

Мы, компания Соник Инновэйшнс Инк. (Sonic Innovations, Inc.), 2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA 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 аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей CHEER с принадлежностями в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

Эксплуатационная документация:
Руководство по эксплуатации.
Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей CHEER с принадлежностями.

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

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, the Company Sonic Innovations, Inc., 2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA 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 with accessories for making an individual, electronic, digital, programmable, air sound conducting, in-the-ear hearing aid of CHEER models in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Operational documentation:

User Manual.

Set with accessories for making an individual, electronic, digital, programmable, air sound conducting, in-the-ear hearing aid of CHEER models.

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.

MAUREEN P SEBER
 Notary Public, State of New Jersey
 My Commission Expires 6-12-2018

President and Chief Operating Officer
 Sonic Innovations, Inc.

Joseph A. Lugar

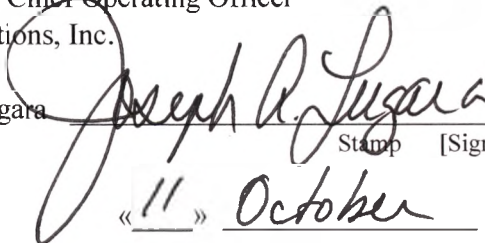
Joseph A. Lugar
 Stamp [Signature]
 « 11 » October 2018

Maureen P Seber


SONIC
 Everyday Sounds Better

President and Chief Operating Officer
Sonic Innovations, Inc.

Joseph A. Lugara

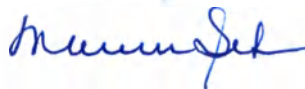


Stamp [Signature]

« 11 » October 2018



MAUREEN P SEBER
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires 6-12-21



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного
цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа моделей
CHEER с принадлежностями

2018



1. Наименование медицинского изделия

Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа моделей CHEER с принадлежностями, (далее по тексту *Аппараты слуховые CHEER*) варианты исполнения:

1. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 60 ITCPDW (CR 60 ITCPDW), в составе:
 - 1.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 60 ITCPDW (CR 60 ITCPDW);
 - 1.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 1.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 1.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 1.5. Элемент питания тип 312 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 1.6. Руководство по эксплуатации;
 - 1.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 1.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 1.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
2. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 40 ITCPDW (CR 40 ITCPDW), в составе:
 - 2.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 40 ITCPDW (CR 40 ITCPDW);
 - 2.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 2.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 2.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 2.5. Элемент питания тип 312 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 2.6. Руководство по эксплуатации;
 - 2.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 2.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 2.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
3. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 20 ITCPDW (CR 20 ITCPDW), в составе:
 - 3.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 20 ITCPDW (CR 20 ITCPDW);
 - 3.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 3.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 3.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 3.5. Элемент питания тип 312 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;

- 3.6. Руководство по эксплуатации;
 - 3.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 3.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 3.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
4. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 60 CICPW (CR 60 CICPW), в составе:
- 4.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 60 CICPW (CR 60 CICPW);
 - 4.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 4.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 4.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 4.5. Элемент питания тип 10 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 4.6. Руководство по эксплуатации;
 - 4.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 4.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 4.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
5. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 40 CICPW (CR 40 CICPW), в составе:
- 5.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 40 CICPW (CR 40 CICPW);
 - 5.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 5.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 5.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 5.5. Элемент питания тип 10 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 5.6. Руководство по эксплуатации;
 - 5.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 5.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 5.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
6. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 60 CICW (CR 60 CICW), в составе:
- 6.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 60 CICW (CR 60 CICW);
 - 6.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 6.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 6.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 6.5. Элемент питания тип 10 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;

- 6.6. Руководство по эксплуатации;
 - 6.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 6.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 6.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
7. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 40 CICW (CR 40 CICW), в составе:
- 7.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 40 CICW (CR 40 CICW);
 - 7.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 7.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 7.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 7.5. Элемент питания тип 10 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 7.6. Руководство по эксплуатации;
 - 7.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 7.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 7.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
8. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 20 CICW (CR 20 CICW), в составе:
- 8.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 20 CICW (CR 20 CICW);
 - 8.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 8.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 8.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 8.5. Элемент питания тип 10 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 8.6. Руководство по эксплуатации;
 - 8.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 8.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 8.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
9. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 60 ITEPDW (CR 60 ITEPDW), в составе:
- 9.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 60 ITEPDW (CR 60 ITEPDW);
 - 9.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 9.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 9.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 9.5. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;

- 9.6. Руководство по эксплуатации;
- 9.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
- 9.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
- 9.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
- 10. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 40 ITEPDW (CR 40 ITEPDW), в составе:
 - 10.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 40 ITEPDW (CR 40 ITEPDW);
 - 10.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 10.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 10.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 10.5. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 10.6. Руководство по эксплуатации;
 - 10.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 10.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 10.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)
- 11. Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа CHEER 20 ITEPDW (CR 20 ITEPDW), в составе:
 - 11.1. Фейсплата слухового аппарата CHEER 20 ITEPDW (CR 20 ITEPDW);
 - 11.2. Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода (при необходимости);
 - 11.3. Материал для изготовления корпуса слухового аппарата (при необходимости);
 - 11.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);
 - 11.5. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -2 упаковки из 6 шт.;
 - 11.6. Руководство по эксплуатации;
 - 11.7. Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата (по требованию)
 - 11.8. Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода (по требованию)
 - 11.9. Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата (по требованию)

Принадлежности:

- 1. Футляр;
- 2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства, уполномоченном представителе производителя

Производитель медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA.

Разработчик медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA.

Место производства медицинского изделия:

1. Sonic Innovations Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.) 2501 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA
2. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Поланд Сп. зо. о.), ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland
3. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С), Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

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 настраивается 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:

- сенсоневральная тугоухость;
- кондуктивная тугоухость.

5. Противопоказания медицинского изделия

Слухопротезирование противопоказано при:

- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- острые хронические воспалительные процессы в наружном или среднем ухе;
в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухолучшающих операций

6. 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.

7. Способ применения медицинского изделия

7.1 Установка батареек

Для слуховых аппаратов используются батарейки следующих размеров:

- ITEPDW: размер 13
- ITCPDW: размер 312
- CICPW, CICW: размер 10

Осторожно полностью откройте батарейный отсек, не прилагая усилий – рисунок 7.1 (А).

Удалите наклейку на новой батарее - рисунок 7.1 (В).

Расположите новую батарею в батарейном отсеке. Знак "+" должен быть сверху – рисунок 7.1 (С).

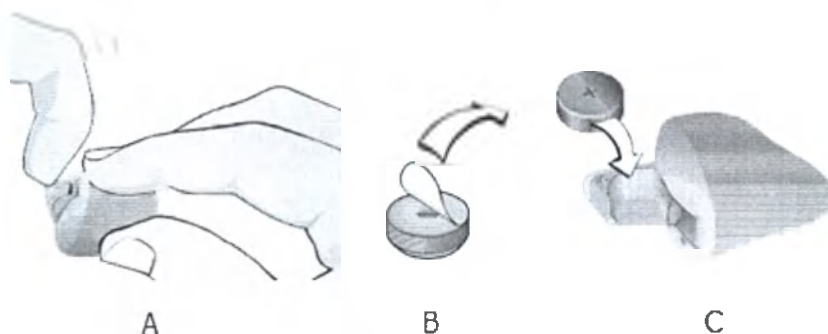


Рисунок 7.1.1

Для максимальной мощности, оставьте батарею на свежем воздухе на 30 секунд перед тем, как поместить ее в свободный батарейный отсек.

7.2 Включение слухового аппарата

Полностью закройте батарейный отсек. Вы должны услышать щелчок. Слуховой аппарат включен.

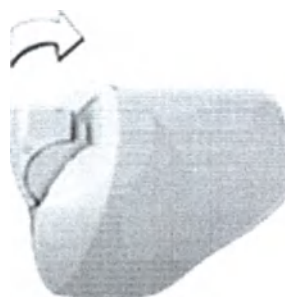


Рисунок 7.2.1

Никогда не применяйте усилие при открытии или закрытии батарейного отсека.

7.3 Установка слухового аппарата

Конечный слуховой аппарат запрограммирован индивидуально для правого и левого уха. Врач-специалист перед применением помечает слуховые аппараты цветом на правый и левый. Цветные индикаторы правый/левый отмечаются на батарейном отсеке.

При установке правого слухового аппарата держите его правой рукой. При установке левого слухового аппарата держите его левой рукой. Держите Ваш слуховой аппарат между большим и указательными пальцами, так, чтобы микрофон был наверху. Расположите канальную часть аппарата в слуховом проходе – рисунок 7.3.1.



Рисунок 7.3.1

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

Для правильного введения слухового аппарата необходимы терпение и практика. В случае каких-либо трудностей проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.

7.4 Изменение уровня громкости

Аппараты слуховые моделей CHEER CICPW, CICW автоматически подстраивают громкость к меняющейся окружающей звуковой обстановке.

Аппараты слуховые моделей CHEER ITCPDW, ITEPDW дают возможность самостоятельно регулировать уровень громкости с помощью регулятора громкости в опции на аппарате.

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

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

7.5 Изменение программ

Если Ваш слуховой аппарат был сделан с кнопкой переключения, Ваш акустик может запрограммировать ее для переключения программ. Слуховой аппарат издает сигнал для подтверждения переключения программы. Количество сигналов, которые услышите, подскажет Вам, в какой программе находитесь.

Ваш слуховой аппарат может функционировать с 4 программами прослушивания. Их может сконфигурировать специалист по слухопротезированию. Спросите своего специалиста по слухопротезированию, какие программы доступны в Вашем аппарате.

7.6 Отключение звука

Если Ваш слуховой аппарат был сделан с кнопкой переключения, Ваш акустик может запрограммировать ее для перевода аппарата в режим ожидания. Спросите своего специалиста по слухопротезированию, имеется ли эта функция на Вашем слуховом аппарате.

Длительное нажатие (около 2 секунд) на кнопку переведет аппарат в режим ожидания.

Для того, чтобы выйти из режима отключения звука в рабочий режим, нужно нажать любую кнопку управления на аппарате.

7.7 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.

7.8 Выключение слухового аппарата

Расположите ноготь под передней поверхностью батарейного отсека и осторожно откройте его. Слуховой аппарат теперь выключен – рисунок 7.8.1.

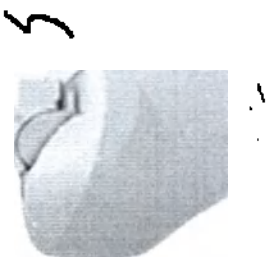


Рисунок 7.8.1

7.9 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 и производителя.

7.10 Уход за слуховым аппаратом

- Проверьте слуховой аппарат на наличие серы уха и протрите его чистой тканью
- При необходимости используйте инструмент для чистки, чтобы удалить серу из канала и вентиляционные отверстия на слуховой аппарат
- Раскройте дверь батареи полно для того чтобы позволить воздуху циркулировать во время ночи
- Рекомендуется использовать набор для сухого хранения для удаления влаги, накопившейся в слуховых аппаратах. Всегда вынимайте цинк-воздушные батареи до сушки вашего слухового аппарата с комплектом сушки. Сушка цинк-воздушных батарей сокращает их срок службы.

Используйте мягкую сухую ткань для чистки слухового аппарата. Никогда не следует мыть или погружать в воду или другие жидкости.

7.11 Чистка выходного отверстия для звука.

Выходное отверстие для звука является неотъемлемой частью слухового аппарата, и должно всегда содержаться чистым и свободным от серы. Ваш слуховой аппарат сделан с системой защиты от серы. Пожалуйста, спросите Вашего акустика, как сменить фильтр от серы на Вашем аппарате.

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.

7.12 Система защиты микрофона.

Микрофон является составной частью Вашего слухового аппарата, и должен содержаться в чистоте и свободным от ушной серы в течение всего времени. Пожалуйста, спросите Вашего акустика, как сменить защитный фильтр для микрофона на Вашем аппарате.

8. 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.

9. 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.

10. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

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

11. 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.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

11.6 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.

11.7 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 печах.

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.

12. Описание медицинского изделия

В комплект для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата CHEER 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 ± 2 мм.

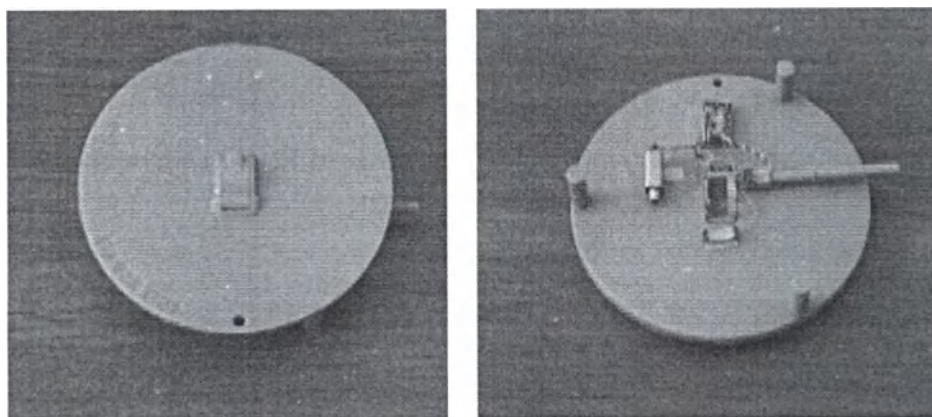


Рисунок 12.1 – Фейсплата для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата

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 (поставляются 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 В) и катализатор (компонент С)), способный принимать любую необходимую форму. Материал упакован в отдельные пластиковые емкости по 800 ± 10 г / 670 ± 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 12.2 – Материал для изготовления слепка слухового прохода

После изготовления слепка слухового прохода пациента, специалистом по слухопротезированию 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 9.3). Масса смеси в таре составляет 300 ± 10 г.



Рисунок 12.3 – Материал для изготовления корпуса слухового аппарата

Производитель материала для изготовления корпуса слухового аппарата:

Egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
 Aybühlweg 59
 87439 Kempten/Germany

12.1 Описание состава и принадлежностей

Таблица 12.1.1

№	Принадлежность	Фото	Описание
1	Элемент питания		1,4 В ITCPDW 60/40/20 – тип 312 CICPW 60/40 – тип 10. CICW 60/40/20 – тип 10 ITEPDW 60/40/20 – тип 13
2	Руководство по эксплуатации	-	Поставляется совместно с каждым аппаратом на русском языке с информацией для пользователя
3	Флэш-накопитель с программным обеспечением для программирования		Поставляется при необходимости
4	Футляр		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем
5	Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода		Поставляется при необходимости

6	Материал для изготовления корпуса слухового аппарата		Поставляется при необходимости
7	Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата	-	Поставляется при необходимости
8	Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода	-	Поставляется при необходимости
9	Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата	-	Поставляется при необходимости

12.2 Описание готового индивидуального внутриушного слухового аппарата

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

Таблица 12.2.1 - Обозначение устройств, охватываемых настоящей документацией

Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
CHEER 60 ITCPDW	CR 60 ITCPDW		Бежевый

CHEER 40 ITCPDW	CR 40 ITCPDW		Бежевый
CHEER 20 ITCPDW	CR 20 ITCPDW		Бежевый
CHEER 60 CICPW	CR 60 CICPW		Бежевый
CHEER 40 CICPW	CR 40 CICPW		Бежевый
CHEER 60 CICW	CR 60 CICW		Бежевый
CHEER 40 CICW	CR 40 CICW		Бежевый

CHEER 20 CICW	CR 20 CICW		Бежевый
CHEER 60 ITEPDW	CR 60 ITEPDW		Бежевый
CHEER 40 ITEPDW	CR 40 ITEPDW		Бежевый
CHEER 20 ITEPDW	CR 20 ITEPDW		Бежевый

12.3 Внешний вид и конструктивные особенности

CHEER 60/ 40/ 20 ITCPDW. Конструкция аппарата:

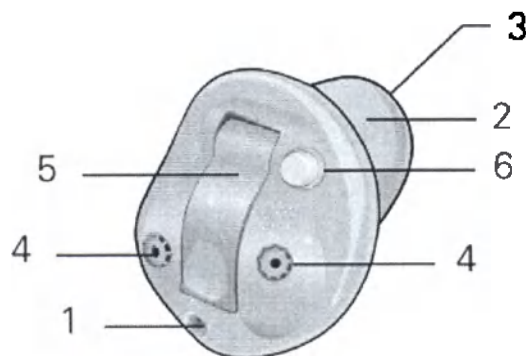


Рисунок 12.3.1 – Внешний вид CHEER 60/ 40/ 20 ITCPDW

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

CHEER 60/ 40 CICPW. Конструкция аппарата:

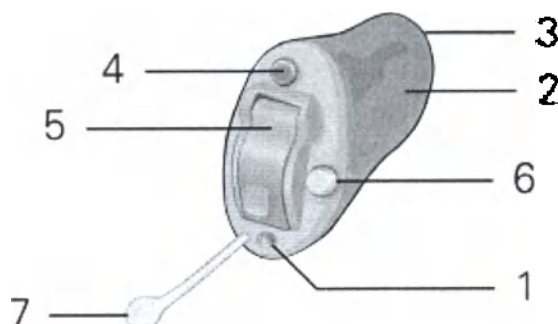


Рисунок 12.3.2 – Внешний вид CHEER 60/ 40 CICPW

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

CHEER 60/ 40/ 20 CICW. Конструкция аппарата:

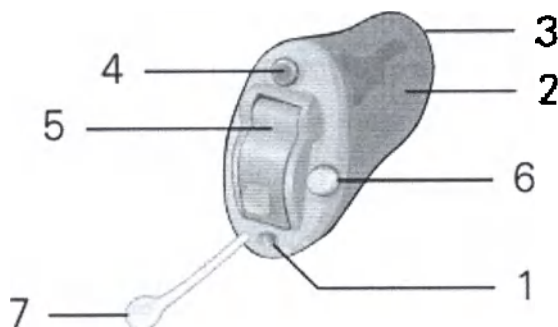


Рисунок 12.3.3 – Внешний вид CHEER 60/ 40/ 20 CICW

- 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

CHEER 60/ 40/ 20 ITPDPW. Конструкция аппарата:

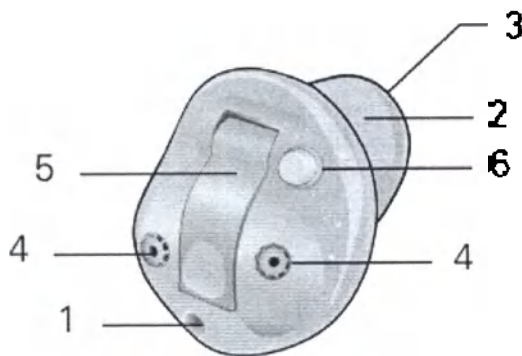


Рисунок 12.3.4 – Внешний вид CHEER 60/ 40/ 20 ITPDPW

- 1 – Вент,
- 2 – Канал,
- 3 – Выходное отверстие звука с защитой от серы,

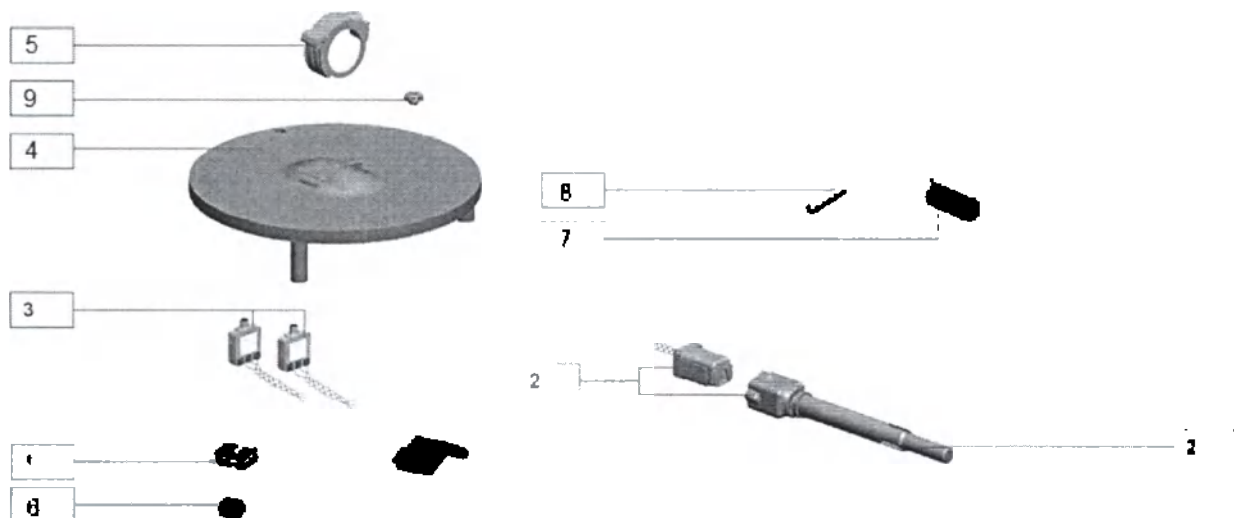
- 5 – Батарейный отсек,
- 6 – Кнопка переключения *(в опции),

4 – Отверстие для микрофона

12.4 Описание фейсплат

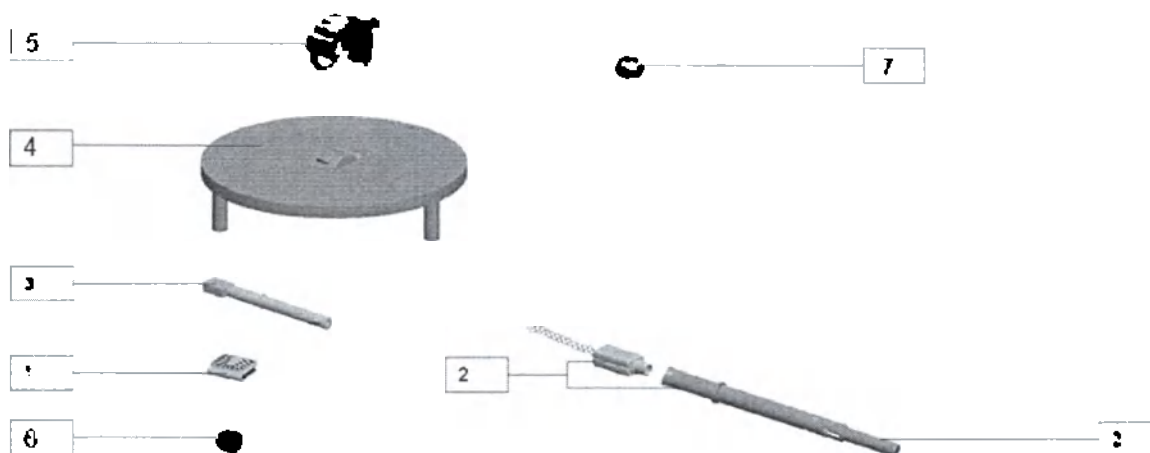
CHEER 60/ 40/ 20 ITCPDW

CHEER 60/ 40/ 20 ITEPDW



- 1 - усилитель
- 2 - амортизатор
- 3 – микрофон
- 4 – основание фейсплаты
- 5 – батарейный отсек
- 6 – трубка
- 7 - индукционная катушка
- 8 - автоматическая телефонная катушка
- 9 – фильтр от серы

CHEER 60/ 40 CICPW
CHEER 60/ 40/ 20 CICW



- 1 – усилитель
- 2 – амортизатор
- 3 – микрофон
- 4 – основание фейсплаты
- 5 – батарейный отсек
- 6 – трубка
- 7 - фильтр от серы

13. Общее описание аппаратов

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, 13 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. Аппарат подает усиленный звук к барабанной перепонке.
6. Слуховые аппараты имеют автоматическую регулировку уровня громкости в зависимости от окружающей звуковой обстановки.
7. 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 CR 60 ITCPDW и CR 20 ITEPDW может оснащаться регулятором громкости при этом громкость регулируется при помощи поворота колеса.

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

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

Таблица 13.1

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

13.1 Общие требования к слуховым аппаратам

- Внешние поверхности аппарата должны быть без царапин, трещин, сколов, наплывов и вмятин.
- Батарейный отсек должен быть легкодоступным и иметь четкую маркировку полярности источника питания.
- Разъемы питания должны быть такими, чтобы, не затрудняя установку или извлечение источника питания, удерживали его на месте.
- Держатель источника питания и отсек источника питания должны быть присоединены к корпусу аппарата.
- Кнопка переключения программ прослушивания (совмещённая с регулятором громкости) должна быть установлена таким образом, чтобы она произвольно не изменяла своего положения.
- Включение аппарата должно происходить после полного закрытия отсека для источника питания (с предварительно установленным источником питания), после щелчка.
- 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»).
- 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.

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

13.2 Обработка сигнала

- По умолчанию сигнал, поступающий в систему бесканальной цифровой обработки сигнала, - это звук, передающийся по воздуху. Этот звук попадает в микрофон.
- Аппараты ITCPDW, ITEPDW 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»).
- 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.
- Параметры системы бесканальной цифровой обработки сигнала могут изменяться медицинским работником в целях удовлетворения потребностей конкретного человека с определенной степенью потери слуха.
- Наборы параметров системы бесканальной цифровой обработки сигнала устанавливаются акустиком с помощью программного обеспечения EXPRESSfit.

14. Программное обеспечение

Аппараты слуховые CHEER программируются при помощи программного обеспечения EXPRESSfit версия 2016.1 и выше.

Классификация программного обеспечения в отношении безопасности – класс В.

Подробные инструкции по работе с программным обеспечением:
<http://www.sonici.com/Sonic/For-professionals/Fitting-system/Fitting-systemresources>

Требования к операционной системе:

- Windows 10, 32/64 bit;
- Windows 8, 32/64 bit;
- Windows 7 SP1, 32/64 bit;

Минимально необходимые требования к компьютеру:

- Процессор 1 GHz (минимум), 2 GHz;
- RAM 4 GB и более;
- Свободное место на жестком диске 8 GB (минимум);
- Graphics 1280×768, 16 bit color, 1024×768, 24 bit color
- Порты: USB 2.0 port;

Звуковая карта 5.1 канальная с 5.1 звуковой системой (рекомендуется). Канал сабвуфера не поддерживается);

15. Технические характеристики

Основные параметры и характеристики аппаратов CHEER 60/ 40/ 20 ITCPDW, CHEER 60/ 40 SICPW, CHEER 60/ 40/ 20 CICW, CHEER 60/ 40/ 20 ITEPDW измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024.

Таблица 15.1

Наименование параметра	Модель			
	CHEER 60/ 40/ 20 ITCPDW	CHEER 60/ 40 SICPW	CHEER 60/ 40/ 20 CICW	CHEER 60/ 40/ 20 ITEPDW
Максимальное акустическое усиление, дБ	62±4,5	47±4,5	42±4,5	62±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	57±4,5	41±4,5	32±4,5	57±4,5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	126±4	116±4	109±4	126±4
ВУЗД ₉₀ , 1600 Гц, дБ	123±4	110±4	101±4	123±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 ⁺¹⁰⁰ / ₋₅₀ 6000±100	100 ⁺¹⁰⁰ / ₋₅₀ 7500±100	100 ⁺¹⁰⁰ / ₋₅₀ 7100±100	100 ⁺¹⁰⁰ / ₋₅₀ 6000±100
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания на + 10% или минус 20% относительно номинального значения 1,4 В, дБ	не более ± 3			
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2			
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10			

Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на $\pm 50\%$, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ	не более ± 3			
Изменение коэффициента гармоник на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на $\pm 50\%$, относительно номинального значения 6,2 Ом, %	не более $\pm 0,5$			
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 19	не более 19	не более 21	не более 19
Потребляемый ток, мА	1,2	1,1	1,1	1,2
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 10 мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	106 $\pm$ 3	-	-	106 $\pm$ 3
Микрофон	Направленны й	Ненапра- вленный	Ненапра- вленный	Направленны й
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2			
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20			
Время восстановления АРУ, мс	не более 120			
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:	не более 20	-	-	не более 20

- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ	не более 15			не более 15
Режим работы	продолжительный			
Тип батареи	312	10	10	13
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:	93±2			
-длина	59±2			
-ширина	27±2			
-толщина				
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.				

Модели слуховых аппаратов CHEER 60/40/20 различаются по количеству и значению определенных свойств системы обработки аудиологического сигнала. Различия не влияют на радиочастотные характеристики устройств.

Таблица 15.2

Функция	CR60	CR40	CR20
Качество звука			
Обработка сигнала	Speech Variable Processing		
Фокус на фонемах	•	•	•
Общий фокус	•	•	•
Частотный диапазон	8000 Гц	8000 Гц	8000 Гц
Частотный перенос	•	-	-
Управление шумами			
Адаптивное подавление обратной связи	•	•	•
Подавление шума ветра	•	•	-

Подавление мягкого статического шума	•	•	•
Речеприоритетное подавление шума	•	•	•
Направленность			
Всенаправленность	•	•	•
Фиксированная направленность	•	•	•
Адаптивная направленность	•	•	-
Программные опции			
Универсальные звуковые окружения	•	•	•
Звуковые окружения	13	11	5
Программ прослушивания	4	4	4
Запись данных	•	•	•
Самообучение	•	-	-
Управление			
Звуковые индикаторы	•	•	•

Обработка сигнала построена на базе речеспецифического процессора **Speech Variable Processing** – быстродействующей компрессии, которая повторяет кохлеарную модель усиления, обеспечивая природное воспроизведение звука с максимальной разборчивостью речи.

Особенное внимание уделяется точной идентификации входящего звука и использованию правильного усиления для достижения точного частотного контраста. Возможен выбор двух вариантов компрессии – **Фокус на фонемах** или **Общий фокус**, с учетом возраста, высокочастотной потери слуха, костно-воздушного интервала (устанавливается специалистом по слухопротезированию).

Для пользователей с ограниченным восприятием высоких частот разработан механизм **Частотного переноса**, который "сжимает" высокочастотный сигнал и смещает его в диапазон лучшей слышимости. Частотный диапазон настройки слухового аппарата до 8000 Гц позволяет слышать абсолютно все звуки речи.

Адаптивное подавление обратной связи постоянно мониторит исходящий звук на предмет осцилляции. После его обнаружения, компенсатор обратной фазы элиминирует исходящий сигнал, циркулирующий между телефоном и микрофоном. Если на протяжении 5 мс сигнал повторяется, система определяет его как обратную связь и устраняет.

Адаптивная технология шумоподавления, благодаря специальному алгоритму, определяет **Шум ветра** и молниеносно снижает низкочастотное усиление.

Функция **Подавление мягкого статического шума** определяет наличие статического фонового шума (вентилятор, холодильник, компьютер) и уменьшает его без ущерба речевым звукам.

Специальное **Речеприоритетное подавление шума** постоянно мониторит входящий сигнал на наличие запрограммированной модуляции: высокомодуляционные звуки (в основном речь) должны быть сохранены, низкомодуляционные (шумы) – должны быть устранены или максимально угнетены.

Современная направленная система микрофонов (CHEER 60/40/20 P) позволяет пользователю сосредоточиться на звуках, которые он желает услышать – размещенных спереди. Адаптивная направленность самостоятельно переключает слуховой аппарат в направленный режим. Фиксированная направленность или всенаправленность устанавливается специалистом по слухопротезированию по желанию пользователя самостоятельно установить направленный микрофон.

С помощью универсальных звуковых окружений слуховой аппарат постоянно анализирует характеристики входящего сигнала (уровень звука, наличие речи, частотное содержание, гармоника и прочее). После система определяет какая именно комбинация функций и усиления может быть наиболее полезной в этой конкретной ситуации, а потом автоматически настраивает слуховой аппарат. В зависимости от модели имеются 13, 11 и 5 универсальных звуковых окружений и возможность добавления 4 программ прослушивания.

Система записи данных сохраняет поведенческую информацию пользователя в разных акустических окружениях, позволяя специалисту по настройке максимально точно приспособить слуховой аппарат к потребностям пользователя.

Система самообучения позволяет самостоятельную перенастройку слухового аппарата на основании изменения уровня громкости.

Технические характеристики сигналов подтверждения представлены в таблице 15.3.

Таблица 15.3

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	1	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

15.1 Графики ЧХ и показания теста IEC/ANSI

CHEER 60/ 40/ 20 ITCPDW
Максимальный ВУЗ_{Д90}, дБ

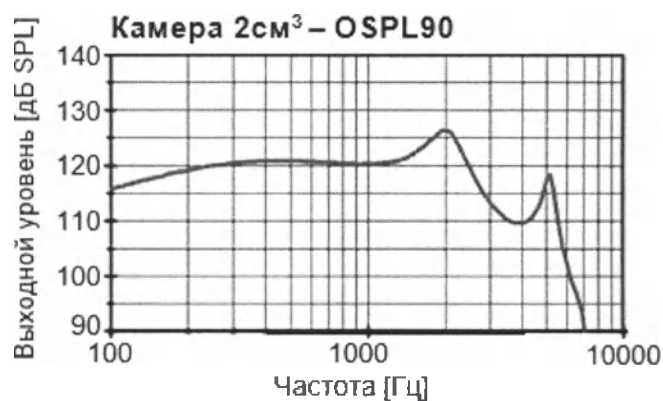


Рисунок 15.1.1

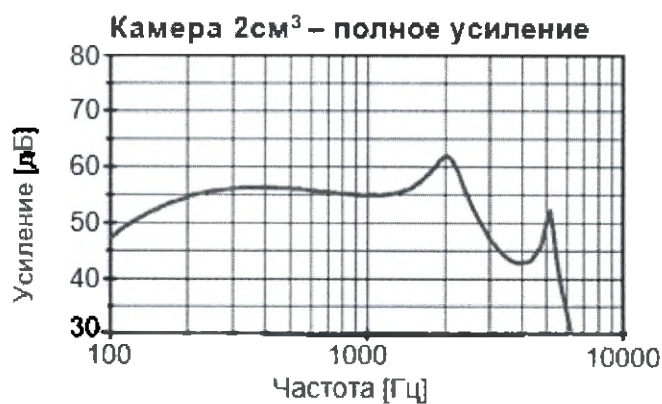


Рисунок 15.1.2

Таблица 15.1.1

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	126 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	62 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 6000 Гц

Характеристики направленности

Диаграмма направленности (свободное поле):

Вход: 70 дБ

Условия измерения: Симулятор уха

Единичные данные: Индекс направленности / дБ

Таблица 15.1.2

Индекс направленности 500 Гц	5.5±0,2 дБ
Индекс направленности 1000 Гц	6.2±0,2 дБ
Индекс направленности 2000 Гц	6.1±0,2 дБ
Индекс направленности 4000 Гц	5.8±0,2 дБ

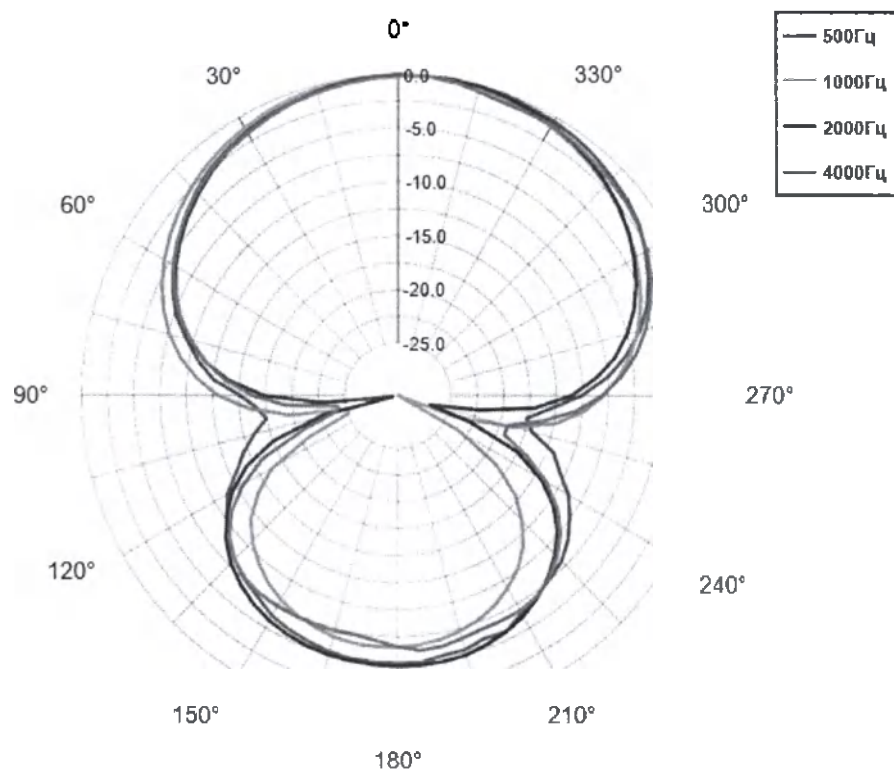


Рисунок 15.1.3

CHEER 60/ 40 CICPW
Максимальный ВУЗД₉₀, дБ

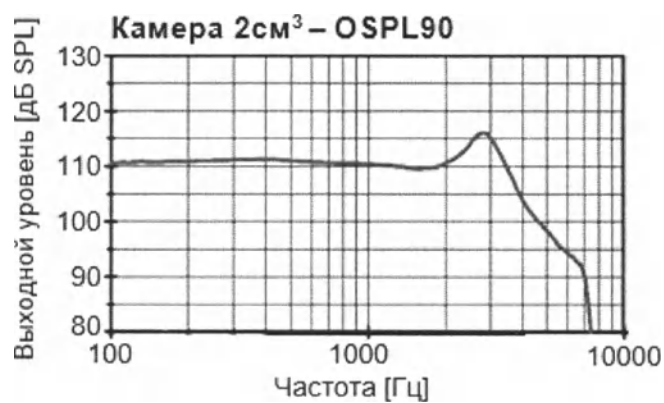


Рисунок 15.1.4

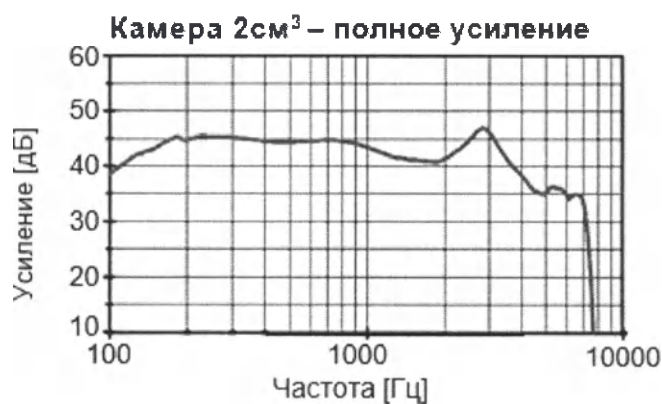


Рисунок 15.1.5

Таблица 15.1.3

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

CHEER 60/ 40/ 20 CICW

Максимальный ВУЗД₉₀, дБ

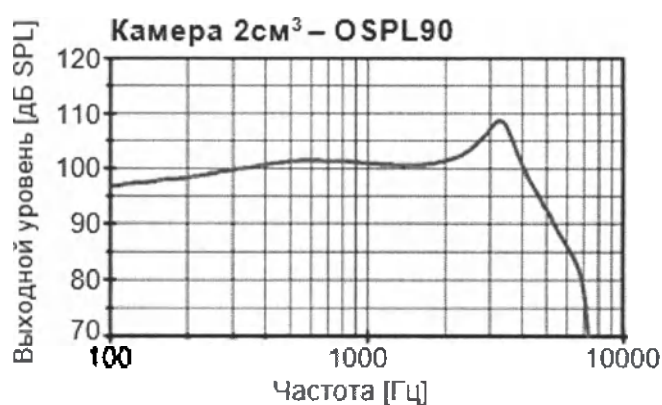


Рисунок 15.1.6

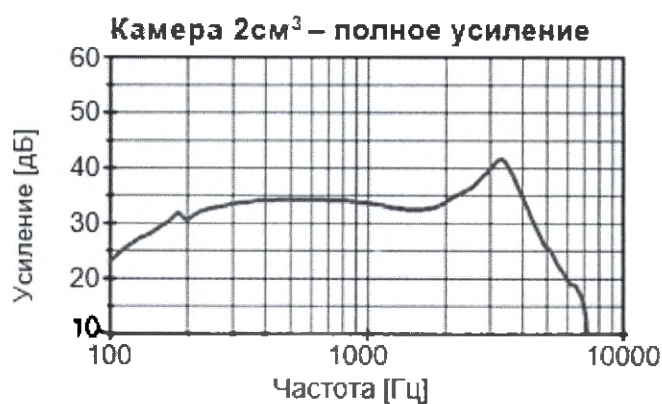


Рисунок 15.1.7

Таблица 15.1.4

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

CHEER 60/ 40/ 20 ITPDW
Максимальный ВУЗД₉₀, дБ

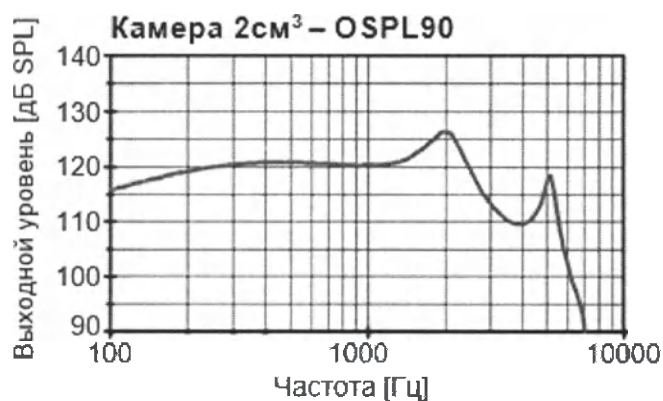


Рисунок 15.1.8

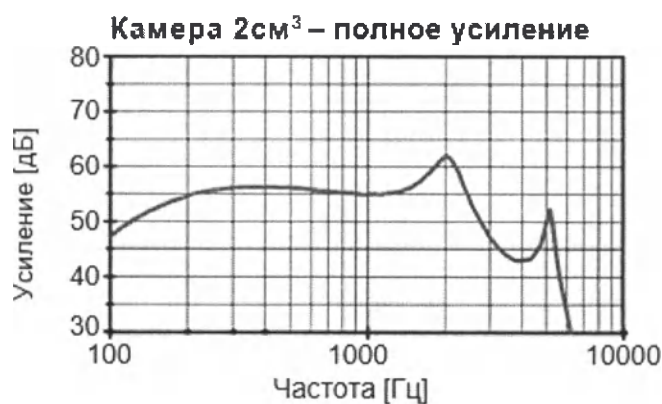


Рисунок 15.1.9

Таблица 15.1.5

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	126 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	62 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 2 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 6000 Гц

Характеристики направленности

Диаграмма направленности (свободное поле):

Вход: 70 дБ

Условия измерения: Симулятор уха

Единичные данные: Индекс направленности / дБ

Таблица 15.1.6

Индекс направленности 500 Гц	5.5 дБ
Индекс направленности 1000 Гц	6.2 дБ
Индекс направленности 2000 Гц	6.1 дБ
Индекс направленности 4000 Гц	5.8 дБ

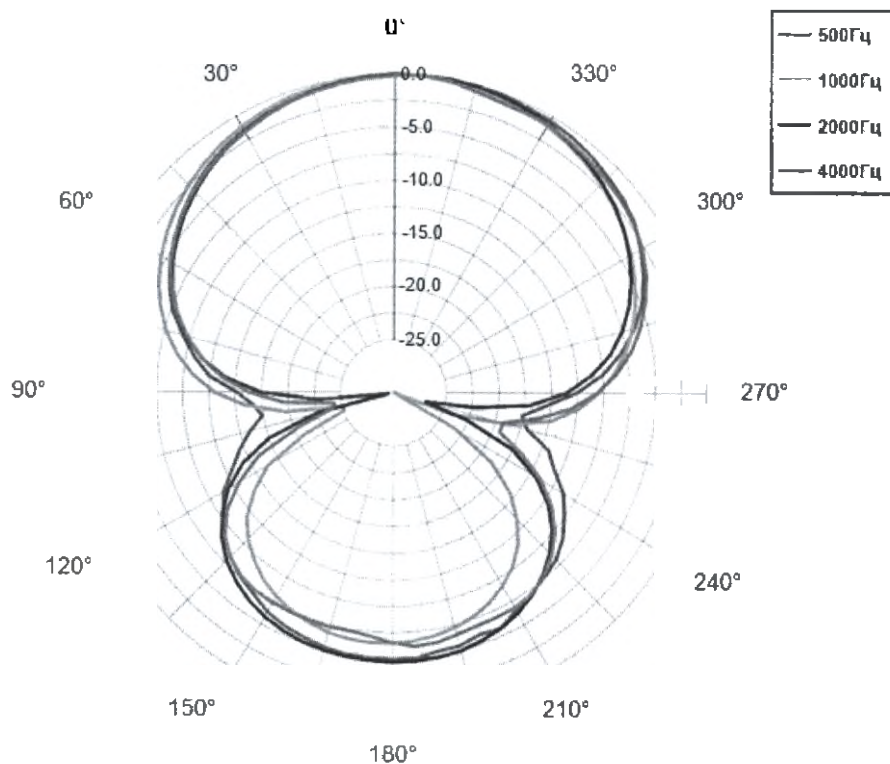


Рисунок 15.1.10

16. Комплектность

Комплектность поставки представлена в таблице 16.1.

Таблица 16.1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Фейсплата	1	-
2	Двухкомпонентный материал для изготовления слепка слухового прохода	1	Поставляется при необходимости
3	Материал для изготовления корпуса слухового аппарата	1	Поставляется при необходимости
4	Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования	1	Поставляется при необходимости
5	Элемент питания тип 312 (1,4 В) – упаковка из 6 шт.	2	-
5	Руководство по эксплуатации	1	-
6	Инструкция по изготовлению корпуса слухового аппарата	1	Поставляется при необходимости
7	Инструкция по изготовлению слепка слухового прохода	1	Поставляется при необходимости

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
8	Инструкция по сборке индивидуального слухового аппарата	1	Поставляется при необходимости
9	Принадлежности:		
9.1	Футляр	1	-

17. Упаковка

Фейсплаты для изготовления индивидуального внутриушного слухового аппарата упаковываются в индивидуальную блистерную упаковку, для защиты компонентов и самой фейсплаты от повреждений.



Рисунок 17.1

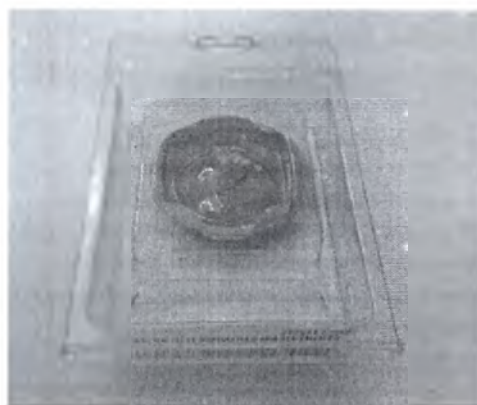


Рисунок 17.2

Далее каждый аппарат помещается в пластиковый футляр, предназначенный для хранения аппарата конечным потребителем.



Рисунок 17.3

Пластиковый футляр, предназначенный для хранения готового внутриушного слухового аппарата конечным потребителем, помещается в потребительскую упаковку.

Потребительская упаковка шарнирного типа обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ. Потребительская упаковка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или скотчем.



Рисунок 17.4

Потребительская упаковка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или скотчем.

Материал для изготовления слепка слухового прохода упаковывается в пластиковые емкости по 800 г/670 мл (± 10 г/9 мл).



Рисунок 17.5

Далее обе емкости помещаются в картонную потребительскую упаковку под материал для изготовления слепка слухового прохода.

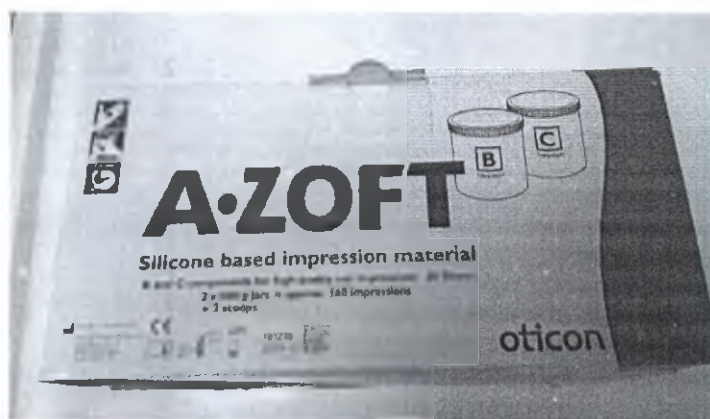


Рисунок 17.6

Материал для изготовления корпуса слухового аппарата содержится в металлической таре.

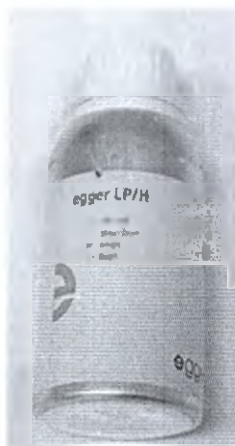


Рисунок 17.7

Для транспортирования аппараты в потребительских упаковках должны быть упакованы в транспортную тару (ящики) из гофрированного картона. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту или скотч.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение модели аппарата;
- число аппаратов в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Масса любого места (ящика) брутто должна быть не более 20 кг.

18. Маркировка

На фейсплате содержится информация:

а – дата производства.

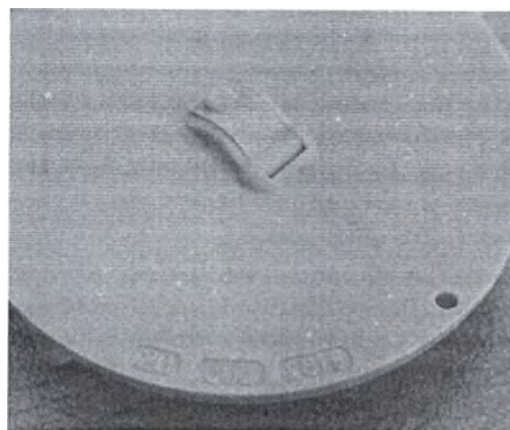


Рисунок 18.1

В батарейном отсеке должна содержаться информация:

б – маркировка, информирующая о правильном расположении полярности источника питания.

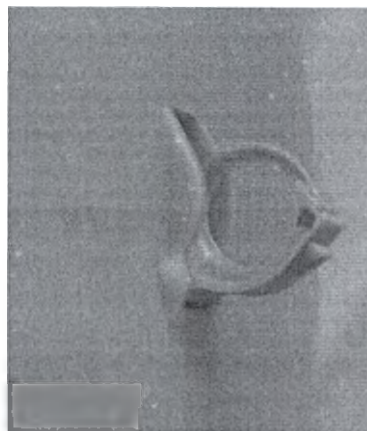


Рисунок 18.2

На футляре содержится информация о товарном знаке производителя.



Рисунок 18.3

Проект маркировки индивидуальной блистерной упаковки представлен на рисунке 18.4.

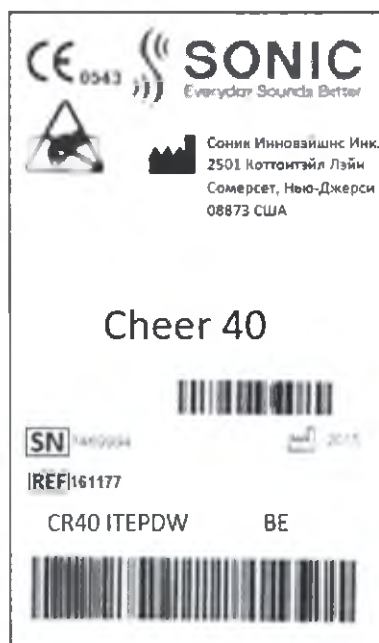


Рисунок 18.4

Маркировка индивидуальной блистерной упаковки содержит информацию, указанную в таблице 18.1

Таблица 18.1

№	Информация	Изображение
1	Товарный знак изготовителя	
2	Наименование модели медицинского изделия	Cheer 40 CR40 ITEPDW
3	Серийный номер	SN 1469994
4	Каталожный номер	REF 161177
5	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	Соник Инновэйшнс Инк. 2501 Коттонгэйл Лэйм Сомерсет, Нью-Джерси 08873 США

6	Дата производства	 2015
7	Соблюдайте меры предосторожности при работе с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду	
8	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	 0543
9	Цвет бежевый	BE
10	Штрих-код	

Макет маркировки внешней упаковки представлен на рисунке 18.5

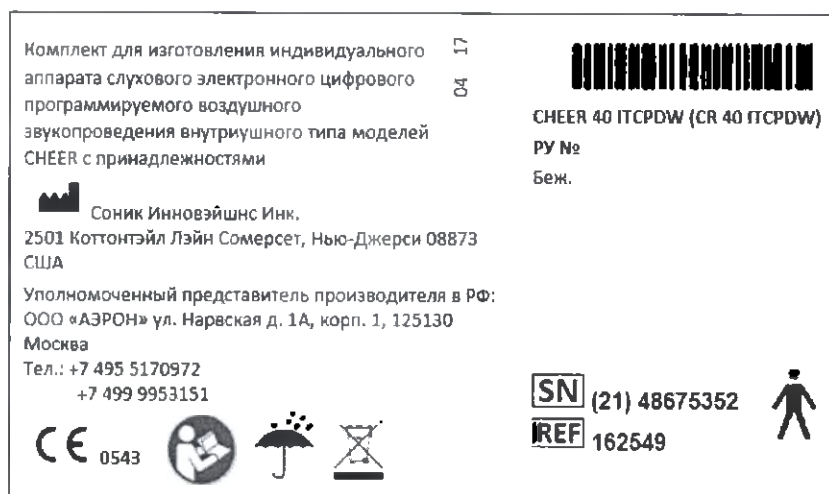


Рисунок 18.5

Маркировка внешней упаковки содержит информацию, указанную в таблице 18.2

Таблица 18.2

№	Информация	Изображение
1	Наименование медицинского изделия	Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа моделей CHEER с принадлежностями

2	Наименование модели медицинского изделия	CHEER 40 ITCPDW (CR 40 ITCPDW)
3	Серийный номер	 (21) 48675352
4	Каталожный номер	 162549
5	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	 Соник Инновэйшнс Инк. 2501 Коттонтэйл Лэйн Сомерсет, Нью-Джерси 08873 США
6	Наименование компании - уполномоченного представителя производителя в РФ	Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «АЭРОН» ул. Нарвская д. 1А, корп. 1, 125130 Москва Тел.: +7 495 5170972 +7 499 9953151
7	Дата производства	04 - 17
8	Номер регистрационного удостоверения	РУ №
9	Рабочая часть тип В	
10	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	 0543
12	Цвет аппарата	Беж.
13	Штрих-код	
14	Смотреть руководство по эксплуатации	
15	Беречь от влаги	

16	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором	
----	---	---

Маркировка пластиковой емкости для двухкомпонентного материала для изготовления слепка содержит следующую информацию:

- товарный знак изготовителя;
- наименование компании-изготовителя;
- адрес компании-изготовителя;
- наименование слепочного материала;
- масса слепочного материала;
- надпись «В+С = приблизительно 160 оттисков»;
- надпись «твердость слепка 25 Шор»;
- обозначение «компонент С» (катализатор) / «компонент В» (основа);
- надпись «использовать с компонентом «С»»/надпись «использовать с компонентом «В»»;
- надпись «Oticon»;
- маркировка CE;
- обратитесь к инструкции;
- температурный диапазон;
- серийный номер;
- использовать до;
- надпись «Сделано в Германии»;
- инструкция по изготовлению слепка со схематичными изображениями;

Маркировка потребительской упаковки для двухкомпонентного материала для изготовления слепка содержит следующую информацию:

- товарный знак изготовителя;
- наименование компании-изготовителя;
- адрес компании-изготовителя;
- наименование слепочного материала;
- количество емкостей: «компоненты В(основа) и С(катализатор)»;
- масса слепочного материала;
- надпись «приблизительно 160 оттисков»;
- надпись «твердость слепка 25 Шор»;
- надпись «компоненты В(основа) и С(катализатор)»;
- надпись «Oticon»;
- маркировка CE;
- обратитесь к инструкции;

- температурный диапазон;
- серийный номер;
- использовать до;
- штрих код;
- надпись «Сделано в Германии»;
- схематичные изображения метода по изготовлению слепка;
- знак «Верх»;

Маркировка тары под материал для изготовления корпуса слухового аппарата:

- товарный знак изготовителя;
- наименование компании-изготовителя;
- адрес компании-изготовителя;
- наименование материала;
- масса материала;
- цвет материала;
- назначение;
- надпись «содержит алифатические метакрилатные соединения»;
- надпись «может вызывать раздражение глаз и кожи»;
- меры предосторожности: «В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом»;
- знак «раздражитель»;
- маркировка CE;
- знак «Беречь от солнечных лучей»;
- знак «Морозостойкость»;
- температурный диапазон;
- серийный номер;
- использовать до;

19. Область применения и условия эксплуатации

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

Эксплуатация аппаратов слуховых CHEER 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.

20. 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 85% при температуре 25°C.

21. 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.

22. 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.

23. 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 и батареи. Гарантийный ремонт не производится, если поломка наступила в результате неправильного обращения или ремонта аппарата.

Гарантия производителя – 12 месяца с даты приобретения.

24. 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.

25. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация аппаратов слуховых CHEER 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

26. 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

27. 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.

Логотип: [SONIC
Каждый день звучит лучше]

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Президент и директор по производственным вопросам
Соник Инновэйшнс, Инк.
Джозеф А. Лугара [Подпись]
11 октября 2018

Штамп: [SONIC_Каждый день звучит лучше]

Штамп:
МОРИН П. СЕБЕР [Подпись]
Нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия моих полномочий истекает 12.06.21

Тисненная печать нотариуса.

Президент и директор по производственным вопросам
Соник Инновэйшнс, Инк.
Джозеф А. Лугара [Подпись]
11 октября 2018

Штамп: [SONIC_Каждый день звучит лучше]

Штамп:
МОРИН П. СЕБЕР [Подпись]
Нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия моих полномочий истекает 12.06.21

Круглая тесненная печать.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплект для изготовления индивидуального аппарата слухового электронного
цифрового программируемого воздушного звукопроводения внутриушного типа моделей
CHEER с принадлежностями

2018

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Борицёвым Владиславом Николаевичем**.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Борицёва Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов