.

Вы можете включить регулятор громкости тиннитуса и установить диапазон регулировки громкости на вкладке регулятора громкости тиннитуса в Опциях в разделе Завершение сессии. Настройки регулятора громкости тиннитуса будут применены ко всем программам с шумами тиннитуса.

Установка диапазона регулировки громкости

Так как уровень сигнала, как правило, лишь на несколько дБ выше порога, вы можете уменьшить количество шагов ниже уровня сигнала.

Вы также можете ограничить верхний диапазон регулировки громкости, чтобы предотвратить клиента от повышения звука тиннитуса до уровня, который препятствует нормальному слышанию.

Максимальный диапазон регулировки громкости 30 дБ / 15 дБ

Значение по умолчанию (по обе стороны от уровня сигнала) 7,5 дБ

Размер шага 1,5 дБ

Максимальное время ношения

Обратите внимание, что изменение диапазона регулировки громкости может повлиять на максимальное время ношения.

При выборе Использовать ВС может отображаться таблица максимального времени ношения. Здесь вы найдете обзор того, сколько часов в день клиент может использовать каждую программу тиннитуса на начальной громкости (уровне сигнала) тиннитуса и на максимальной громкости тиннитуса. Заполните таблицу «Ограничение на использование» в буклете Инструкция по использованию для каждой программы тиннитуса и проинструктируйте клиента об ограничении использования шумов тиннитуса.

Общие настройки

Общие настройки включают в себя Speech Cue Priority (Приоритет речевых сигналов) и Динамическое подавление шума. Вы можете получить доступ к Общим настройкам панели навигации в разделе выбора Функции.

Speech Cue Priority (Приоритет речевых сигналов)

Speech Cue Priority (Приоритет речевых сигналов) обеспечивает две стратегии усиления:

- Phoneme Priority (Приоритет на фонемы) фокусируется на максимальной слышимости всех мелких деталей речевого сигнала. Эта стратегия быстро регулирует усиление чтобы применять наиболее точный коэффициент усиления для каждой фонемы.
- Envelope Priority (Приоритет на огибающую кривую) предназначен для поддержки клиентов, которые полагаются на информацию из огибающей кривой. В этой стратегии применяется меньше изменений к усилению речевого сигнала, сохраняя информацию об огибающей кривой.

Выберите либо Фокусировку на фонемах или Фокусировку на огибающей кривой, чтобы наилучшим образом удовлетворить потребности вашего клиента.

Примечание: Выбор относится ко всем программам, даже если они не связаны между собой.

Динамический контроль усиления

С использованием Динамический контроль усиления усиление будет оптимизировано для различных звуковых окружений. При необходимости тонкой настройки можно использовать две кнопки:

- Преимущество речи в шумном окружении: для звукового окружения Речь в шуме управляет балансом усиления между слышимостью речи и комфортом, для ситуаций речи в шуме.
- Комфорт в шумном окружении: для звукового окружения Только шум уменьшит запрограммированное усиление, если речь не обнаружена. Эта кнопка определяет величину ослабления.

Настройки по умолчанию определяются программным образом и могут быть скорректированы в индивидуальном порядке.

Особые свойства

Во вкладке Особые свойства вы можете управлять автоматическими функциями слуховых аппаратов.

Вы можете получить доступ к Особым свойствам в панели навигации в разделе Выбор функций.

Направленность

Выберите настройку направленности из следующих вариантов:

- Динамическая направленность Диаграмма направленности микрофонов может свободно изменяться в диапазоне от разнонаправленности до фиксированной направленности во всем диапазоне частот. Для достижения оптимального результата обычно используется сочетание диаграмм направленности в частотных полосах.
- Fixed Directionality (Фиксированная направленность) Характеристика направленности микрофона зафиксирована в гиперкардиоиде во всех частотных диапазонах.
- True Directionality Обеспечивает специальную фиксированную настройку направленности на высоких частотах микрофона для достижения поведения микрофона, похожего на наружное ухо (ушная раковина) для стили ВТЕ, (заушные слуховые аппараты).
- Фиксированная разнонаправленность Характеристика направленности микрофона установлена разнонаправленной во всех диапазонах частот.

Уровень перехода

- Эта кнопка определяет, при каком отношении сигнал-шум динамическая направленность и динамическое подавление шумов будут приспосабливаться к окружающей среде.
- Вы можете настроить уровень по мере необходимости для клиента.

Система подавления внезапных шумов

- Система подавления внезапных шумов устраняет дискомфорт, связанный с внезапными громкими звуками без ущерба для слышимости речи.
- Вы можете подстроить уровень по желанию клиента.

Менеджер тихих шумов

- Уменьшение тихих шумов уменьшает шум микрофона в слуховом аппарате. Это особенно полезно для клиентов, которые имеют нормальный слух на низких частотах, так как этот шум может быть слышен для них.
- Уменьшение тихих шумов по умолчанию включено (рекомендуется).

Менеджер шума ветра

- Подавление шума ветра постоянно отслеживает звуковую среду и снижает шум ветра при его наличии.
- Подавление шума ветра по умолчанию включено (рекомендуется).

Даталоггинг

Даталоггинг (Регистрация данных) предоставляет статистику по использованию клиентом слуховых аппаратов: сколько часов они использовались, с какими программами и с какими аксессуарами. Даталоггинг показывает средние настройки VC в различных звуковых окружениях. В последующих сессиях настройки, Вы можете следить за достижениями клиента путем сравнения данных о работе слухового аппарата, собранных в течение долгого времени.

При подключении прибора, Oasis сохраняет текущий лог слухового аппарата. При выходе из Oasis или отключении слухового аппарата, лог в слуховом аппарате очищается, но сохраняется в Oasis.

Вы можете получить доступ к Даталоггингу из панели навигации во вкладке Выбор функций.

Статистика

Даталоггинг открывается в Статистическом виде, который отображает сводку (саммари) собранных данных.

По умолчанию, Даталоггинг в слуховых аппаратах включен, но вы можете отключить его в Предпочтения,

Кликните на выпадающий список в нижней части экрана, чтобы показать доступные периоды записи логов и выберите период. График показывает время использования для каждой программы как для выбранного периода записи лога, так и для предыдущего периода.

длительность использования

График на вкладке продолжительности использования показывает относительное время работы: Сколько часов слуховые аппараты включены?

Общее время работы делится на периоды длительности использования и график показывает, сколько времени работы происходит в течение каждого интервала. Если большая часть времени работы приходится на более короткие периоды, это указывает на то, что клиент часто включает и выключает слуховой аппарат.

Настройка регулятора громкости

График Настройки регулятора громкости показывает использование клиентом регулятора громкости, поделенное на низкий, средний и высокий уровень громкости. Он показывает, сколько раз регулятор громкости двигался вверх и вниз для выбранной программы. Для просмотра использования регулятора громкости для других программ, кликните кнопки программ в верхней части экрана.

Звуковые индикаторы

Слуховые аппараты могут издавать звуковые сигналы для того, чтобы указать на изменение программы, на изменение уровня регулятора громкости, на включение слухового аппарата и на низкий уровень заряда батареи. Все звуковые сигналы по умолчанию включены.

Чтобы включить или выключить звуковые индикаторы, кликните Индикаторы на панели навигации в разделе Завершение сессии. Здесь также можно установить уровень и частоту звуковых сигналов.

Во вкладке SoundClip-A Вы можете выбрать мелодии для мобильного

телефона, стационарного телефона, и BTD800 USB.

Частота и выходной уровень звуковых индикаторов

Уровень частоты и выходного звуковых индикаторов могут быть скорректированы. Вы можете проверить все индикаторы, чтобы гарантировать, что звуковые сигналы слышны для клиента: когда слуховые аппараты подключены, кнопки воспроизведения становятся активными. Уровень звукового сигнала и частота одинакова для всех звуковых сигналов.

Управляющие кнопки

Клиент может использовать кнопки слухового аппарата для управления громкостью, переключения программ и отключения режимов. При бинауральной настройке можно управлять обоими слуховыми аппаратами с помощью одной из кнопок.

Чтобы настроить функциональность кнопки, нажмите кнопку Опции в панели навигации в разделе Завершение сессии.

Обзор

Обзор в верхней части экрана показывает, как кнопка работает на правом и левом слуховых аппаратах.

Синхронизировать

Если вы снимите в окошке флажок Синхронизировать, то кнопки на приборах не будут согласованы. Это означает, что программа изменяется только на том слуховом аппарате, на котором клиент нажимает на кнопку.

Регулировка громкости

Для слуховых аппаратов с одной кнопкой, короткое нажатие кнопки на правом аппарате увеличивает громкость, а короткое нажатие кнопки на левом аппарате уменьшает громкость. Отключить синхронизацию между слуховыми аппаратами нельзя. Регулятор громкости по умолчанию выключен.

Изменение программ

Клиент может переключать программы на обоих слуховых аппаратах, используя кнопки как на левом, так и на правом инструменте. Нажатие на кнопку средней длительности меняет программу на следующую в цикле программ. Изменение программ по умолчанию включено.

Выход из Oasis

Мы рекомендуем вам выходить из программы через Сохранить или через Завершение сессии, что обеспечивает обзор выбранных опций и доступ к кнопке Конец сеанса.

Другие способы для выхода из Oasis:

- Нажмите X в правом верхнем углу.
- В меню Файл выберите команду Сохранить и выйти.

Как сохранить установки и выйти

Если вы подключили слуховые аппараты, установки будут автоматически сохранены в них во время сессии настройки.

Если вы нажимаете Конец сеанса или выходите из Oasis, нажав X или Exit, диалоговое окно представляет следующие опции для сохранения:

- Сохранить: Сохранить всю текущую информацию о сеансе в базе данных клиента и в слуховых аппаратах, если они подключены.
- Сбросить: Сбросить все изменения с момента последнего сохранения. В том случае, если вы подключили слуховой аппарат, отменить изменения невозможно, если:
 - существует конфликт между установками слухового аппарата и установками Oasis и вы выбрали установки слухового аппарата.
 - Слуховые аппараты имеют заводские настройки.
- Отмена: возврат к опции Сохранить и выйти.
- Комментарий: Введите комментарий о текущей сессии.

Сохранить и выйти

Мы рекомендуем Вам выходить через Сохранить и выйти в разделе Завершение сессии, что обеспечит обзор выбранных функций и доступ к кнопке Окончить сессию. Здесь вы можете:

- Увидеть краткую сводку функций и настроек подключенных слуховых аппаратов.
- Посмотреть, какие аксессуары могут быть сопряжены со слуховыми аппаратами, а какие уже сопряжены. Вы также можете удалить сопряжение. Смотрите Аксессуары для

получения инструкций.

- Включить защиту паролем. Это поле доступно, только если вы уже добавили пароль. Смотрите Защиту паролем для получения инструкций.
- Включите Даталогинг.
- Выключить все бинауральные связи между слуховыми аппаратами. Это включает в себя бинауральное уменьшение шумов и бинауральную синхронизацию функций и элементов управления, таких как регулятор громкости, отключение звука и программы. Мы не рекомендуем устанавливать этот переключатель в положение выключено.
- Сохранить настройки и выйти из Oasis.

Как сохранить настройки и выйти из Oasis.

Если вы подключили слуховые аппараты, то настройки будут автоматически сохранены в них во время сеанса настройки. При нажатии кнопки Завершить сеанс, диалоговое окно представляет следующие параметры для сохранения:

- Сохранить: Сохранить всю текущую информацию о сеансе в базе данных клиента и в слуховых аппаратах, если они подключены.
- Отменить: Отменить все изменения, которые Вы сделали с момента последнего сохранения. Если вы подключили слуховые аппараты, то невозможно, отменить изменения в следующих случаях:
 - существует конфликт между настройками слухового аппарата и настройками Oasis и вы выбрали настройки слухового аппарата.
 - слуховые аппараты содержат заводские настройки.
- Прервать: Вернуться к Сохранить и выйти из экрана.
- Комментарий: Введите комментарий о текущей сессии.

REMfit

REMfit позволяет автоматически и вручную настроить слуховые аппараты Вашего клиента на заданную целевую кривую с использованием системы REM. REMfit может быть использован со всеми настроенными формулами в Oasis.

REMfit состоит из четырех этапов:

1. Калибровка: Калибровка трубки датчика.
2. Неавтоматизированное Выполните неавтоматизированное измерение REM.
3. Автоматизированное Выполните измерение REM чему способствует с автоматической и/или ручной настройкой на целевую кривую.
4. Конец: Применить или отменить изменения, внесенные на предыдущем этапе.

Вы можете получить доступ в REMfit из меню Инструменты.

Прежде чем Вы начнете работу

Убедитесь, что:

- Ваше оборудование REM включено и подключено.
- Ваше программное обеспечение REM не открыто.
- Настройка акустических параметров (вент, трубка, вкладыш/купол) и уровни мощности в Oasis совпадают с акустическими параметрами и уровнями мощности слуховых аппаратов.
- Вы запустили измерение фидбэка (смотрите Менеджер фидбэка).
- Вы выбрали формулы вычисления, которые Вы хотите использовать.
- Назначение пункту программ устанавливается по Вашему желанию. REMfit по умолчанию устанавливает программу на P1.

Другие настройки во время измерения

Следующие элементы управления устанавливаются автоматически во время REMfit измерений и восстанавливаются в свои первоначальные значения впоследствии:

- Адаптация: 100%
- Адаптивная Система Подавления Фидбэка: Вкл
- Направленность: Фиксированная Разнонаправленность

Для всех других элементов управления, в режиме REMfit будут использовать текущие настройки.

Изменения после завершения REMfit

Если вы изменяете акустические параметры, данные REUG или RECD после завершения REMfit, то Oasis будет перенастроена с использованием рассчитанных данных реального уха. Для использования Ваших данных измерений, необходимо повторить процесс REMfit.

Печать

На этапе Конец Вы можете распечатать текущий экран. После того как вы закрыли REMfit перейдите для печати к панели инструментов и кликните на значок Печать. Данные REMfit сохраняются в сессии настройки, и вы будете иметь возможность распечатать результаты измерений и при последующих визитах, если перейти к этому сеансу настройки.

Примечание: Если вы хотите откалибровать динамики, Вы должны сделать это в вашем личном программном обеспечении REM.

REMfit Этап 1: калибровка

Для того, чтобы ограничить возможность внесения инфекции и повысить надежность измерения используйте для каждого клиента новую трубку датчика. Вы должны откалибровать датчик перед измерением.

Процесс калибровки чувствителен к помехам, поэтому убедитесь, что в комнате тишина во время калибровки.

Как выполнить калибровку датчика

1. Установите датчик и микрофон(ы) на расстоянии 0,5 м от динамика при производстве измерения.
2. Для калибровки одной стороны, нажмите кнопку Пуск. Для калибровки обеих сторон, нажмите Оба. В зависимости от системы REM, бинауральная калибровка может происходить одновременно или последовательно.
3. Oasis автоматически выключает сигнал, когда калибровка будет завершена. Если вам нужно остановить калибровку до завершения, нажмите кнопку Стоп. Частично завершенная калибровка не будет использоваться.
4. Результат калибровки датчика отображается на графиках.
5. Повторите эти действия для каждой новой трубки датчика.
6. Если вы удовлетворены калибровкой, перейдите к этапу 2:

Неавтоматизированно.

REMfit Этап 2: Неавтоматизированно

Мы рекомендуем всегда выполнять отоскопию ушного канала до проведения REM. Цель состоит в том, чтобы выяснить противопоказания и определить, могут ли ушная сера или другие посторонние вещества помешать вставке датчика или измерениям.

Если вы импортировали или ввели данные в REUG, то эти данные появляются на этапе Неавтоматизированно до измерений и позволяют пропустить этот шаг. Однако, с целью повышения точности размещение трубки датчика должно быть одинаковым как для Неавтоматизированного так и для Автоматизированного измерения REMfit.

Все ранее импортированные или введенные данные REUG будут перезаписаны, если вы выполните и примените Неавтоматизированные измерения REMfit.

Как выполнить Неавтоматизированные измерения

1. Разместите клиента перед динамиком на расстоянии, рекомендованном системой REM (обычно 0,5-1 м). Попросите клиента оставаться неподвижным в течение каждой последовательности измерений.
2. Поместите микрофон датчика в ушном канале клиента. Рекомендуются глубина погружения трубки микрофона датчика на расстоянии 6 мм от барабанной перепонки.
3. Проверьте размещение датчика в ушном канале с помощью отоскопии.
4. Нажмите кнопку **Пуск** на соответствующей стороне, чтобы измерить одну сторону. Нажмите **Оба** для измерения обеих сторон. В зависимости от системы REM, бинауральное измерение может происходить одновременно или последовательно. Входной сигнал это - розовый шум на уровне 65 дБ.
5. Система автоматически отключает сигнал, когда измерения завершены. Если необходимо остановить измерение до завершения, нажмите кнопку **Стоп**. Проведите измерение еще раз, если это необходимо.
6. Убедитесь, что усиление на частоте 6 кГц составляет -5 дБ или больше. Если это не так, изменить положение датчика.
7. Если вы удовлетворены Неавтоматизированным измерением, перейдите к этапу 3: Автоматизированное.

8. Если вы не удовлетворены Неавтоматизированным измерением, повторите пп. 2-6 выше.

REMfit Этап 3: Автоматизированно

Все автоматизированные измерения REMfit используют Международный Речевой Тестовый Сигнал (ISTS). Каждой последовательности измерений предшествует In-situ калибровка уровня, в течение которого слуховые аппараты автоматически отключают звук. Это предотвращает акустическую утечку и гарантирует, что последующее Автоматизированное измерение откалибровано точно. Этот метод пригоден для открытых и закрытых ушных вкладышей, но важно, чтобы клиент оставался неподвижным в течение каждой последовательности измерений.

Как выполнить Автоматизированное измерение

На этом этапе есть два способа выполнения автоматизированных измерений REM: автоматически и вручную.

Автоматически

При отсутствии измеренных данных REM Oasis устанавливает усиление с использованием средних данных REM. Автоматический процесс REM измеряет и обновляет реальные REM данные клиента используя данные измерений. Эти данные применяются в Oasis и влияют на все программы.

Когда Вы запускаете измерения на вкладке Автоматически, Oasis измеряет текущий коэффициент усиления слухового аппарата, автоматически регулирует его в соответствии с предписанной целевой кривой, а затем выполняет еще одно измерение для подтверждения соответствия целевой кривой.

1. Вставьте слуховой аппарат в ухо клиента аккуратно и без перемещения датчика.
2. Автоматический процесс измерения будет осуществляться при 65 дБ, что является минимальным уровнем. Корректировки усиления основываются на этом измерении. Выберите дополнительные уровни (50 и 80 дБ), если это необходимо.
3. Проинструктируйте клиента располагаться напротив лицевой части динамика и оставаться неподвижным в течение каждой последовательности измерений.
4. Кликните Пуск на соответствующей стороне, чтобы измерить одну сторону. Нажмите Оба для измерения обеих сторон. В зависимости

от системы REM, бинауральное измерение может происходить одновременно или последовательно.

5. Система автоматически отключает сигнал, когда измерения завершены. Если необходимо остановить измерение до завершения, нажмите кнопку Стоп.
6. Если вы удовлетворены с измерениями, перейдите к шагу 4: Закончить. Если вы не удовлетворены или хотите произвести подстройку, вы можете приступить к Вручную.

Вручную

Ручной процесс в настройке REM позволяет точно настроить коэффициент усиления слухового аппарата, чтобы подстроиться еще ближе к целевым кривым или же сделать индивидуальную настройку, основанную на собственных комментариях клиента. Этот ручной процесс может быть сделан после или вместо автоматического процесса.

Используйте элементы управления тонкой настройки для точной настройки усиления. Затем вручную запустите измерение для проверки соответствия целевым кривым. Любая ручная настройка, выполняемая в режиме REMfit применяется к текущей программе и связанными с ней программами таким же образом, как это происходит с ручной настройкой в других Инструментах. Если вы хотите применить тонкую настройки во всех программах, вы должны связать их за пределами REMfit.

1. Вставьте инструмент тщательно в ухе клиента без перемещения трубки датчика.
2. Выберите 50 или 80 дБ в качестве требуемого уровня измерения в дополнение к 65 дБ, на котором измерения происходят стандартно, всегда.
3. Проинструктируйте клиента оставаться неподвижным в течение каждой последовательности измерений.
4. Нажмите кнопку Пуск на соответствующей стороне, чтобы измерить одну сторону. Нажмите Оба для измерения обеих сторон. В зависимости от системы REM, бинауральное измерение может происходить одновременно или последовательно.
5. Система автоматически отключает сигнал, когда измерения завершены. Если необходимо остановить измерение до завершения, нажмите кнопку Стоп.
6. Если вы удовлетворены результатами измерений, перейдите к

этапу 4: Конец.

Допуски и устранение неисправностей

По данным «Руководства по использованию REM для проверки настройки цифровых слуховых аппаратов» (2007):

- измеренный коэффициент усиления должен быть в пределах 5 дБ от целевой кривой на частотах 250-2000 Гц.
- измеренный коэффициент усиления должен быть в пределах 8 дБ от целевой кривой на частотах 3000-4000 Гц.
- могут возникнуть ситуации, когда этого нельзя достичь из-за вента, открытого вкладыша или ограничений по фидбэку.

Выполните следующие основные рекомендации по устранению неполадок, если вы не можете достичь заданной целевой кривой в пределах допуска:

Не в состоянии обеспечить достаточное усиление:

Рассмотрите возможность использования более мощного слухового аппарата.

Не в состоянии обеспечить достаточное усиление на низких частотах:

Вкладыш может быть слишком открытым и уменьшать усиление. Используйте более закрытый купол/вкладыш

Не в состоянии обеспечить достаточное усиление на высоких частотах:

Может быть слишком высоким риск фидбэка. Настоятельно рекомендуется использовать предписанные акустические параметры, где это возможно. Если это не дает возможности приблизиться к целевой кривой, то рассмотрите вопрос о замене ушного вкладыша на более закрытый. При этом необходимо выбрать соответствующие акустические характеристики перезапустить REMfit.

REMfit Этап 4: Конец

График теперь отображает коэффициент усиления прибора, измеренный непосредственно в ухе вашего клиента, и вы можете применить подстройку из этапа Автоматизированно. Вы можете выбрать, следует ли учитывать ручную подстройку усиления. Данные будут обновлены в соответствии с вашим выбором.

- Выберите Применить REMfit для применения REMfit настроек. Данные REUG и REMfit, измеренные при предыдущих настройках, будут перезаписаны. Изменения коэффициента

усиления от автоматической настройки применяются ко всем программам. Если выбрана ручная тонкая настройка, она применяется только к текущей программе и связанным с ней программами.

- Выберите Отменить все, чтобы отказаться от настроек REMfit. Данные начинают использоваться после выхода из REMfit.

Как удалить корректировки REMfit после того как они были применены

Если вы больше не хотите использовать корректировки REMfit и хотите вместо этого использовать предустановленные данные, сделайте следующее:

1. Закройте REMfit.
2. Перейдите в меню Правка и выберите пункт Удалить результаты REMfit.
3. В графиках теперь используются предустановленные данные реального уха.

Если вы хотите удалить данные REUG, сделайте следующее:

1. Открой инструмент REUG,
2. Измените данные REUG на предустановленные или удалите данные REUG.

Изменения после завершения REMfit

Если вы изменяете акустические характеристики, а также данные REUG или RECD после завершения REMfit, то установки Oasis будут перенастроены с использованием предустановленных данных REMfit. Чтобы использовать данные Ваших измерений, необходимо повторить процесс REMfit.

Однако, если вы измените аудиограмму, формулы настройки или возраст клиента, то автоматические настройки REMfit не изменятся и по-прежнему будут использоваться для расчета предписанного значения.

Печать

На этапе Завершить Вы можете распечатать текущий экран. После того как вы закрыли REMfit перейдите для печати к панели инструментов и кликните на значок Печать. Данные REMfit сохраняются в сессии настройки, и вы будете иметь возможность распечатать результаты измерений и при последующих визитах, если перейти к этому сеансу настройки.

Настройки REM

Настройка REM позволяет установить слуховой аппарат в режим измерения для использования оборудования Измерения Реального Уха (REM).

Вы можете получить доступ к Настройкам REM из меню Инструменты.

Как использовать Настройки REM

1. Откройте вашу личную программу REM. Следуйте инструкциям производителя, чтобы завершить установку и калибровку.
2. Подключите слуховой аппарат к Oasis до открытия Настроек REM. Подключение невозможно, если Настройки REM уже открыты.
3. Кликните Настройки REM в меню Инструменты. Это устанавливает приборы в режиме измерения REM.
4. Откроются Настройки REM. Выберите тип сигнала, используемого вашим оборудованием REM: Речь или Шум.
5. Выберите настройки для автоматических функций. Рекомендуемые параметры предварительно выбраны по умолчанию. Использование настроек по умолчанию даст наиболее подходящие результаты для каждого типа сигнала, поэтому мы рекомендуем вам сохранить эти настройки.
6. Если вы произвели изменения, вы всегда можете нажать на тип сигнала, используемый вашим оборудованием REM для восстановления настроек по умолчанию.
7. Расположите графики из Oasis и собственное программное обеспечение REM рядом друг с другом, так что вы можете сравнить их. Oasis предлагает несколько графиков усиления.
8. Следуйте инструкции в вашем личном программном обеспечении REM, чтобы завершить измерение REAR (Real Ear Aided Response).
9. В Настройках REM Вы можете точно подстроить усиление и изменить настройки программ. Перейдите к таблице управления усилением, чтобы внести коррективы.
10. Если REAR не достигает целевых кривых, вы можете сделать следующее:
 - Обеспечить хорошее звуковое окружение.
 - Повторить этапы для достижения правильной вставки датчика и подтвердить размещение датчика в REAR.

- Убедитесь, что слуховые аппараты установлены правильно и что параметры в Настройках REM и в Вашем личном программном обеспечении REM одинаковы. Настройки по умолчанию могут помочь вам достичь наилучшего совпадения с целевой кривой для стандартных формул соотношения речи или шума во входных сигналах.
- Пусть тестовые сигналы работают некоторое время перед измерением. Это даст автоматике время для того, чтобы настроиться на сигнал.

Примечание: Если вы используете Best Fit Fast SE или Best Fit Fast в инструментах и сравните любые общие цели обоснований в вашем программном обеспечении REM, результаты не сопоставимы.

11. Все тонкие настройки автоматически сохраняются в Oasis и в слуховых аппаратах, пока они соединены. Не забудьте сохранить ваши данные REM в вашем личном программном обеспечении REM.

Настройки REM

Рекомендуемые настройки REM зависят от того, что вы хотите измерить.

речевой сигнал

(например: ISTS,

Стандартная речь 1 и 2)

- Направленность: Фиксированная Разнонаправленность
- Адаптация: 100%
- Шумоподавление: Вкл
- Адаптивная Система Подавления Фидбэка: Вкл
- Частотная транспозиция: Текущее состояние

сигнал шума (Например, ICRA)

- Направленность: Фиксированная Разнонаправленность
- Адаптация: 100%
- Шумоподавление: Выкл
- Адаптивная Система Подавления Фидбэка: Вкл
- Частотная транспозиция: Текущее состояние

Сравнение кривых

Для проверки настроек прибора с целевой кривой или моделируемой

кривой, используйте настройки по умолчанию для сигналов речи или шума. Для измерения коэффициента усиления для речи в тишине, используйте частотно-модулированные и широкополосные сигналы, такие как белый шум или шум, сформированный с учетом речи.

Сравнение кривых с использованием чистых тонов

Для проверки настроек прибора с целевой кривой или моделируемой кривой чистых тонов, используйте следующие настройки:

- Направленность: Фиксированная Разнонаправленность
- Адаптация: 100%
- Шумоподавление: Выкл
- Адаптивная Система Подавления Фидбэка: Вкл
- Частотная транспозиция: Определяется Вами

Звуковая среда

Для измерения коэффициента усиления в различных звуковых средах, используйте следующие настройки:

- Направленность: Фиксированная Разнонаправленность
- Адаптация: 100%
- Шумоподавление: Текущее состояние
- Адаптивная Система Подавления Фидбэка: Вкл
- Частотная транспозиция: Определяется Вами

Если измеренная кривая выглядит необычно, смотрите Устранение неполадок REM,

Как продемонстрировать Шумоподавление

1. Откройте Настройки REM.
2. Выберите немодулированный сигнал шума, такой как белый шум в вашем личном программном обеспечении REM.
3. Кликните Шум в Настройках REM и произведите измерение.
4. В Настройках REM, измените настройки для Шумоподавления на Вкл.
5. Пусть тестовый сигнал работает, пока измеряемая кривая не стабилизируется. После этого произведите измерение.
6. Сравните кривые. Разница между первой и второй кривой иллюстрирует влияние системы Шумоподавления при определенном виде и уровне шума.

Устранение неполадок REM

Если результаты REM не достигают целевой кривой, выполните эти основные советы по устранению неполадок:

1. Убедитесь, что вы используете один и тот же способ вычисления в Oasis и в вашем программном обеспечении REM.
2. Если это возможно, проведите все измерения REM в звукопоглощающем помещении. Если это невозможно, убедитесь, что:
 - динамик находится в пределах 0,5-1 м от клиента (используйте рекомендации к Вашему оборудованию).
 - в комнате тишина.
 - нет никаких твердых отражающих поверхностей, таких как стены в пределах 1,5 м от клиента.
 - динамик не располагается лицевой частью непосредственно к стене.
 - сурдолог не загромождаёт акустическое пространство рядом с ухом клиента.
3. При тестировании речи и программ с направленностью, размещайте клиента непосредственно перед динамиком (угол 0°).
 - Мы рекомендуем тестирование под углом 0° , но вы можете также протестировать под углом 45° , если это рекомендовано производителем REM оборудования.
4. Выполните отоскопическое обследование и убедитесь, что слуховой канал свободен от ушной серы.
5. Убедитесь, что нет серных пробок в датчике. Даже небольшое количество ушной серы влияет на количество звука, подаваемого в ухо. Возьмите новую трубку датчика и заново откалибруйте. Не обрезайте конец трубки датчика.
6. Убедитесь, что вы откалибровали правильно, в соответствии с рекомендациями для Вашего оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте датчик через вент. Вент имеет важное значение для правильного измерения REM. Если вент мал, размещение в нем датчика может создать дополнительные утечки, особенно если вентиляционное отверстие меньше, чем 3 мм. Используйте слепочный материал, чтобы сделать уплотнение между формой и стенкой канала уха в точке, где расположен датчик.

Усиление на высоких частотах слишком мало

1. Проверьте все основные советы по устранению неполадок выше.
2. Возможно датчик вставлен неправильно.
 - В идеале, датчик должен быть помещен на 2-5 мм от барабанной перепонки. Размещение датчик ближе, чем на 2 мм от барабанной перепонки может вызвать стоячую волну, которая может привести к недостаточному усилению на высоких частотах (Hawkins & Mueller, 1992).
 - Для обеспечения правильной вставки, многие специалисты используют специальные шаблоны в качестве эталона для определения глубины вставки. Отдельные уши могут отличаться, но в среднем глубина вставки датчика из противокозелковой выемки составляет 28 мм для женщин и 30-31 мм для мужчин.
 - Вы также можете оставить датчик на 5 мм за пределами звукового отверстия, за исключением внутриушных аппаратов глубокого расположения целесообразна меньшая глубина.

Очень низкое Вносимое Усиление (BU), Real Ear Aided Response (REAR) или Real Ear Aided Gain (REAG) на всех частотах

1. Проверьте все основные советы по устранению неполадок выше.
 - Возможно датчик вставлен недостаточно глубоко.
 - В идеале, датчик должен быть помещен на 2-5 мм от барабанной перепонки. Размещение датчик ближе, чем на 2 мм от барабанной перепонки может вызвать стоячую волну, которая может привести к недостаточному усилению на высоких частотах (Hawkins & Mueller, 1992).
 - Для обеспечения правильной вставки, многие специалисты используют специальные шаблоны в качестве эталона для определения глубины вставки. Отдельные уши могут отличаться, но в среднем глубина вставки датчика из противокозелковой выемки составляет 28 мм для женщин и 30-31 мм для мужчин.
 - Вы также можете оставить датчик на 5 мм за пределами звукового отверстия, за исключением внутриушных аппаратов глубокого расположения целесообразна меньшая глубина.

Измеренное Вносимое Усиление (BU), Real Ear Aided Response (REAR) или Real Ear Aided Gain (REAG) имеет форму, которая отличается от целевых кривых.

1. Могут быть достигнуты пределы выходных характеристик слухового аппарата. Повторите измерение на более низком уровне входного сигнала, например, при 50 дБ SPL и убедитесь, что демонстрируемая целевая кривая использует тот же уровень входного сигнала.
2. Датчик может быть неправильно откалиброван. Обратитесь к инструкции оборудования REM. Оборудование REM учитывает акустический отклик датчика, так что это очень важно для калибровки соответствии с инструкциями вашего изготовителя.
3. Убедитесь, что целевая кривая Oasis отображает тот же тип входного сигнала и его уровня, который вы использовали в вашем REM. Измените тип входного сигнала и его уровень с помощью кнопок выбора графика.
4. Если слуховые аппараты используют Адаптацию, она может быть установлена на 80 или 90%. В этом случае, не настраивайте на целевую кривую. Измеренная кривая часто будет ниже, чем целевая кривая, поскольку целевые кривые Oasis всегда относятся к настройке для Адаптации 100%.
5. Канал уха может быть ненормальным. Проведите отоскопию и в случае нарушений, не проводите настройку по целевой кривой. Вы можете использовать индивидуальный REUG в Oasis, смотрите Данные Реального Уха,
6. Если вы измеряете программу с направленностью, направленный микрофон может уменьшить коэффициент усиления. Расположите клиента к лицевой стороне динамика. Вы можете отключить направленность в Настройках REM.

Измеренное Вносимое Усиление (BU), Real Ear Aided Response (REAR) или Real Ear Aided Gain (REAG) ниже, чем у целевой кривой на низких частотах

1. Убедитесь, что целевая кривая Oasis учитывает эффект от вента. Смотрите раздел Графики в Предпочтениях,
2. Не вставляйте датчик через вент.
4. Если вент мал, размещение в нем датчика может создать дополнительные утечки, особенно если вентиляционное отверстие меньше, чем 3 мм. Используйте слепочный материал, чтобы сделать уплотнение между формой и стенкой канала уха в точке, где расположен датчик.

5. Это может быть не ошибкой, поскольку эффект от вента сильно отличается у разных клиентов. Не регулируйте низкие частоты, если клиент не жалуется на слишком малое усиление.

Измеренное Вносимое Усиление (ВУ), Real Ear Aided Response (REAR) или Real Ear Aided Gain (REAG) ниже, чем у целевой кривой на низких частотах

1. Не вставляйте датчик через вент.
2. Это может быть не ошибкой, поскольку эффект от вента сильно отличается у разных клиентов. Не регулируйте низкие частоты, если клиент не жалуется на слишком малое усиление.

Измеренное Вносимое Усиление (ВУ) отличается от целевой кривой только на высоких частотах

1. Датчик может быть вставлен в ушном канале не в том же самом положении в ситуации без слухового аппарата и с ним.
 - В идеале, датчик должен быть помещен на 2-5 мм от барабанной перепонки. Размещение датчик ближе, чем на 2 мм от барабанной перепонки может вызвать стоячую волну, которая может привести к недостаточному усилению на высоких частотах (Hawkins & Mueller, 1992).
 - Для обеспечения правильной вставки, многие специалисты используют специальные шаблоны в качестве эталона для определения глубины вставки. Отдельные уши могут отличаться, но в среднем глубина вставки датчика из противокоррозийной выемки составляет 28 мм для женщин и 30-31 мм для мужчин.
 - Вы также можете оставить датчик на 5 мм за пределами звукового отверстия, за исключением внутриушных аппаратов глубокого расположения, где целесообразна меньшая глубина.
2. Канал уха может быть ненормальным. Проведите отоскопию и в случае нарушений, не проводите настройку по целевой кривой. Вы можете использовать индивидуальный REUG в Oasis, смотрите Данные Реального Уха,
3. Если вы применили в слуховом аппарате ограничение фидбэка, то коэффициент усиления может быть уменьшен. Предпримите действия, для увеличения границ фидбэка, а затем повторно запустите Менеджер

обратной связи. Вы также можете выбрать не предпринимать никаких дальнейших действий, понимая, что границы усиления на высоких частотах ниже, чем целевая кривая из-за применяемого ограничения фидбэка.

Отсутствующий резонанс ушного канала на 2-3 кГц

1. Выполните отоскопическое обследование и убедитесь, что слуховой канал свободен от ушной серы.
2. Убедитесь, что нет серных пробок в датчике. Даже небольшое количество ушной серы влияет на количество звука, подаваемого в ухо. Возьмите новую трубку датчика и заново откалибруйте. Не обрезайте конец трубки датчика.
3. Канал уха может быть ненормальным. Проведите отоскопию и в случае нарушений, не проводите настройку по целевой кривой. Вы можете использовать индивидуальный REUG в Oasis, смотрите Данные Реального Уха, Датчик может быть неправильно откалиброван. Обратитесь к инструкции оборудования REM. Оборудование REM учитывает акустический отклик датчика, так что очень важно откалибровать датчик в соответствии с инструкциями вашего изготовителя.

Очень низкое Измеренное Вносимое Усиление (ВУ) или Real Ear Aided Gain (REAG) на всех частотах

4. Выполните отоскопическое обследование и убедитесь, что слуховой канал свободен от ушной серы.
5. Убедитесь, что нет серных пробок в датчике. Даже небольшое количество ушной серы влияет на количество звука, подаваемого в ухо. Возьмите новую трубку датчика и заново откалибруйте. Не обрезайте конец трубки датчика.
3. Датчик не может быть вставлен достаточно глубоко в слуховой проход. Он должен достичь свободного пространства в ушном канале за вкладышем. Убедитесь, что вставленная часть датчика по меньшей мере на 3-5 мм выступает за ушной вкладыш, за исключением внутриушных аппаратов глубокого расположения, где целесообразна меньшая глубина.

Открытые ушные вкладыши, купольные вкладыши и слуховые аппараты с большими вентами

Открытые ушные вкладыши и большие венты могут привести к акустическому фидбэку, который может затруднить измерение коэффициент вносимого усиления реального уха. Выберите один из следующих методов измерения:

- Если Ваше оборудование REM предлагает метод Замещения (иногда называемый Открытый REM), используйте его. Используйте широкополосный шум или частотно-модулированный сигнал в качестве измерительного.
- Если Ваше оборудование REM позволяет самостоятельно перемещать эталонный микрофон, то разместите его на 30 мм ниже входа в слуховой проход. Используйте свой обычный метод измерения, и пусть широкополосный шум или частотно-модулированный сигнал служит в качестве измерительного.
- Перед тем, как запустите программное обеспечение REM, убедитесь, что слуховой аппарат, оборудование REM и клиент находятся в правильном взаимном расположении без каких-либо препятствий.

Кабели и адаптеры (переходники)

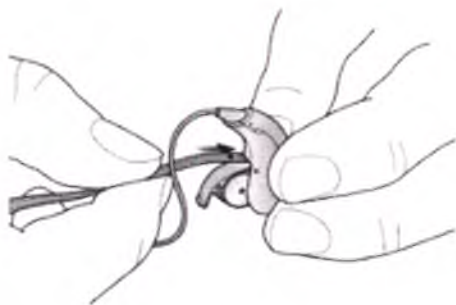
Если ваше устройство программирования не беспроводное, необходимы кабели и адаптеры для подключения к большинству типов слуховых аппаратов. Ниже вы можете найти пошаговые инструкции для всех стилей слуховых аппаратов.

Примечание: Некоторые стили слуховых аппаратов требуют для подключения новую батарейку. Убедитесь в том, чтобы новая батарейка вставлена в аппарат перед подключением к устройству программирования.

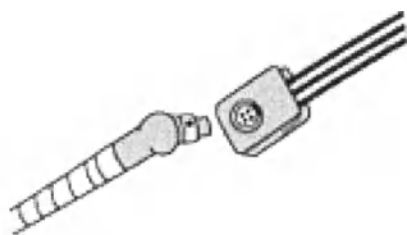
miniRITE и miniRITE-T

Что вам нужно:

- Батарейка
 - шнур FlexConnect
 - #2 кабель, новый стандарт
1. Вставьте новую батарейку. Не закрывайте крышку батарейного отсека.
 2. Вставьте золотистый конец шнура FlexConnect в слот на крышке батарейного отсека. Убедитесь, что крошечный черный стопор отведен от паза крышки батарейного отсека.



3. Закройте крышку батарейного отсека.
4. Вставьте кабель в FlexConnect.



ВТЕ

Что вам нужно:

- #2 кабель, новый стандарт

1. Откройте крышку батарейного отсека.
2. Подключите маленький штекер кабеля к нижней части слухового аппарата.



Устранение проблем

Это руководство содержит шаги, чтобы помочь вам устранить некоторые общие проблемы, которые могут возникнуть при подключении приборов к Oasis. Если это не поможет, обратитесь к местному дилеру.

Нет связи между компьютером и устройством для программирования

Попробуйте выполнить одно или несколько из следующих действий:

- Если устройство для программирования питается от сети, проверьте блок питания.
- Включите устройство для программирования, а затем включите.
- Перезапустите Oasis.
- Перезагрузите компьютер.

Нет связи между устройством программирования и слуховым аппаратом

Компьютер соединяется с устройством для программирования, но не соединяется со слуховыми аппаратами.

Проверь следующее:

- Слуховые аппараты включены и их батарейки новые. Проследите за тем, что вставлены новые батарейки, прежде чем подключать слуховые аппараты к устройству для программирования.
- Семейство и стиль слухового аппарата доступны на вашем рынке.
- Семейство приборов и стиль поддерживается в версии Oasis. Если нет, то обновите Oasis.
- Слуховые аппараты соединены при помощи соответствующих кабелей и адаптеров. См. Кабели и адаптеры.
- Моноуральная настройка: слуховой аппарат подключен к правильной стороне.
- Беспроводные функции на вашем телефоне отключены.

Если проблемы продолжаются, то:

- Отключите слуховые аппараты и кабели, перезагрузите компьютер и перезапустите программы Oasis.
- Попробуйте подключиться к другим слуховым аппаратам того же типа, чтобы убедиться, что ошибка вызвана слуховыми аппаратами.
- Замените кабель.
- Используйте другое устройство для программирования.

Нет сигнала на выходе слуховых аппаратов

Проверьте следующее:

- Не выбрана ли функция отключения звука
- Батарейки новые
- Восковой фильтр или ушной вкладыш не заблокированы

Происходит сбой подключения во время сессии примерки слухового аппарата

Следуйте инструкциям в сообщении об ошибке.

5. Bernafon Firmware Updater

Эту программу обновления можно запустить из меню пуска Windows или из Oasis. Убедитесь, что компьютер подключен к сети. При обновлении слуховых аппаратов убедитесь, что они не надеты на пациента. Подсоедините аппарат при помощи провода. Во время обновления не отсоединяйте аппарат.

После обновления на слуховых аппаратах возобновляются заводские настройки. Перед тем как вернуть слуховые аппараты пациенту выполните восстановление индивидуальных настроек. Предоставьте пациенту новейшую версию буклета «Инструкция по использованию».

Подробные инструкции по использованию программы обновления см. в учебных материалах и справочном файле Oasis^{nxt}.

6. Oasis^{nxt} Updater

При помощи программы обновления вы можете загрузить обновления и новые версии программного обеспечения по мере их доступности. Программа открывается при запуске Windows и проверяет на наличие обновлений. Убедитесь, что правильно настроили параметры, чтобы программа не выполнила автоматическую загрузку и установку обновлений в неудобное для вас время.

Oasis^{nxt} Updater

С программой Oasis^{nxt} Updater, вы можете скачать обновления и новые релизы Oasis, если они доступны.

Установка Oasis^{nxt} Updater

Когда установка будет завершена, на панели задач Windows,

появляется маленький значок. Значок может быть скрыт из-за настройки компьютера, но Oasis^{nxt} Updater продолжает работать.

Oasis^{nxt} Updater не может быть открыт из программы Oasis^{nxt}, но только с помощью значка на панели задач или из меню Пуск операционной системы Windows.

Состояние программы Oasis^{nxt} Updater

Программа Oasis^{nxt} Updater имеет три состояния:



Нет обновлений



Новое обновление доступно



Загрузка обновления

Настройки по умолчанию в программе Oasis^{nxt} Updater

Программа Oasis^{nxt} Updater открывается при запуске Windows, и проверяет наличие обновлений один раз в неделю. Обновления устанавливаются автоматически после того, как Вы их скачали. Чтобы изменить настройки по умолчанию, нажмите значок Oasis^{nxt} Updater и выберите пункт Настройки.

Доступны следующие опции. Нажмите, чтобы включить или выключить.

- Загружать обновления автоматически
- Устанавливать обновления автоматически
- Интервал проверки обновления: Каждый день или Каждую неделю
- Запускать Обновление при запуске Windows. Если отменить этот выбор, то вам нужно будет вручную открывать Oasis^{next} Updater и проверять наличие обновлений:
 - Открыть Oasis^{next} Updater из меню Пуск: Программы> Bernafon> Oasis^{next} Updater.
 - Кликнуть на значок Oasis^{next} Updater и нажать кнопку Проверить обновления

Выход из Oasis^{next} Updater

Программа Oasis^{next} Updater работает, когда ваш компьютер включен, если только вы не изменяли настройки по умолчанию. Если Вы нажали кнопку Выход в программе Oasis^{next} Updater по ошибке, вы можете вновь открыть ее из меню Пуск: Программы> Bernafon> Oasis^{next} Updater.

Установить, отменить или удалить загрузку

- Установить загруженное обновление: закройте Oasis, нажмите на значок Oasis^{next} Updater и нажмите кнопку Начать установку.
- Отменить загрузку в процессе выполнения: нажмите на значок Oasis^{next} Updater и нажмите Отменить загрузку.
- Удалить загруженное обновление: нажмите на значок Oasis^{next} Updater и нажмите кнопку Удалить загруженное обновление.

Подробные инструкции по использованию программы обновления см. в учебных материалах и справочном файле Oasis^{next}.

7. Предупреждения

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими общими предупреждениями и полным содержанием данного буклета перед использованием программного обеспечения настройки во избежание травмирования пациента или сбоя слухового аппарата.

Общие правила техники безопасности

По соображениям безопасности необходимо ознакомиться с разделом «Использование по назначению» программы настройки, с рисками, связанными с уровнем настройки функции Tinnitus SoundSupport, и с рекомендованным временем ношения.

Соединение

Примите соответствующие меры, чтобы не потерять проводное или беспроводное соединение со слуховым аппаратом или не допустить прерывания передачи настроек в результате ошибок связи.

Опасность удушья

По соображениям безопасности будьте осторожны при настройке слуховых аппаратов детям младше 36 месяцев. С детьми младше 36 месяцев необходимо использовать батарейный отсек с запирающимся приспособлением.

По соображениям безопасности всегда используйте ушные вкладыши при настройке аппаратов детям младше 36 месяцев.

Система измерения реального уха

Обратите внимание на любую ошибку в системе измерения реального уха (REM), вызванных передачей в систему REM неправильных или не предназначенных данных.

Тиннитус

По соображениям безопасности всегда предупреждайте пациента об ограниченном использовании функции Tinnitus SoundSupport, чтобы не превышать безопасный уровень прослушивания.

Будьте осторожны, функция Tinnitus SoundSupport создает высокий уровень акустического давления.

Примите во внимание рекомендованные ограничения по времени использования

функции Tinnitus SoundSupport как показано в программе по настройке слуховых аппаратов. В печати отчета и инструкции по использованию слуховых аппаратов всегда пишите максимальное время использования в день. Tinnitus SoundSupport не предназначены для пациентов младше 18 лет.

Электрические приборы

По соображениям безопасности будьте осторожны при выборе,

настройке и использовании слухового аппарата, в которых максимальное акустическое давление превышает 132 dB SPL, так как это может привести к повреждению остаточного слуха пользователей слухового аппарата.

Настройки передачи

Во время передачи настроек аппарат не должен быть надет на пациента.

In-situ аудиометрия

Запрещается для диагностики использовать функцию «In-situ аудиометрия». Убедитесь, что вы добавили аудиограмму или на этапе «Пациент» в Oasis^{next} или Oasis перед выполнением In-situ аудиометрии.

Удалите все результаты Real Ear Fit перед выполнением In-situ аудиометрии.

Всегда проводите In-situ аудиометрию в тихом месте.

8. SoundStudio

Вы можете использовать звуки программы SoundStudio для создания примеров комплексных звуковых окружений, которые отражают повседневные ситуации вашего клиента. Эти примеры помогут вам обсудить потерю слуха, объяснить расширенные возможности слуховых аппаратов и в полной мере продемонстрировать их функциональные возможности.

Программа SoundStudio включает в себя большой выбор звуковых сцен. Эти сцены состоят из различных сигналов, таких как речь, музыка и звуки, а также фоновые шумы.

Примечание: Убедитесь, что ваша звуковая система установлена и правильно подключена к компьютеру. Минимальное звуковое оборудование, необходимое для использования программы SoundStudio – звуковая стерео карта и стерео динамики.

Как открыть SoundStudio

1. Выполните одно из следующих действий:

- В меню Сервис выберите команду SoundStudio
- В панели инструментов нажмите кнопку 

2. После этого вы можете просмотреть короткую инструкцию для

начала работы, в которой описаны функции программы SoundStudio и показано, как создать естественное звуковое окружение в вашем офисе.

Примечание: SoundStudio устанавливается с Oasis^{next}. Вы можете открыть программу SoundStudio только из программы Oasis^{next}.

Примечание: Звуковой проигрыватель на панели инструментов не может быть использован для воспроизведения звуков из программы SoundStudio.

Символ	Описание
	Производитель Продукт создан производителем, имя и адрес которого указана рядом с символом.
 	Маркировка CE Продукт соответствует требованиям директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Номер из четырех цифр обозначает идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации.
	Предупреждения Обязательно ознакомьтесь с текстом, отмеченным маркировкой, перед использованием продукта.
	Утилизация электронного оборудования Не выбрасывать вместе с бытовым мусором Утилизацию необходимо выполнять в соответствии с местными требованиями. Пользователи слухового аппарата также могут вернуть электронные отходы специалисту по слуховым аппаратам для утилизации. Электронное оборудование описано в директиве 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования.
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Уполномоченного представителя в Европейском сообществе



Bernafon AG

Morgenstrasse 131

3018 Берн

Швейцария

Тел. +41 31 998 15 15

www.bernafon.com

Уполномоченный представитель
производителя в РФ:

Общество с ограниченной
ответственностью «Аэрон»,

ООО «Аэрон»,

Россия, 125130 Москва, ул.

Нарвская, д. 1А, корп. 1

Тел.: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72

Е-mail: aurusbern@mail.ru

Логотип: [Bernaфон
Your hearing – Our passion]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар /Подпись/

Штамп /Подпись/

Штамп:

bernaфон®

Бернафон АГ (Bernaфон AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

23 апреля 2018г.

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Программное обеспечение Oasis

2018

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Рудольф Бури, нотариус Кантона Берн (Швейцария), зарегистрированный в реестре нотариусов, имеющий контору в г.Берне, Сефтигенштрассе 2,

настоящим удостоверяю

подлинность вышестоящей подписи «Э. Шпар» г-на **Эриха Шпара**, 16.09.1957 г. р., гражданина коммуны Нидерхюниген, кантон Берн (Швейцария), постоянное место жительства: Цэльглиштрассе 62, 3202 Фрауэнкаппелен (Швейцария);

Г-н Шпар имеет полномочие подписывать документы от имени **Бернафон АГ (Bernafon AG)**, корпорации, зарегистрированной согласно законодательству Швейцарии, имеющей домицилий в г.Берне.

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна тридцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

30 апреля 2018 г.

№ 11431

Нотариус:
[Подпись]

2 печати: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

51-1989

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист (а) (ов)

Нотариус

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

bernafon[®] [Signature]

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

23 April 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по изготовлению слепка слухового прохода

2018

LEGALIZATION

I, the undersigned Rudolf Buri, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary register, with office in Berne, Seftigenstrasse 2,

certify herewith

the authenticity of the foregoing signature "E. Spahr" of Mr **Erich Spahr**, 16.09.1957, citizen of Niederhünigen BE (Switzerland), resident Zälglistrasse 62, 3202 Frauenkapelen (Switzerland).

Mr Spahr is authorized to sign on behalf of **Bernafon AG**, a corporation established under the laws of Switzerland, with domicile in Berne.

Certified at the office of the notary public in Berne on the thirtieth day of April two-thousandandeighteen.

30th April 2018

No. 11430

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Reglaubigungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon April18_nb.doc



The notary:

R. Buri, [signature]

ВНИМАНИЕ!

Во избежание несчастных случаев инструкция предназначена для использования исключительно специалистами по слухопротезированию при изготовлении индивидуальных внутриушных слуховых аппаратов!

Как сделать хорошие слепки с помощью A-Zoft

Согрейте материал до комнатной температуры и помойте руки.

1. Проверьте ушной канал с помощью отоскопа. Отправьте пациента к ЛОР-врачу, если барабанная перепонка или ушной проход имеют ненормальный вид, т.е. барабанная перепонка перфорирована, или если обнаружено избыточное количество ушной серы. Для снятия глубоких ушных слепков, возьмите отоскоп и проверьте:

- *Размер и форму ушного канала.*

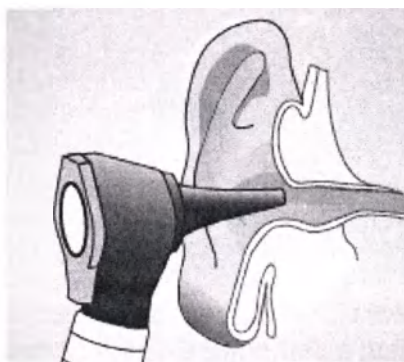
Канал не должен иметь резких изгибов, и полостей в стенках и расширения к концу.

- *Состояние ушного канала.*

Убедитесь, что в ушном канале нет царапин, покраснения или раздражения, что он не поражен экземой. Скопившаяся ушная сера должна быть удалена до снятия слепка.

- *Барабанную перепонку.*

Не должно быть перфораций или тонких областей.



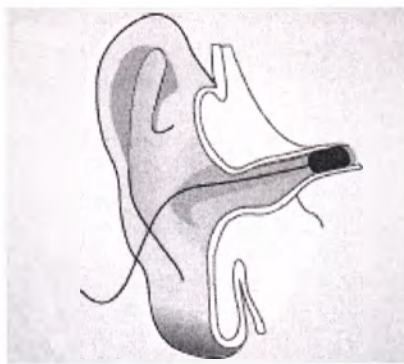
2. Используйте только ватные тампончики для глубоких слепков. Подготовьте ватный тампончик, подогнав его по размеру ушного канала, обшипав его. Осторожно придайте тампончику форму с помощью пальцев.

- Для облегчения вставления и вынимания тампончика нанесите на него немного косметического детского масла.

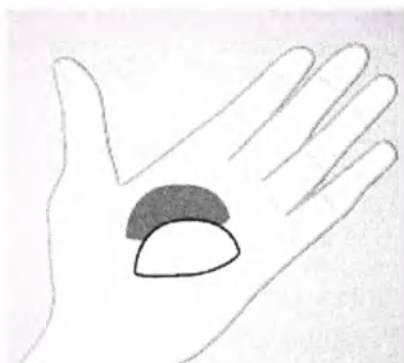
- Для вставления ватного тампончика используйте специальный фонарик со светопроводящим наконечником.

Продвигайте тампончик в канал медленно и с осторожностью. Вставьте тампончик немного дальше второго изгиба ушного канала. После того, как тампончик вставлен в нужное положение, будьте осторожны, чтобы не протолкнуть его дальше.

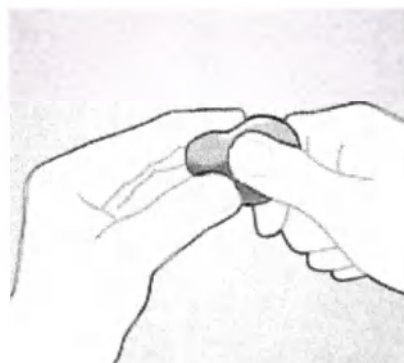
- Проверьте положение тампончика с помощью отоскопа. Убедитесь, что тампончик прилегает к стенкам канала без зазоров. Попросите клиента приоткрыть рот и сидеть спокойно.



3. Вы можете использовать мерные ложечки или материал из пакетиков.
4. Начните с материала в банке с голубой крышкой, обозначенной "B-component". Наполните ложечку материалом. Удалите излишки материала, проведя ложечкой по краю банки. Повторите операцию, используя материал из банки с белой крышкой, обозначенной "C-component", и другую мерную ложечку.
5. Выньте содержимое ложечек или пакетиков в свою руку.

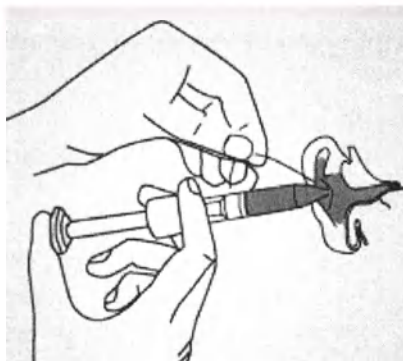


6. Тщательно перемешивайте оба материала в течение 30-50 секунд до тех пор, пока смесь не будет иметь равномерный голубоватый цвет. Скатайте материал в шарик.



7. Поместите материал в специальный шприц.

8. Поместите кончик шприца внутрь ушного канала и плавно нажмите на поршень. Для избежания появления воздушных пузырьков постоянно держите кончик шприца в материале. Полностью заполните канал и ушную раковину и не забудьте покрыть козелок.

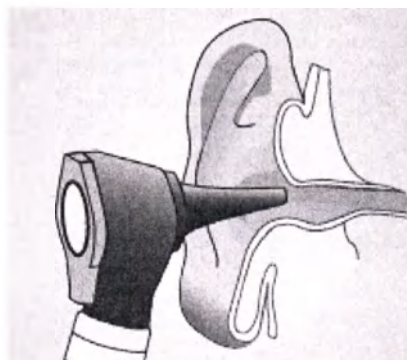


9. Не нажимайте на материал. Подождите 4-6 минут до вынимания слепка. Перед выниманием проверьте ногтем, что материал полностью затвердел: ноготь не должен оставлять следов.

10. Вынимая слепок, начните с осторожного раскачивания верха слепка. Затем поворачивайте верх слепка в направлении носа и попросите клиента делать жевательные движения для нарушения вакуума в ушном канале. Очень важно нарушить вакуум для избежания повреждения барабанной перепонки.



11. Проверьте ухо еще раз. Ухо, вероятно, будет розовым, что является нормальной реакцией уха на процесс снятия слепка.



12. Тщательно проверьте получившийся слепок на наличие дырочек, полостей и других несовершенств. Если слепок оказался некачественным, или материал не заполнил полностью ушной канал до ватного тампона, Вам следует переделать слепок. Если ушной канал покраснел, не следует делать более одного слепка, поскольку второй слепок может причинить дискомфорт уху Вашего клиента.

Для производителей In-The-Ear/внутриушных аппаратов

Если слепок должен использоваться в тот же день для изготовления в гель форме, он должен быть подвергнут термической обработке для избежания появления воздушных пузырьков под воском. Это можно сделать, поместив его на 15-20 минут в кипящую чистую воду или нагрев его в печке при 100°C (212°F). Остудите и протрите слепок перед покрытием его воском.

Предостережения!

- Не вставляете два разных материала в ухо в течение одного дня.
- Не используйте резиновых перчаток, содержащих серу.

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: [**Bernafon**
Your hearing – Our passion]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар [Подпись]
23.04.2018

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

ИНСТРУКЦИЯ

по изготовлению слепка слухового прохода

2018

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Рудольф Бури, нотариус Кантона Берн (Швейцария), зарегистрированный в реестре нотариусов, имеющий контору в г.Берне, Сефтигенштрассе 2,

настоящим удостоверяю

подлинность вышестоящей подписи «Э. Шпар» г-на **Эриха Шпара**, 16.09.1957 г. р., гражданина коммуны Нидерхюниген, кантон Берн (Швейцария), постоянное место жительства: Цэльглиштрассе 62, 3202 Фрауэнкаппелен (Швейцария);

Г-н Шпар имеет полномочие подписывать документы от имени **Бернафон АГ (Bernafon AG)**, корпорации, зарегистрированной согласно законодательству Швейцарии, имеющей домицилий в г.Берне.

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна тридцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

30 Апреля 2018 г.

№ 11430

Нотариус:

[Подпись]

Печать: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепьевым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепьева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-44-319

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано

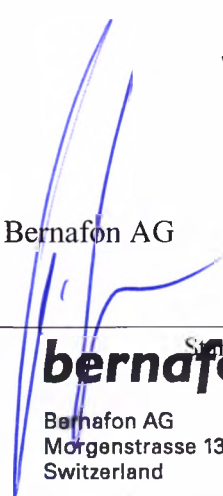
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

 **bernafon**[®] [Stamp] [Signature]

Bernafon AG 23 April 2018
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

ИНСТРУКЦИЯ
по изготовлению корпуса слухового аппарата

2018

LEGALIZATION

I, the undersigned Rudolf Buri, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary register, with office in Berne, Seftigenstrasse 2,

certify herewith

the authenticity of the foregoing signature "E. Spahr" of Mr **Erich Spahr**, 16.09.1957, citizen of Niederhünigen BE (Switzerland), resident Zälglistrasse 62, 3202 Frauenkapelen (Switzerland).

Mr Spahr is authorized to sign on behalf of **Bernafon AG**, a corporation established under the laws of Switzerland, with domicile in Berne.

Certified at the office of the notary public in Berne on the thirtieth day of April two-thousandandeighteen.

30th April 2018

No. 11432

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Beglaubigungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon April18_nb.doc



The notary:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Buri, 1602".

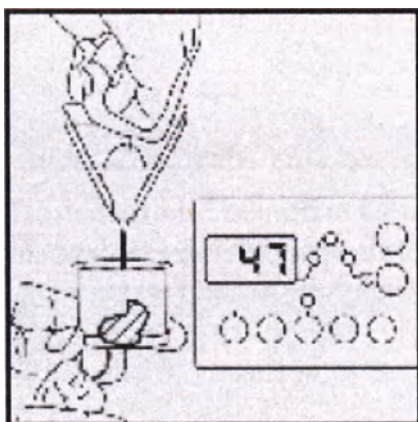
ВНИМАНИЕ!

Во избежание несчастных случаев инструкция предназначена для использования исключительно специалистами по слухопротезированию при изготовлении индивидуальных внутриушных слуховых аппаратов!

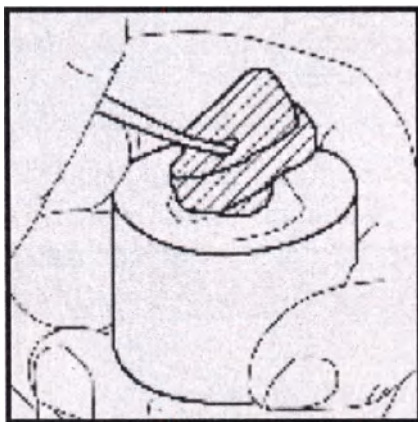
Изготовление негативных отливных форм

Изготовление негативной отливной формы с помощью дублирующего геля

1. Подготовьте дублирующий материал (гель).
2. Поместите слепок слухового прохода во внешнюю форму так, чтобы он располагался на дне равномерно удаленный от стенок внешней формы.
3. Заполните внешнюю форму гелем и дайте ему остыть.

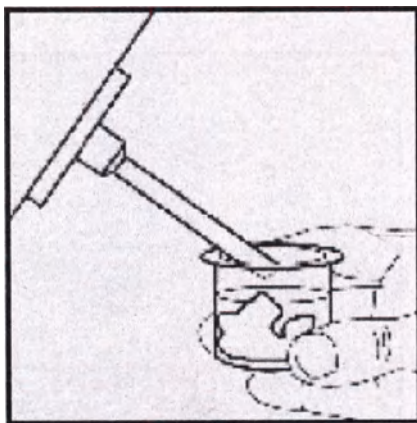


4. Удалите слепок после затвердевания материала, удалите остатки воска из негативной отливной формы.
(Слепок покрывается воском для придания гладкой формы).

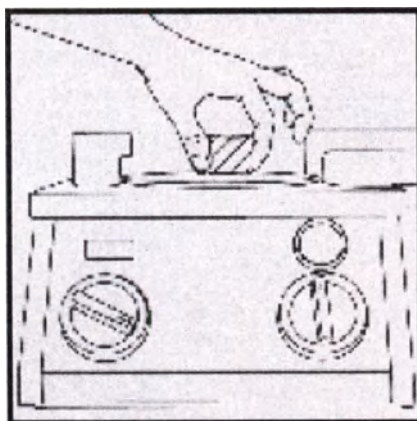


Изготовление негативной отливной формы с помощью дублирующего силикона, прозрачного

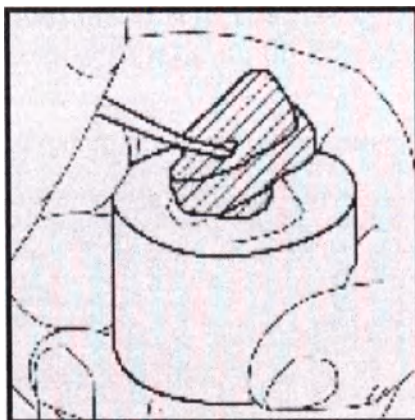
1. Подготовьте дублирующий материал (силикон).
2. Поместите слепок слухового прохода во внешнюю форму так, чтобы он располагался на дне равномерно удаленный от стенок внешней формы.
3. Заполните внешнюю форму силиконом.



4. Поместите негативную отливную форму приблизительно на 15 минут в бак высокого давления для отвердевания без пузырьков (опционально).



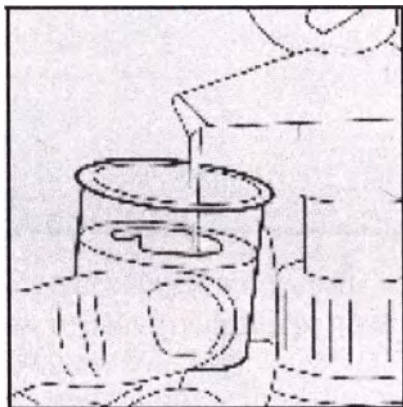
5. Удалите слепок, удалите остатки воска из негативной отливной формы. (Слепок покрывается воском для придания гладкой формы).



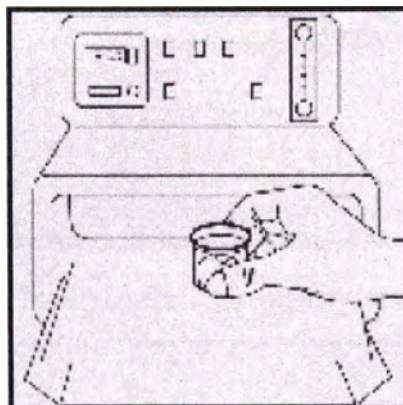
Изготовление корпуса внутриушного слухового аппарата и формирование вента (канала) с использованием УФ полимеризации

Изготовление корпуса внутриушного слухового аппарата

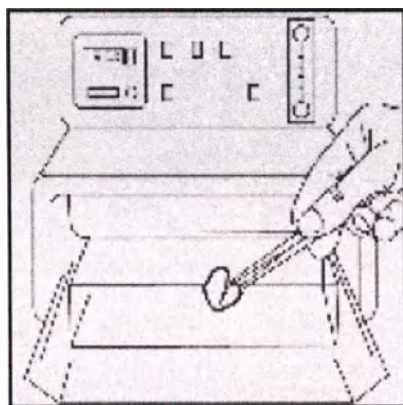
1. После изготовления негативной отливной формы залейте материал для изготовления корпуса внутриушного слухового аппарата в прозрачную негативную отливную форму (например, УФ-отвердевающие материалы производства Egger).



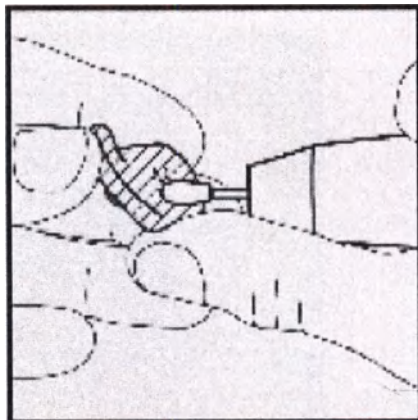
2. Поместите негативную отливочную форму в устройство для УФ-отвердевания приблизительно на 5 минут (например, устройство для УФ-отвердевания серии Egger EL).



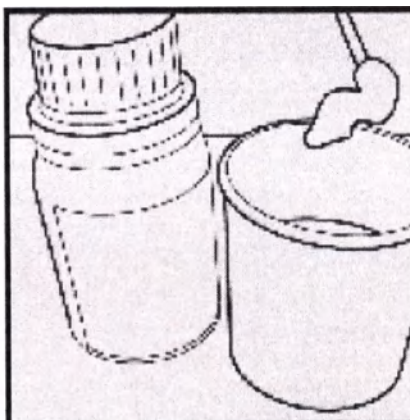
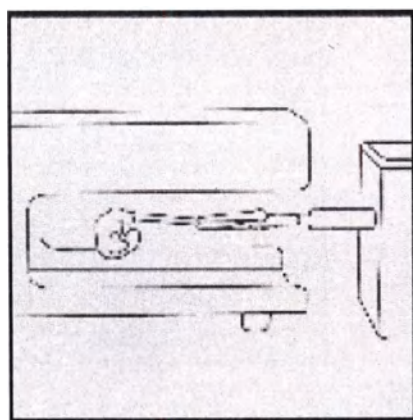
3. Достаньте заготовку из негативной отливной формы для пост-полимеризационной обработки в очистителе или в инертном газе (например, азот).



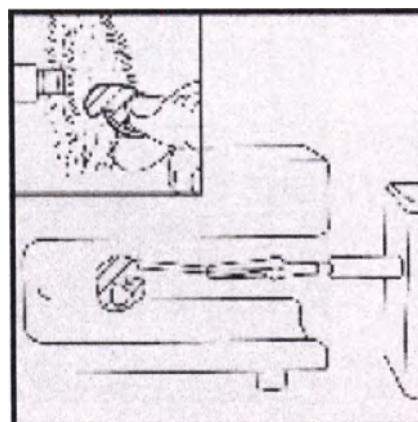
4. Откорректируйте форму заготовки при помощи специальных фрез (например, с помощью специальных фрез Egger EF).



5. После коррекции формы и обработки специальными фрезами отлакируйте заготовку (например, лаком Egger L горячего отвердевания или воздушной сушки).

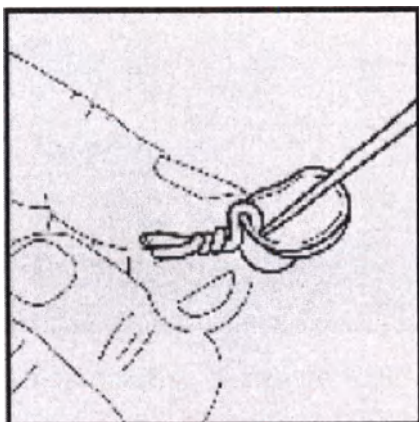


6. Поверхность заготовки также может быть отполирована (опционально).

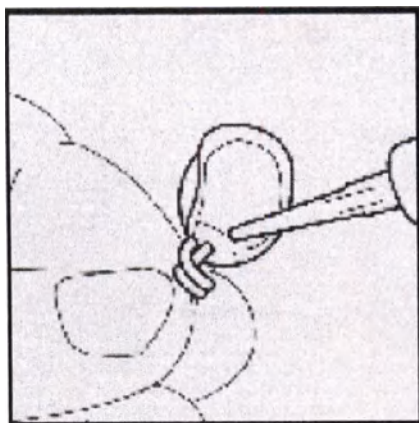


Формирование вента (канала) вентиляционного

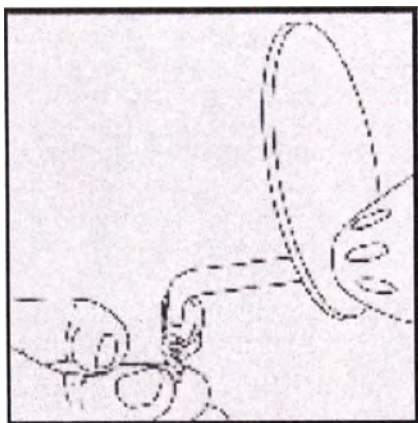
1. Разместите трубку для формирования канала, с проволокой как показано на рисунке



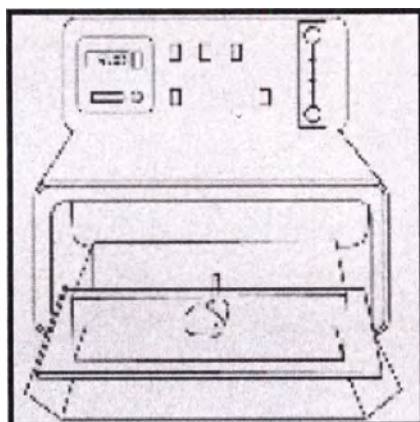
2. Покройте трубку моделировочной пастой (например, Egger LP).



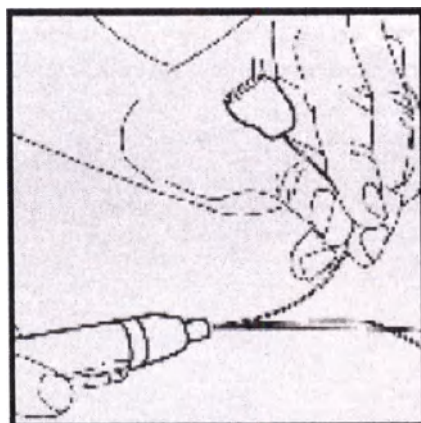
3. Дайте моделировочной пасте затвердеть, воздействуя на нее световым пистолетом, затем удалите проволоку.



4. Позвольте материалу полностью затвердеть в ванночке LP-очистителя или в среде инертного газа (например, азот).



5. Приклейте лицевую пластину, отметьте место выхода вентиляционного отверстия с помощью ушного фонарика для вентиляционных каналов и просверлите отверстие с использованием специального сверла.



Корпус внутриушного слухового аппарата готов.

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: [Bernaфон
Your hearing – Our passion]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар [Подпись]
23.04.2018

Штамп:

bernaфон®

Бернафон АГ (Bernaфон AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

ИНСТРУКЦИЯ

по изготовлению корпуса слухового аппарата

2018

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Рудольф Бури, нотариус Кантона Берн (Швейцария), зарегистрированный в реестре нотариусов, имеющий контору в г.Берне, Сефтигенштрассе 2,

настоящим удостоверяю

подлинность вышестоящей подписи «Э. Шпар» г-на **Эриха Шпара**, 16.09.1957 г. р., гражданина коммуны Нидерхюниген, кантон Берн (Швейцария), постоянное место жительства: Цэльглиштрассе 62, 3202 Фрауэнкаппелен (Швейцария);

Г-н Шпар имеет полномочие подписывать документы от имени **Бернафон АГ (Bernafon AG)**, корпорации, зарегистрированной согласно законодательству Швейцарии, имеющей домицилий в г.Берне.

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна тридцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

30 Апреля 2018 г.

№ 11432 _____

Нотариус:
[Подпись]

Печать: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-п/77-2018-47-320

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус