

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Managing Director

(должность/position)

Christian Honsig

(имя/name)

(подпись/signature)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

HoD Quality Assurance R&D

(должность/position)

Rainer Walther

(имя/name)

(подпись/signature)



Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ)

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями

URNr. C 1894 / 19 -cw-

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der
vorstehenden, vor mir vollzogenen
Unterschriften von

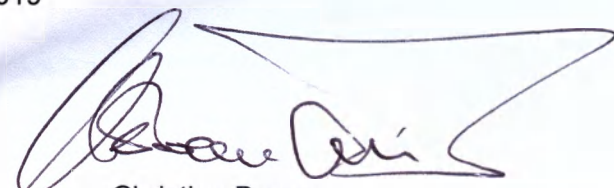
Herewith, I certify the foregoing
signatures, signed before me, of

1. Christian **Honsig**,
geboren am / born on 24.03.1970,
und / and
2. Rainer **Walther**,
geboren am / born on 10.02.1958,
Signia GmbH, Erlangen.

Die Personen sind persönlich bekannt. The individuals are personally known.

Erlangen, den 17. September 2019
Erlangen, this 17th day of September, 2019




Christian Braun,
Notar / Notary in Erlangen / Germany

APOSTILLE

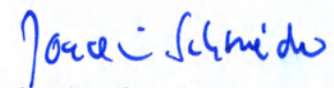
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Christian Braun
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Christian Braun in Erlangen.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 23. September 2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5088/2019
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag

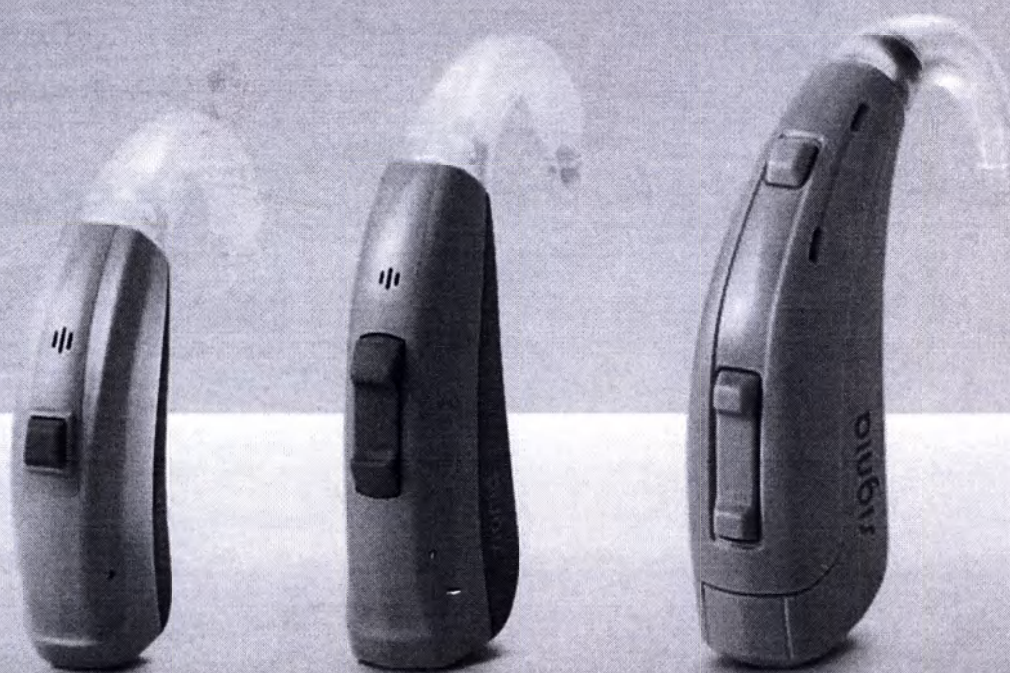



Joachim Schneider
Vorsitzender Richter am
Landgericht

signia

АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЦИФРОВОЙ INTUIS 3 S, INTUIS 3M, INTUIS 3P

Руководство пользователя



Hearing
Systems

Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	5
Компоненты и названия	6
Инструменты управления	10
Настройки	12
Батареи	13
Размер аккумулятора и рекомендации по обращению	13
Замена батарей	14
Повседневное использование	15
Включение/выключение питания	15
Установка и снятие слуховых аппаратов	16
Регулировка громкости звука	19
Смена программы прослушивания	19
Блокировка органов управления (опция)	20
Особые ситуации восприятия речи	21
Разговоры по телефону	21
Звуковые индуктивные контуры	22
Вход аудиосигнала (система FM)	23

Техническое обслуживание и уход	25
Слуховые аппараты	25
Вкладыши и трубки	26
Профессиональное техническое обслуживание	30
Дополнительные сведения	31
Информация по технике безопасности	31
Дополнительные принадлежности	31
Условные обозначения, используемые в данном документе	31
Устранение неисправностей	32
Информация, относящаяся к отдельной стране	34
Обслуживание и гарантия	35

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор слухового аппарата, который будет всегда сопровождать вас в повседневной жизни. Как всегда при встрече с чем-то новым, необходимо немного времени для ознакомления с устройством.

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставят вам возможности слухового аппарата.

Чтобы получить максимум пользы от слухового аппарата, рекомендуется носить его каждый день и в течение всего дня. Это поможет привыкнуть к нему.



ОСТОРОЖНО

Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данных инструкций для пользователя и руководства по технике безопасности. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи аппарата или причинения вреда здоровью.

Ваш слуховой аппарат

i Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты. Попросите своего специалиста по слухопротезированию указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

Тип аппарата

Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному (BTE), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

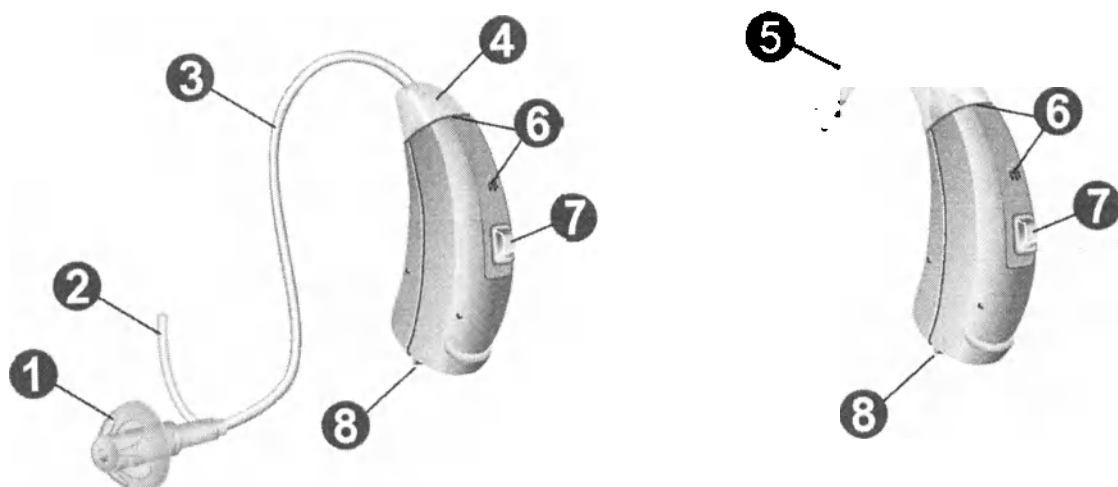
Рекомендуется внимательно ознакомиться с вашим новым слуховым аппаратом. Держа слуховой аппарат в руке, попробуйте поработать с инструментами управления и определить их местонахождение на аппарате. Это поможет вам почувствовать себя увереннее при обращении с органами управления, когда слуховой аппарат будет надет.

i В случае возникновения проблем при нажатии на органы управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться ПДУ (пультом дистанционного управления) для управления вашими слуховыми аппаратами.

Компоненты и названия

В настоящем руководстве пользователя описывается несколько типов слуховых аппаратов. Воспользуйтесь следующими иллюстрациями, чтобы определить имеющийся у вас тип слухового аппарата.

Intuis 3 S



❶ Вкладыш (LifeTip)

❷ Удерживающая леска (опция)

❸ Трубка (ThinTube)

❹ Переходник для ThinTube

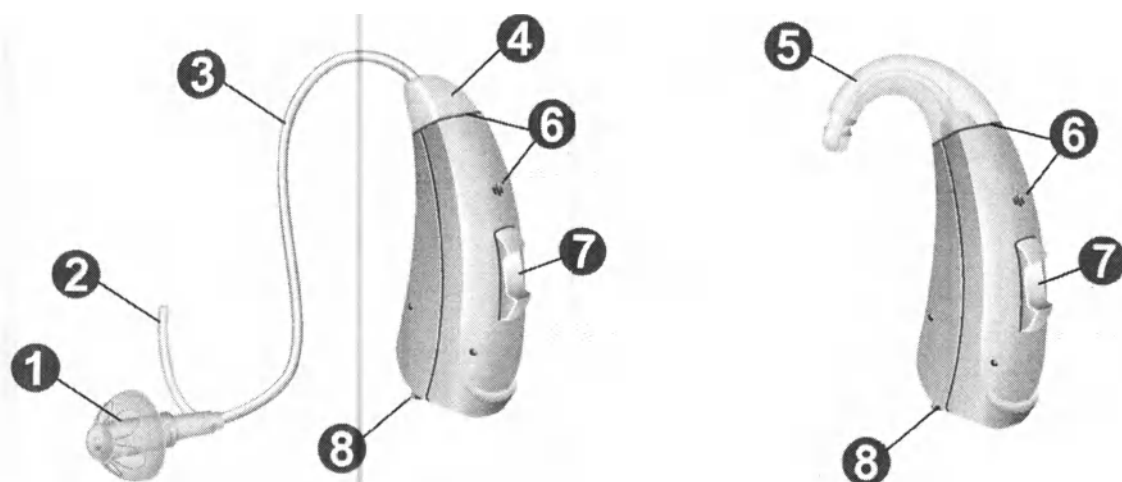
❺ Рожок

❻ Отверстия микрофона

❼ Кнопка (управление)

❽ Батарейный отсек (выключатель питания)

Intuis 3 M



❶ Вкладыш (LifeTip)

❷ Удерживающая леска
(опция)

❸ Трубка (ThinTube)

❹ Переходник для
ThinTube

❺ Рожок

❻ Отверстия микрофона

❼ Кнопка (управление)

❽ Батарейный отсек
(выключатель питания)

Intuis 3 P



1 Вкладыш

2 Адаптер для
вкладыша

3 Трубка для
рожка

4 Рожок

5 Отверстия микрофона

6 Кнопка (управление)

7 Тумблер (управления)

8 Батарейный отсек
(выключатель питания)

Вкладыши и трубки

Вкладыши

Размер

Стандартные вкладыши



LifeTip открытый или закрытый



LifeTip полуоткрытый



LifeTip двойной

Изготовленные на заказ вкладыши

Примеры:



Трубки

Длина



Стандартная трубка (ThinTube)



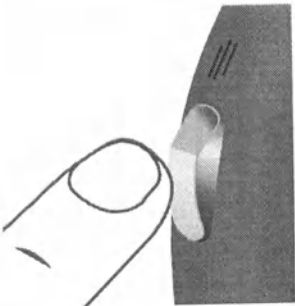
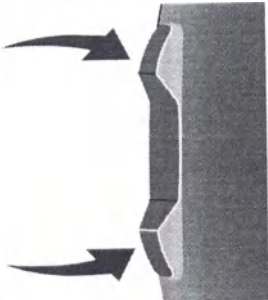
Трубка для рожка

Вы можете легко заменить стандартные вкладыши и очистить стандартную трубку. См. дополнительную информацию в разделе "Техническое обслуживание и уход".

Инструменты управления

С помощью инструментов управления можно, например, регулировать громкость или переключать программы прослушивания. Слуховые аппараты имеют кнопку и тумблер или и то, и другое.

Необходимые функции инструментов управления запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.

Управление		Левый	Правый
Кнопка		☐	☐
Тумблер		☐	☐

i

Вы можете также спросить вашего специалиста по слухопротезированию о наличии ПДУ (пульта дистанционного управления) или приложения для смартфона для управления вашими слуховыми аппаратами.

Функция Тумблер-переключатель	L	R
Быстрое нажатие:		
Программа вверх/вниз	☐	☐
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	☐	☐
Программа вверх/вниз	☐	☐
Очень долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	☐	☐

L = Левый, R = Правый

Функция нажимной кнопки	L	R
Быстрое нажатие:		
Изменить программу	☐	☐
Долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	☐	☐

L = левый, R = правый

Кнопка и тумблер	L	R
Блокировать/разблокировать органы управления	☐	☐
См. дополнительную информацию в разделе "Блокировка органов управления".		

L = левый, R = правый

Настройки

Программы прослушивания

1
2
3
4

См. дополнительную информацию в разделе "Смена программы прослушивания".

Функции

- ☐ **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.

См. дополнительную информацию в разделе "Включение и выключение питания".

- ☐ Аппарат имеет встроенную опцию **telecoil**, поэтому можно производить подключение с использованием звуковых петель индуктивности.

См. дополнительную информацию в разделе "Звуковые индуктивные контуры".

Батарей

Если батарея разряжена, звук становится тише, либо вы слышите предупреждающий сигнал. От типа батареи зависит срок ее службы до замены на новую.

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями к специалисту по слухопротезированию.

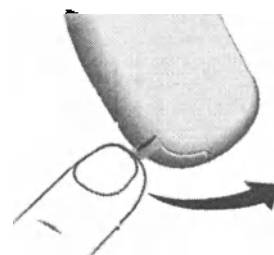
Размер батареи:	○ 312	○ 13
-----------------	-------	------

- Используйте аккумуляторные батареи надлежащего размера для ваших слуховых аппаратов.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение нескольких дней.
- Всегда имейте при себе запасные батареи.
- Немедленно извлекайте разряженные батареи и утилизируйте их, следуя местным правилам утилизации.

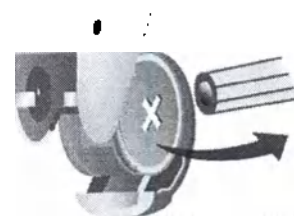
Замена батарей

Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.



- ▶ Извлечение батареи вручную или используйте магнит. Магнит для извлечения батареи приобретается в качестве дополнительной принадлежности.

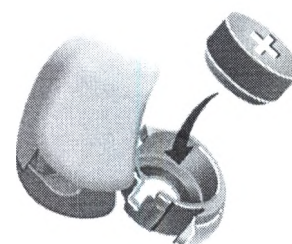


Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.



- ▶ Вставьте батарею знаком "+" вверх (см. рисунок).



- ▶ Осторожно закройте батарейный отсек. Если вы ощущаете сопротивление, значит, батарея установлена неправильно.

Не прикладывайте силу, закрывая отсек с батареей. Можно повредить устройство.

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ Включение: Закройте батарейный отсек.
Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- ▶ Выключение: Полностью откройте батарейный отсек.

С помощью кнопки или тумблера:

- ▶ Включение/выключение питания: Нажмите и удерживайте кнопку или тумблер в течение нескольких секунд. См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления".
После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались ранее.

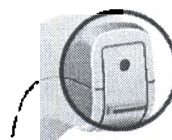
При ношении слуховых аппаратов может звучать предупредительный сигнал, указывающий на включение или выключение аппарата.

Если активирована функция **задержка при включении питания**, слуховой аппарат включается с задержкой в несколько секунд. В течение этого времени можно вставить слуховой аппарат в уши, не слыша неприятного ответного свиста.

Функция "задержка при включении питания" активируется специалистом по слухопротезированию.

Установка и снятие слуховых аппаратов

Компоненты слухового аппарата, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Сторону установки указывают цветные маркеры:



- красный маркер = правое ухо
- синий маркер = левое ухо

Установка слухового аппарата:

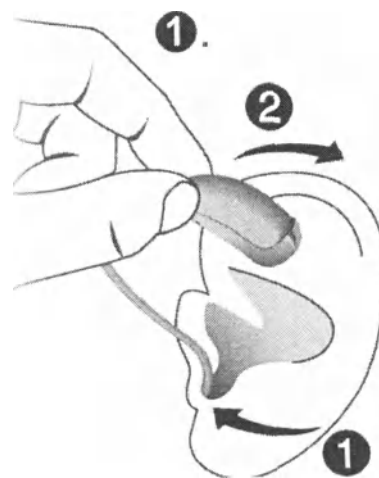
► Прижмите трубку ко вкладышу. ►

Осторожно введите вкладыш в ушной канал

► Слегка поверните его, чтобы он встал на место.

Откройте и закройте рот, чтобы устранить скопление воздуха в ушном канале.

► Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха ②.





ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

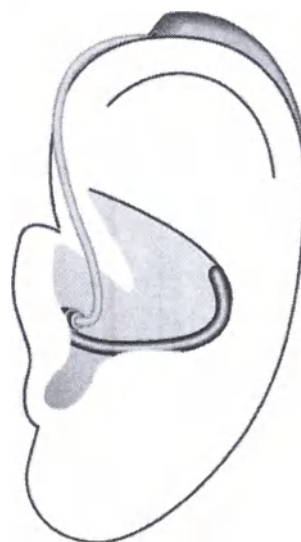
- ▶ Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

i

- Возможно, удобнее надевать **правую** часть слухового аппарата **правой** рукой, а **левую** - **левой**.
- Если у вас возникают проблемы при установке вкладыша, слегка оттяните мочку уха вниз второй рукой. При этом ушной канал открывается и установка вкладыша упрощается.

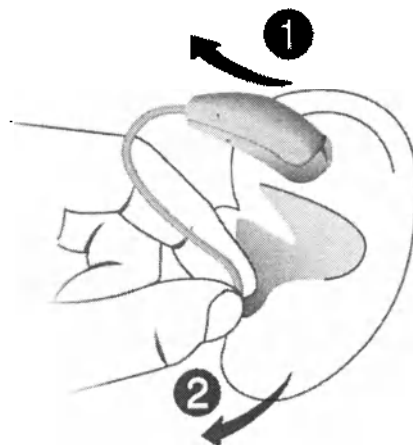
Дополнительная фиксирующая леска (опция) позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе. Для фиксации удерживающей лески:

- ▶ Согните леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



Снятие слухового аппарата:

- ▶ Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха ①.
- ▶ Прижмите трубку ко вкладышу и аккуратно выньте вкладыш ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ В очень редких ситуациях вкладыш может остаться в ухе, когда вы снимаете слуховой аппарат. В подобной ситуации вкладыш должен удалить медицинский работник.

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. Подробные сведения см. в разделе "Техническое обслуживание и уход".

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- ▶ Если вы хотите регулировать громкость звука вручную, коротко нажмите на тумблер.

См. настройки тумблера в разделе "Инструменты управления".

Дополнительный звуковой сигнал может указывать на изменение громкости звука. После достижения максимальной или минимальной громкости звука вы можете услышать дополнительный звуковой сигнал.

Смена программы прослушивания

В зависимости от ситуации восприятия речи ваши слуховые аппараты автоматически регулируют уровень громкости.

Ваши слуховые аппараты могут также иметь несколько программ прослушивания, которые позволяют регулировать звук, если это необходимо.

Дополнительный сигнал может указывать на изменение программы.

- ▶ Для изменения программы прослушивания нажмите кнопку или тумблер.

См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления". См. список программ прослушивания в разделе "Настройки".

Блокировка органов управления (опция)

Для предотвращения случайного приведения в действие можно заблокировать инструменты управления. Если инструменты управления заблокированы, нельзя использовать ни кнопку, ни тумблер.

► Для блокировки инструментов управления нажмите на **верх** тумблера и удерживайте его нажатым. Одновременно нажмите на кнопку на том же слуховом аппарате в течение 3 секунд.

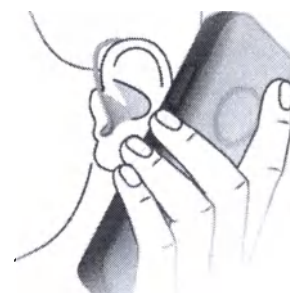
► Для разблокировки инструментов управления нажмите на **низ** тумблера и удерживайте его нажатым. Одновременно нажмите на кнопку на том же слуховом аппарате в течение 3 секунд.

Установлена ли эта функция для вашего слухового аппарата, можно определить в разделе "Инструменты управления".

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

Когда вы разговариваете по телефону, держите телефонную трубку немного выше уха. Слуховой аппарат и телефонная трубка должны соответствовать друг другу. Слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто не полностью.



Программа телефона

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слухопротезированию настроить программу телефона.

- Переключайтесь на программу телефона всякий раз, когда вы разговариваете по телефону.

Можно определить, настроена ли программа telecoil для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу "Настройки".

Звуковые индуктивные контуры

Некоторые телефоны, а также общественные места, такие как театры, являются источником звуковых сигналов (музыки и речи), которые поступают через звуковой индуктивный контур. С помощью данной системы ваш слуховой аппарат может напрямую принимать нужный сигнал - без отвлекающих помех, создаваемых окружающей средой.

Системы со звуковым индуктивным контуром можно определить по отдельным признакам.



Можно определить, установлена ли программа telecoil для вашего слухового аппарата, обратившись к разделу "Настройки". Если программа telecoil конфигурирована, вы можете пользоваться следующими опциями.

Попросите специалиста по слухопротезированию установить программу для режима telecoil.

- Переключайтесь на программу telecoil, если вы находитесь в месте, где имеется звуковой индуктивный контур.

Можно определить, установлена ли программа telecoil для вашего слухового аппарата, обратившись к разделу "Настройки".

Вход аудиосигнала (система FM)

Имея аудиовход, можно подключить свой слуховой аппарат к FM-системе. FM-система состоит из передатчика и приемника. Она воспринимает речевой сигнал рядом с источником звука (через отдельный микрофон) и передает звук непосредственно в слуховой аппарат.

Сигнал становится четче, и на него не влияет плохая акустика помещения. Данная опция полезна для взрослых в ситуациях, когда восприятие речи затруднено, и для детей, например, в школе.

Большинство FM-систем можно подключать к аудиоустройствам, таким как MP3-плеер.

Примечания:

- Батарейный отсек с входом аудиосигнала является дополнительным оборудованием только для некоторых типов слуховых аппаратов.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

- Попросите своего специалиста по слухопротезированию настроить свой слуховой аппарат, например:
 - Отрегулировать смещение входного аудиосигнала с окружающими звуками.
 - Настройте элементы управления так, чтобы можно было выбирать только входной аудиосигнал, только окружающий звук или смещение обоих сигналов.

Закрепление и снятие аудионаконечника

Аудионаконечник устанавливается в батарейный отсек. Чтобы закрепить или снять аудионаконечник, следует заменить батарейный отсек. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию, который выполнит необходимое при помощи специального инструмента, который является дополнительной принадлежностью.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

- Подключайте аудиовход только к устройству, соответствующему требованиям IEC 60065 (стандарт IEC для аудио, видео и других электронных устройств).

Техническое обслуживание и уход

Чтобы избежать повреждения слуховых аппаратов, важно ухаживать за ними и соблюдать определенные основные правила, которые через некоторое время войдут в привычку.

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

- ▶ На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.
- ▶ Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки.
- ▶ Если слуховой аппарат не используется в течение длительного времени, храните его с открытым отсеком для батарей, из которого вынуты батареи, чтобы избежать неблагоприятного воздействия влаги.

Очистка

Ваши слуховые аппараты имеют защитное покрытие. Однако, если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.

▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.

▶ Не давить на устройство во время очистки.

▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также рекомендации по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.



Вкладыши и трубки

На вкладышах может скапливаться ушная сера. Это может влиять на качество звука.

- Для слуховых аппаратов со стандартной трубкой (ThinTube):

Очищайте вкладыши каждый день, а трубки – как предписывает инструкция.

Заменяйте вкладыши и трубки примерно каждые три – шесть месяцев или чаще, если вы заметите на них трещины или другие изменения.

- Для слуховых аппаратов с рожковым креплением и стандартным вкладышем:

Ежедневно очищайте вкладыши.

Заменяйте вкладыши примерно каждые три – шесть месяцев или чаще, если вы заметите на них трещины или другие изменения.

В случае необходимости попросите специалиста по слухопротезированию очистить трубки или заменить вкладыши и трубки.

- Для слуховых аппаратов с рожковым креплением и нестандартным вкладышем:

Ежедневно очищайте вкладыши.

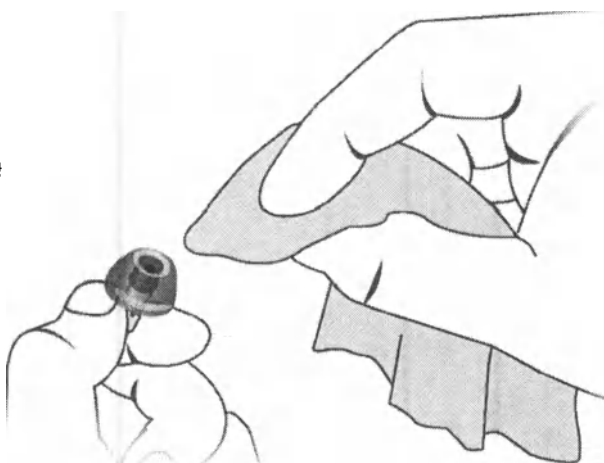
В случае необходимости попросите специалиста по слухопротезированию очистить трубки или заменить вкладыши и трубки.

Очистка вкладышей ►

Очищайте

вкладыши
мягкой сухой
тканью сразу после
использования.

Это не позволит
ушной сере
высохнуть и
затвердеть.



- Запрещается мыть проточной водой или погружать вкладыш в воду.

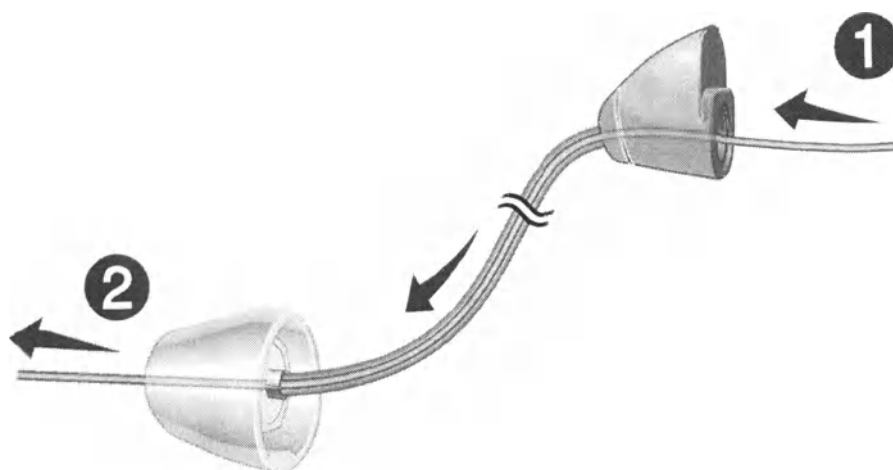
Очистка стандартных трубок

Запрещается мыть проточной водой или погружать трубку в воду.

Очищать стандартные трубки (ThinTube) можно с помощью специальной лески для очистки. (Приобретается при желании дополнительно)

Узнайте подробные сведения о лесках для очистки у своего специалиста по слухопротезированию

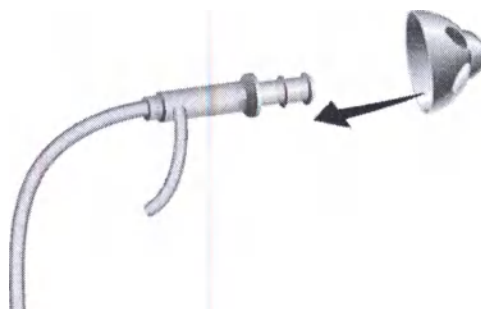
- ▶ Снимите трубку и переходник, отвернув винты переходника, со слухового аппарата.
- ▶ Осторожно вставьте леску для очистки в переходник ❶.
- ▶ Протолкните леску для очистки по всей длине трубки ❷.



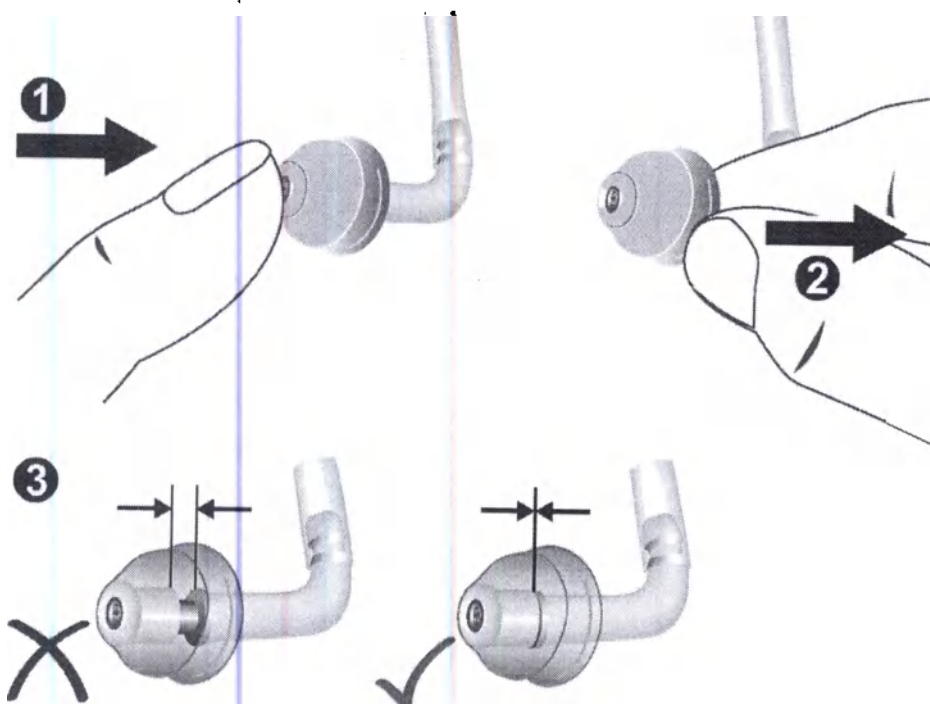
- ▶ Удалите любые скопившиеся в ней загрязнения или серу.
- ▶ Осторожно выньте леску для очистки.
- ▶ Снова прикрепите трубку и переходник к слуховому аппарату.

Замена стандартных вкладышей

- Снимите использованный вкладыш и установите новый со стандартной трубкой

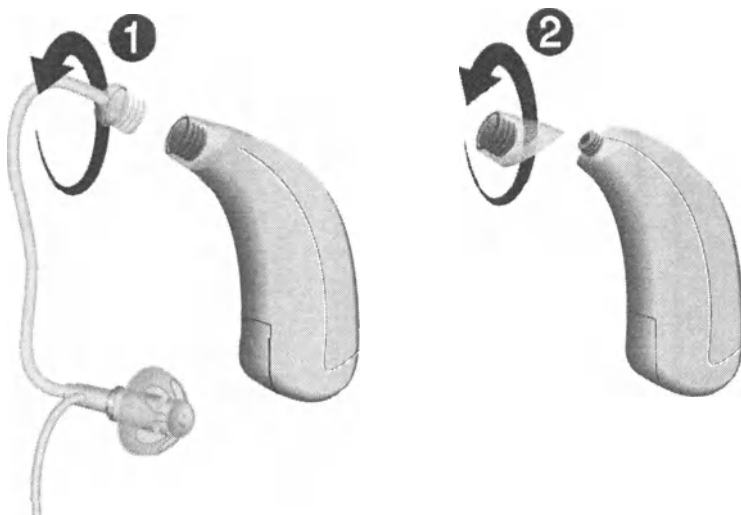


с рожковым креплением



Замена стандартных трубок и адаптеров

- ▶ Отвинтите использованную трубку от адаптера ①.
- ▶ При необходимости отвинтите адаптер ②.



- ▶ Привинтите новый адаптер и трубку.

Профессиональное техническое обслуживание

Ваш специалист по слухопротезированию может провести тщательную профессиональную очистку и техническое обслуживание.

При необходимости, изготовленные на заказ вкладыши и фильтры ушной серы должен заменять ваш специалист по слухопротезированию.

Обращайтесь к своему специалисту по слухопротезированию за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

Дополнительные сведения

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Информация по технике безопасности

Дополнительную информацию по технике безопасности можно найти в руководстве по технике безопасности, входящем в комплект устройства.

Принадлежности

Тип имеющегося дополнительного оборудования зависит от типа слухового аппарата. Например: пульт дистанционного управления или приложение для смартфона для дистанционного управления.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе

 Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.

 Указывает на опасность причинения материального ущерба.

 Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
 - Замените разряженную батарею.
 - Очистите или замените трубку и вкладыш.
-

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

- Снова установите вкладыш так, чтобы добиться его хорошей фиксации.
 - Уменьшите громкость.
 - Очистите или замените ушной вкладыш.
-

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
 - Замените разряженную батарею.
 - Очистите или замените трубку и вкладыш.
-

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.
-

При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухопротезированию.

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

- Включите питание слухового аппарата.
- Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
- Замените разряженную батарею.
- Проверьте, правильно ли установлена батарея.
- Активна опция включения питания с задержкой. Подождите несколько секунд и повторите проверку.

Условия транспортирования и хранения

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 до 40 °С	от -20 до 60 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1050 гПа	от 200 до 1200 гПа

Для других компонентов, например, для батарей, могут применяться другие условия. Транспортирование слуховых аппаратов должно проводиться по группе 5 ГОСТ 15150 раздел 10 пункт 8.1.

Информация об утилизации

На территории РФ отмеченное оборудование подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).



Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

Гарантийные обязательства и рекламация

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 1 года со дня отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации

Официальный производитель

Signia GmbH (Сигния ГмбХ)
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100
91058 Erlangen (Эрланген) Германия
Телефон +49 9131 308 0

Место производства (место производства указано на упаковке)

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)
18 TAI SENG STREET, 18 TAI SENG, #08-08, SINGAPORE 539775
(18 Тай Сенг стрит, 18 Тай Сенг, 08-08, Сингапур 539775)

Document No. 03232-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 491 39
Master Rev01, 05.2017
© Signia GmbH, 06.2017

CE
0123

www.signia-hearing.com

lignia

АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЦИФРОВОЙ INTUIS 3 SP

Руководство пользователя



Hearing
Systems

Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	5
Компоненты и названия	6
Инструменты управления	8
Настройки	9
Батареи	11
Размер аккумулятора и рекомендации по обращению	11
Замена батарей	12
Повседневное использование	13
Включение/выключение питания	13
Установка и снятие слуховых аппаратов	15
Регулировка громкости звука	17
Смена программы прослушивания	17
Блокировка органов управления (опция)	18
Особые ситуации восприятия речи	19
Разговоры по телефону	19
Звуковые индуктивные контуры	20
Вход аудиосигнала (система FM)	21

Техническое обслуживание и уход	23
Слуховые аппараты	23
Вкладыши и трубки	25
Профессиональное техническое обслуживание	27
Дополнительные сведения	28
Информация по технике безопасности	28
Условные обозначения, используемые в данном документе	28
Устранение неисправностей	28
Информация, относящаяся к отдельной стране	30
Обслуживание и гарантия	31

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор слухового аппарата, который будет всегда сопровождать вас в повседневной жизни. Как всегда при встрече с чем-то новым, необходимо немного времени для ознакомления с устройством.

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставят вам возможности слухового аппарата.

Чтобы получить максимум пользы от слухового аппарата, рекомендуется носить его каждый день и в течение всего дня. Это поможет привыкнуть к нему.



ОСТОРОЖНО

Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данных инструкций для пользователя и руководства по технике безопасности. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи аппарата или причинения вреда здоровью.

Ваш слуховой аппарат

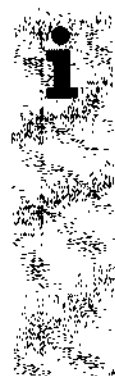
i Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты. Попросите своего специалиста по слухопротезированию указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

Тип аппарата

Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному (ВТЕ), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Рекомендуется внимательно ознакомиться с вашим новым слуховым аппаратом. Держа слуховой аппарат в руке, попробуйте поработать с инструментами управления и определить их местонахождение на аппарате. Это поможет вам почувствовать себя увереннее при обращении с органами управления, когда слуховой аппарат будет надет.



В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться пультом дистанционного управления для управления вашими слуховыми аппаратами.

Узнайте у специалиста по слухопротезированию о возможности использовать ПДУ

Компоненты и названия



1 Вкладыш

2 Адаптер для вкладыша

3 Трубка для рожкового крепления

4 Рожок

5 Отверстия микрофона

6 Кнопка (управление)

7 Тумблер (управления)

8 Батарейный отсек (выключатель питания)

Вкладыши

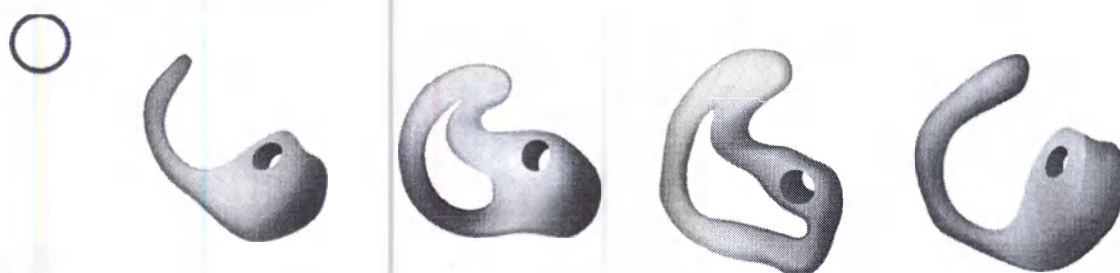
Стандартные вкладыши

Размер



Изготовленные на заказ вкладыши

Примеры:



Стандартные вкладыши легко заменять.
См. дополнительную информацию в разделе
"Техническое обслуживание и уход".

Инструменты управления

С помощью инструментов управления можно, например, регулировать громкость или переключать программы прослушивания. Слуховые аппараты имеют кнопку и тумблер.

Необходимые функции органов управления запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.

Функция нажатий кнопки	L	R
Быстрое нажатие:		
Изменить программу	○	○
Долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	○	○

L = левый, R = правый

Функция Тумблер-переключатель	L	R
Быстрое нажатие:		
Громкость увеличить/уменьшить	○	○

L = левый, R = правый

Кнопка и тумблер

Блокировать/
разблокировать инструменты
управления

L

R

O

O

См. дополнительную
информацию в разделе

"Блокировка органов управления".

L = левый, R = правый

Настройки

Программы прослушивания

1

2

3

4

См. дополнительную информацию в разделе
"Смена программы прослушивания".

Функции

- **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.

См. дополнительную информацию в разделе "Включение и выключение питания".

- **Аппарат имеет встроенную опцию **telecoil****, поэтому можно производить подключение с использованием звуковых петель индуктивности.

См. дополнительную информацию в разделе "Звуковые индуктивные контуры".

Батарей

Если батарея разряжена, звук становится тише, либо вы слышите предупреждающий сигнал. От типа батареи зависит срок ее службы до замены на новую.

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями к специалисту по слухопротезированию.

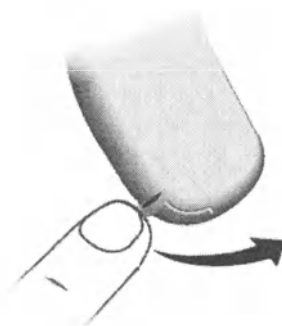
Размер батареи:	О 675
-----------------	-------

- Используйте аккумуляторные батареи надлежащего размера для ваших слуховых аппаратов.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение нескольких дней.
- Всегда имейте при себе запасные батареи.
- Немедленно извлекайте разряженные батареи и утилизируйте их, следуя местным правилам утилизации.

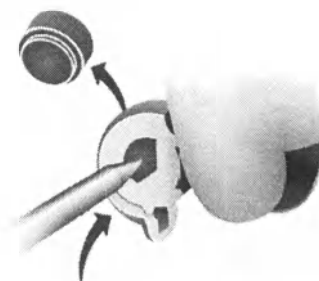
Замена батарей

Извлечение батарей:

- ▶ Откройте батарейный отсек.



- ▶ Нажмите на батарею (см. рисунок).



Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.



- ▶ Вставьте батарею знаком "+" вверх (см. рисунок).



- ▶ Осторожно закройте батарейный отсек. Если вы ощущаете сопротивление, значит, батарея установлена неправильно.

Не прикладывайте силу, закрывая отсек с батареями. Можно повредить устройство.

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ **Выключение:** Полностью откройте батарейный отсек.



- ▶ **Включение:** Закройте батарейный отсек.
Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.

С помощью кнопки:

- ▶ **Включение/выключение питания:** Нажмите и удерживайте кнопку в течение нескольких секунд. См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления".

После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались ранее.

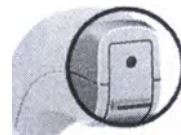
При ношении слуховых аппаратов может звучать предупредительный сигнал, указывающий на включение или выключение аппарата.

Если активирована функция **задержка при включении питания**, слуховой аппарат включается с задержкой в несколько секунд. В течение этого времени можно вставить слуховой аппарат в уши, не слыша неприятного ответного свиста.

Функция "задержка при включении питания" активируется специалистом по слухопротезированию.

Установка и снятие слуховых аппаратов

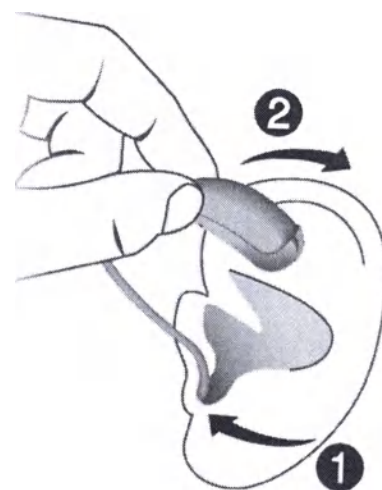
Компоненты слухового аппарата, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Сторону установки указывают цветные маркеры:



- красный маркер = правое ухо
- синий маркер = левое ухо

Установка слухового аппарата:

- ▶ Прижмите трубку ко вкладышу.
- ▶ Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①.
- ▶ Слегка поверните его, чтобы он встал на место.



Откройте и закройте рот, чтобы устранить скопление воздуха в ушном канале.

- ▶ Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха ②.



ОСТОРОЖНО

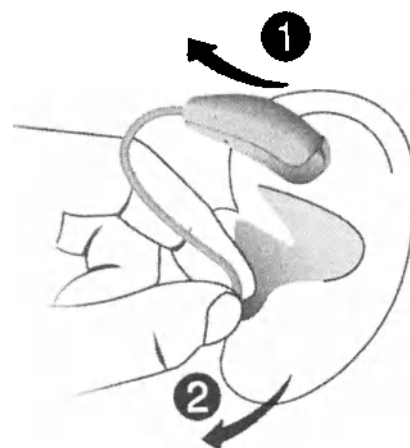
Опасность травмирования!

- ▶ Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

- i**
- Возможно, удобнее надевать **правую часть** слухового аппарата **правой** рукой, а **левую** - **левой**.
 - Если у вас возникают проблемы при установке вкладыша, слегка оттяните мочку уха вниз второй рукой. При этом ушной канал открывается и установка вкладыша упрощается.

● Снятие слухового аппарата:

- ▶ Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха **1**.
- ▶ Прижмите трубку ко вкладышу и аккуратно выньте вкладыш **2**.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ В очень редких ситуациях вкладыш может остаться в ухе, когда вы снимаете слуховой аппарат. В подобной ситуации вкладыш должен удалять медицинский работник.

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. Подробные сведения см. в разделе "Техническое обслуживание и уход".

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- ▶ Если вы хотите регулировать громкость звука вручную, коротко нажмите на тумблер.

См. настройки тумблера в разделе "Инструменты управления".

Дополнительный звуковой сигнал может указывать на изменение громкости звука. После достижения максимальной или минимальной громкости звука вы можете услышать дополнительный звуковой сигнал.

Смена программы прослушивания

В зависимости от ситуации восприятия речи ваши слуховые аппараты автоматически регулируют уровень громкости.

Ваши слуховые аппараты могут также иметь несколько программ прослушивания, которые позволяют регулировать звук, если это необходимо. Дополнительный сигнал может указывать на изменение программы.

- ▶ Для изменения программы прослушивания быстро нажмите кнопку.

См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления". См. список программ прослушивания в разделе "Настройки".

Блокировка инструментов управления (опция)

Для предотвращения случайного приведения в действие можно заблокировать инструменты управления. Если инструменты управления заблокированы, нельзя использовать ни кнопку, ни тумблёр.

► Для блокировки инструментов управления нажмите

на **верх** тумблера и удерживайте его нажатым.

Одновременно нажмите на кнопку на том же

► слуховом аппарате в течение 3 секунд.

Для **разблокировки** инструментов управления нажмите

на **низ** тумблера и удерживайте его нажатым.

Одновременно нажмите на кнопку на том же

слуховом аппарате в течение 3 секунд.

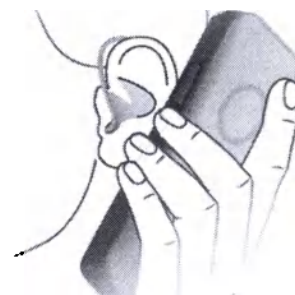
Сконфигурирована ли эта функция для вашего слухового аппарата, можно определить в разделе "Инструменты управления".

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

Когда вы разговариваете по телефону, держите телефонную трубку немного выше уха.

Слуховой аппарат и телефонная трубка должны находиться на одном уровне. Слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто неполностью.



Программа телефона

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слухопротезированию настроить программу телефона.

- Переключайтесь на программу телефона всякий раз, когда вы разговариваете по телефону.

Можно определить, настроена ли программа telesoil для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу "Настройки".

Звуковые индуктивные контуры

Некоторые телефоны, а также общественные места, такие как театры, являются источником звуковых сигналов (музыки и речи), которые поступают через звуковой индуктивный контур. С помощью данной системы ваш слуховой аппарат может напрямую принимать нужный сигнал - без отвлекающих помех, создаваемых окружающей средой.

Системы со звуковым индуктивным контуром можно определить по отдельным признакам.



Попросите специалиста по слухопротезированию настроить программу для режима telecoil.

- Переключайтесь на программу telecoil, если вы находитесь в месте, где имеется звуковой индуктивный контур.

Можно определить, настроена ли программа telecoil для вашего слухового аппарата, обратившись к разделу "Настройки".

Вход аудиосигнала (система FM)

Имея аудиовход, можно подключить свой слуховой аппарат к FM-системе. FM-система состоит из передатчика и приемника. Она воспринимает речевой сигнал рядом с источником звука (через отдельный микрофон) и передает звук непосредственно в слуховой аппарат.

Сигнал становится четче, и на него не влияет плохая акустика помещения. Данная опция полезна для взрослых в ситуациях, когда восприятие речи затруднено, и для детей, например, в школе.

Большинство FM-систем можно подключать к аудиоустройствам, таким как MP3-плеер.

Примечания:

- Батарейный отсек с входом аудиосигнала является дополнительным оборудованием только для некоторых типов слуховых аппаратов.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

- Попросите своего специалиста по слухопротезированию конфигурировать свой слуховой аппарат, например:
 - Отрегулировать смешение входного аудиосигнала с окружающими звуками.
 - Настройте элементы управления так, чтобы можно было выбирать только входной аудиосигнал, только окружающий звук или смешение обоих сигналов.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

- ▶ **Подключайте аудиовход только к устройству, соответствующему требованиям IEC 60065 (стандарт IEC для аудио, видео и других электронных устройств).**

Техническое обслуживание и уход

Чтобы избежать повреждения слуховых аппаратов, важно ухаживать за ними и соблюдать определенные основные правила, которые через некоторое время войдут в привычку.

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

- ▶ На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.
- ▶ Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки.
- ▶ Если слуховой аппарат не используется в течение длительного времени, храните его с открытым отсеком для батарей, из которого вынуты батареи, чтобы избежать неблагоприятного воздействия влаги.

Очистка

Ваши слуховые аппараты имеют защитное покрытие. Однако, если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.
- ▶ Не давить на устройство во время очистки.
- ▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также подробные сведения по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.



Вкладыши и трубки

На вкладышах может скапливаться ушная сера. Это может влиять на качество звука. Ежедневно очищайте вкладыши.

- Для слуховых аппаратов со стандартным вкладышем:

Заменяйте вкладыши примерно каждые три – шесть месяцев или чаще, если вы заметите на них трещины или другие изменения.

В случае необходимости попросите специалиста по слухопротезированию очистить трубки или заменить их.

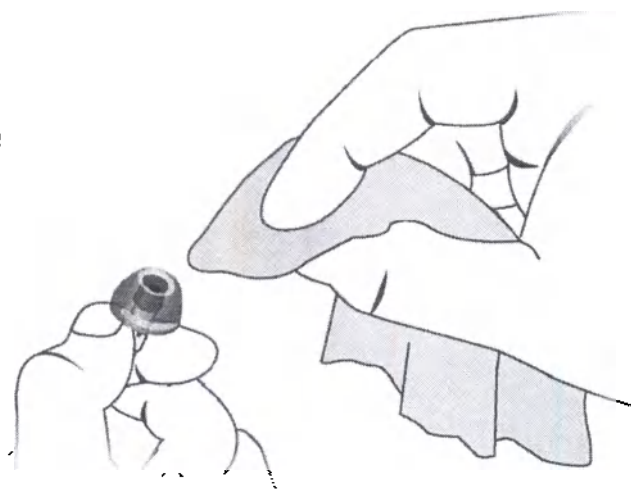
- Для слуховых инструментов с нестандартными вкладышами:

В случае необходимости попросите специалиста по слухопротезированию очистить трубки или заменить вкладыши и трубки.

Очистка вкладышей

- Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

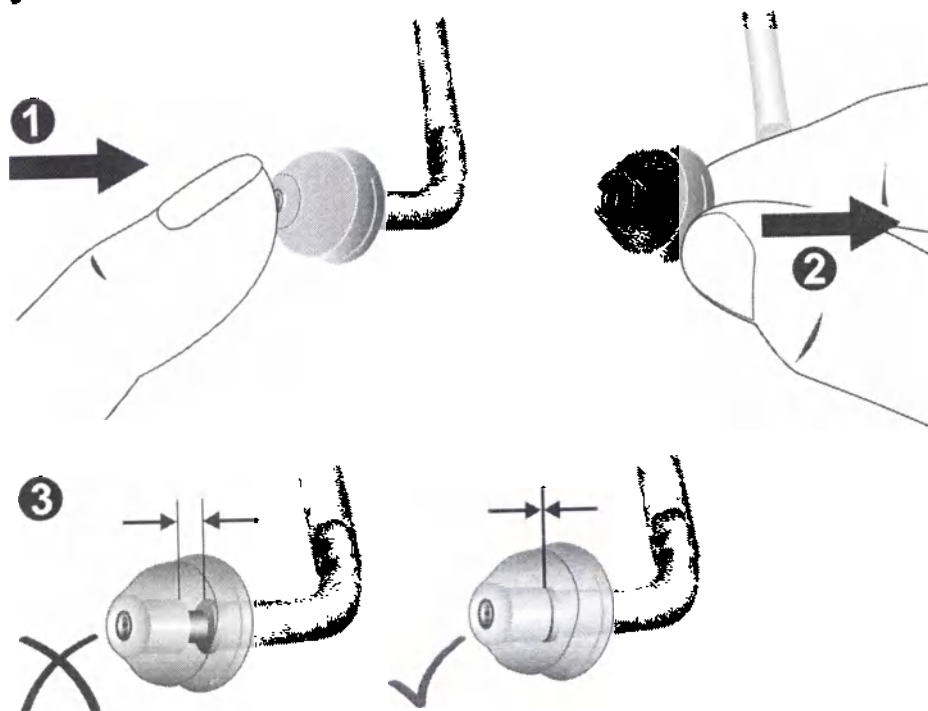
Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



- Запрещается мыть проточной водой или погружать вкладыш в воду.

Замена стандартных вкладышей

- Снимите использованный вкладыш и установите новый.



Профессиональное техническое обслуживание

Ваш специалист по слухопротезированию может провести тщательную профессиональную очистку и техническое обслуживание.

При необходимости, изготовленные на заказ вкладыши и фильтры ушной серы должен заменять ваш специалист по слухопротезированию.

Обращайтесь к своему специалисту по слухопротезированию за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

Информация об утилизации

На территории РФ отмеченное оборудование подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года; Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).



Дополнительные сведения

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Информация по технике безопасности

Дополнительную информацию по технике безопасности можно найти в руководстве по технике безопасности, входящем в комплект устройства.

Условные обозначения, используемые в данном документе

-
-  Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.
-
-  Указывает на опасность причинения материального ущерба.
-
-  Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.
-

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

- Снова установите вкладыш так, чтобы добиться ее хорошей фиксации.
- Проверьте, правильно ли подключены трубка, адаптер и вкладыш.
- Уменьшите громкость.
- Очистите или замените вкладыш.

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.

Слуховой аппарат не работает.

- Включите питание слухового аппарата.
- Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
- Замените разряженную батарею.
- Проверьте, правильно ли установлена батарея.
- Активна опция включения питания с задержкой. Подождите несколько секунд и повторите проверку.

При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухопротезированию.

Условия транспортирования и хранения

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 до 40 °С	от -20 до 60 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1050 гПа	от 200 до 1200 гПа

Для других компонентов, например, для батарей, могут применяться другие условия. Транспортирование слуховых аппаратов должно проводиться по группе 5 ГОСТ 15150 раздел 10 пункт 8.1.

Информация, относящаяся к отдельной стране

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

Гарантийные обязательства и рекламация
Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное
обязательство в отношении медицинского изделия, по
отсутствию дефектов и соответствия заявленным
производителем характеристикам в течение 1 года со дня
отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения
правил транспортировки, хранения и эксплуатации

Официальный производитель

Signia GmbH (Сигния ГмбХ)
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100
91058 Erlangen (Эрланген) Германия
Телефон +49 9131 308 0

Место производства (место производства указано на упаковке)

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)
18 TAI SENG STREET, 18 TAI SENG, #08-08, SINGAPORE 539775
(18 Тай Сенг стрит, 18 Тай Сенг, 08-08, Сингапур 539775)

Document No. 03233-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 489 84
Master Rev01, 05.2017
© Signia GmbH, 06.2017

CE
0123

www.signia-hearing.com

АППАРАТ СЛУХОВОЙ **signia** ЦИФРОВОЙ

**Motion 13 3Nx, Motion 13 5Nx,
Motion 13 7Nx**

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	6
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	9
Программы прослушивания	10
Функции	10
Батареи	11
Размер аккумулятора и рекомендации по обращению	11
Замена батарей	12
Повседневное использование	13
Включение/выключение питания	13
Установка и снятие слуховых аппаратов	15
Регулировка громкости звука	18
Смена программы прослушивания	19
Другие регулировки (опция)	19

Особые ситуации восприятия речи	20
Разговоры по телефону	20
Звуковой поток с iPhone	21
Автономный режим	21
Звуковые индуктивные контуры (опция)	22
Техническое обслуживание и уход	24
Слуховые аппараты	24
Вкладыши, рожки и трубки	25
Профессиональное техническое обслуживание	30
Дополнительные сведения	31
Информация по технике безопасности	31
Дополнительные принадлежности	31
Условные обозначения, используемые в данном документе	32
Устранение неисправностей	33
Информация, относящаяся к отдельной стране	34
Обслуживание и гарантия	35

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор слухового аппарата, который будет всегда сопровождать вас в повседневной жизни. Как всегда при встрече с чем-то новым, необходимо немного времени для ознакомления с устройством.

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставят вам возможности слухового аппарата.

Чтобы получить максимум пользы от слухового аппарата, рекомендуется носить его каждый день и в течение всего дня. Это поможет привыкнуть к нему.



ОСТОРОЖНО

Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данных инструкций для пользователя и руководства по технике безопасности. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи аппарата или причинения вреда здоровью.

Ваш слуховой аппарат



Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты. Попросите своего специалиста по слухопротезированию указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

Тип аппарата

Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному (BTE), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо.

Функция беспроводной работы позволяет использовать продвинутые аудиофункции и синхронизацию между двумя слуховыми аппаратами.

Слуховые аппараты имеют функцию Bluetooth® low energy* - это технология, обеспечивающая простой обмен данными со смартфоном и бесперебойный звуковой поток с iPhone**.

* Словесный знак и логотипы Bluetooth являются собственностью Bluetooth SIG, Inc., и на использование таких знаков легальным производителем данного продукта требуются лицензии. Другие торговые марки и коммерческие названия принадлежат соответствующим владельцам.

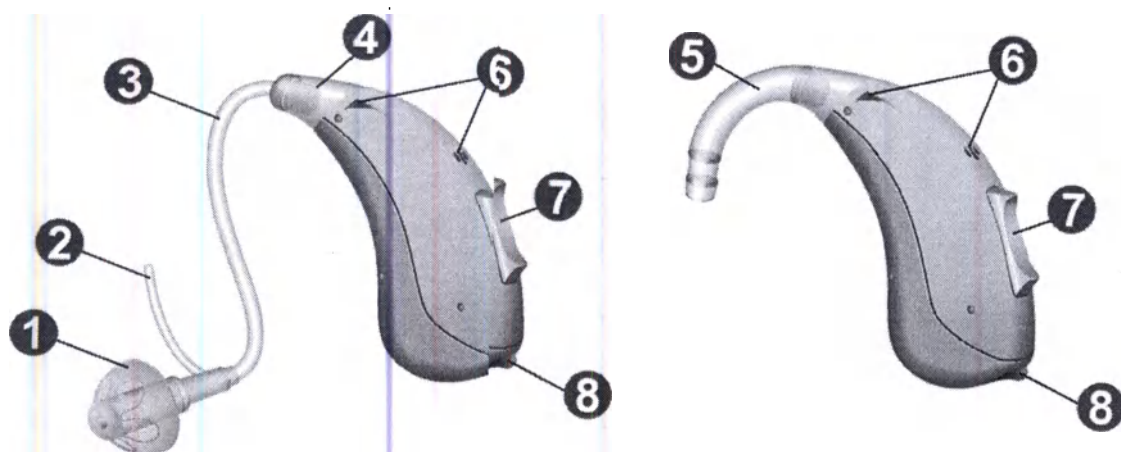
** iPhone является товарным знаком компании Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Рекомендуется внимательно ознакомиться с вашим новым слуховым аппаратом. Держа слуховой аппарат в руке, попробуйте поработать с инструментами управления и определить их местонахождение на аппарате. Это поможет вам почувствовать себя увереннее при обращении с органами управления, когда слуховой аппарат будет надет.

И В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться ПДУ (пультом дистанционного управления) для управления вашими слуховыми аппаратами. Еще больше вариантов управления дает специальное приложение для смартфона.

Компоненты и названия К слуховым аппаратам крепятся либо рожек с трубкой и изготовленным на заказ вкладышем, либо стандартная тонкая трубка (ThinTube) и стандартный (LifeTip) или индивидуальный вкладыш.



1 Вкладыш (LifeTip)

2 Удерживающая леска (опция)

3 Трубка (ThinTube)

4 Переходник для ThinTube

5 Рожок

6 Отверстия микрофона

7 Тумблер (управления)

8 Батарейный отсек (выключатель питания)

Вы можете использовать стандартные вкладыши вместе со стандартной трубкой или вкладыши, изготовленные на заказ, с рожком и трубкой.

Вы можете легко заменить стандартные вкладыши и очистить стандартную трубку.
См. дополнительную информацию в разделе «Техническое обслуживание и уход».

Стандартные вкладыши / трубки Размер



LifeTip открытый или закрытый



LifeTip полуоткрытый



LifeTip двойной



ThinTube

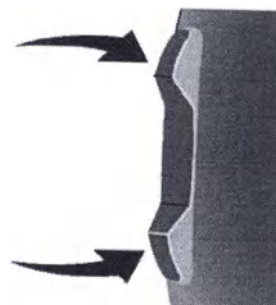
Изготовленные на заказ вкладыши

Примеры:



Инструменты управления

С помощью тумблера можно, например, регулировать громкость или переключать программы прослушивания. Необходимые функции тумблера запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.



Функция Тумблер-переключатель

	L	R
Быстрое нажатие:		
Программа вверх/вниз	☐	☐
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Ослабить/Усилить сигнал устранения звона в ушах	☐	☐
Нажимайте в течение 2 секунд:		
Программа вверх/вниз	☐	☐
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Ослабить/Усилить сигнал устранения звона в ушах	☐	☐
Нажимайте более 3 секунд:		
Дежурный режим/включение питания	☐	☐
Активация/деактивация автономного режима	☐	☐

L = левый, R = правый



Можно также использовать пульт дистанционного управления для смены программ прослушивания и регулировки громкости слуховых аппаратов. Приложение для смартфона дает еще больше вариантов управления.

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

См. дополнительную информацию в разделе «Смена программы прослушивания».

Функции

- ☐ **Задержка при включении питания** позволяет настраивать слуховой аппарат без свиста.

См. дополнительную информацию в разделе «Включение/выключение питания».

- ☐ **Функция тиннитус-маскер** издает звук, отвлекающий от звона в ушах.

Батареи

Если батарея разряжена, звук становится тише, либо вы слышите предупреждающий сигнал. От типа батареи зависит срок ее службы до замены на новую.

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи:

13

- Используйте аккумуляторные батареи надлежащего размера для ваших слуховых аппаратов.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение нескольких дней.
- Всегда имейте при себе запасные батареи.
- Немедленно извлекайте разряженные батареи и утилизируйте их, следуя местным правилам утилизации.

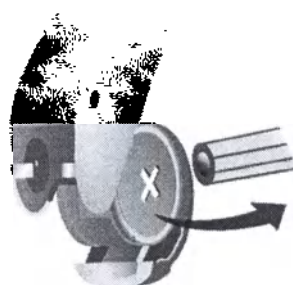
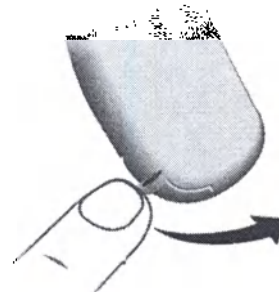
Замена батарей

Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.

- ▶ Извлечение батареи

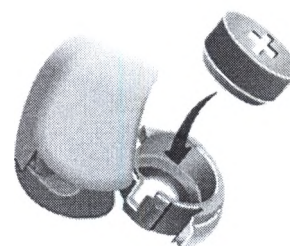
вручную или используйте магнит. Магнит для извлечения батареи приобретается в качестве дополнительной принадлежности.



Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.

- ▶ Вставьте батарею знаком "+" вверх (см. рисунок).



- ▶ Осторожно закройте батарейный отсек. Если вы ощущаете сопротивление, значит, батарея установлена неправильно.

Не прикладывайте силу, закрывая отсек с батареей. Можно повредить аппарат.

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ **Включение:** Закройте батарейный отсек.
Устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- ▶ **Выключение:** Откройте батарейный отсек до первого ограничителя.

С помощью тумблера:

- ▶ **Включение/выключение питания:** Нажмите и удерживайте тумблер в течение нескольких секунд. См. настройки тумблера в разделе «Инструменты управления».

После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались ранее.

При ношении слуховых аппаратов может звучать предупредительный сигнал, указывающий на включение или выключение аппарата.

Если активирована функция **задержка при включении питания**, слуховой аппарат включается с задержкой в несколько секунд. В течение этого времени можно установить слуховой аппарат в уши, не слыша неприятного ответного свиста.

Функция «задержка при включении питания» активируется специалистом по слухопротезированию.

Установка и снятие слуховых аппаратов

Слуховые аппараты, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Сторону установки указывают цветные маркеры:

- красный маркер = правое ухо
- синий маркер = левое ухо



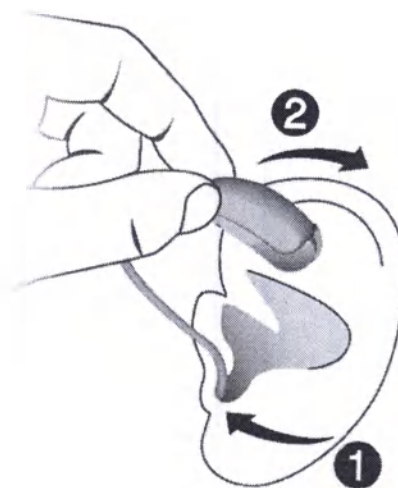
Установка слухового аппарата:

- ▶ Прижмите трубку ко вкладышу.
- ▶ Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①.

- ▶ Слегка поверните его, чтобы он встал на место.

Откройте и закройте рот, чтобы устранить скопление воздуха в ушном канале.

- ▶ Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

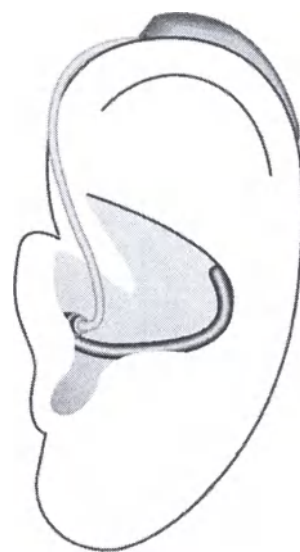
- ▶ Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.



- Возможно, удобнее надевать **правую** часть слухового аппарата **правой** рукой, а **левую** - **левой**.
- Если у вас возникают проблемы при установке вкладыша, слегка оттяните мочку уха вниз второй рукой. При этом ушной канал открывается и установка вкладыша упрощается.

Удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе. Для установки удерживающей лески:

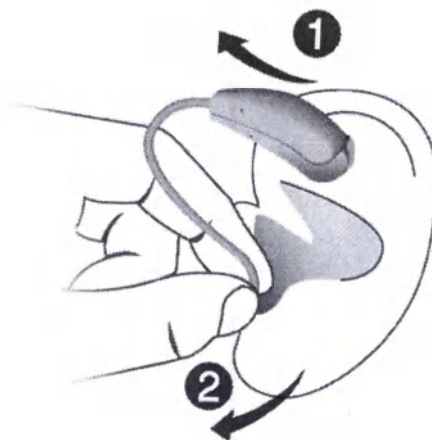
- Согните удерживающую леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



Снятие слухового аппарата:

- ▶ Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха ①. ▶

Прижмите трубку ко вкладышу и аккуратно выньте вкладыш ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ В очень редких ситуациях вкладыш может остаться в ухе, во время снятия слухового аппарата. В подобной ситуации вкладыш должен удалить медицинский работник.

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. Подробные сведения см. в разделе «Техническое обслуживание и уход».

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- ▶ Если вы предпочитаете регулировать громкость звука вручную, нажмите на тумблер.

См. настройки тумблера в разделе «Инструменты управления».

Дополнительный звуковой сигнал может указывать на изменение громкости звука. После достижения максимальной или минимальной громкости звука вы можете услышать дополнительный звуковой сигнал.

Смена программы прослушивания

В зависимости от ситуации восприятия речи ваши слуховые аппараты автоматически регулируют уровень громкости.

Ваши слуховые аппараты могут также иметь несколько программ прослушивания, которые позволяют регулировать звук, если это необходимо. Дополнительный сигнал может указывать на изменение программы.

- Для смены программы прослушивания нажмите на тумблер.

См. настройки тумблера в разделе «Инструменты управления». См. список программ прослушивания в разделе «Слуховые программы».

Другие регулировки (опция)

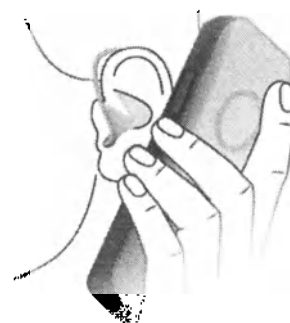
Вы можете также использовать инструменты управления слухового аппарата для изменения настроек других функций, например, уровня сигнала тиннитус-маскера.

См. настройки ваших средств управления в разделе «Инструменты управления».

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

Когда вы разговариваете по телефону, держите телефонную трубку немного выше уха. Слуховой аппарат и телефонная трубка должны соответствовать друг другу. Слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто неполностью.



Программа телефона

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слухопротезированию настроить программу телефона.

► Переключайтесь на программу телефона всякий раз, когда вы разговариваете по телефону.

Можно определить, настроена ли программа telecoil для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

Звуковой поток с iPhone

Ваши слуховые аппараты являются слуховыми аппаратами серии **Сделано для iPhone**. Это означает, что можно принимать телефонные вызовы и слушать музыку с iPhone непосредственно через слуховой аппарат.

Более подробную информацию об iOS-совместимых устройствах, сопряжении, звуковом потоке и других полезных функциях вы можете получить, обратившись к своему специалисту по слухопротезированию.

Автономный режим

В зонах, где использование технологии Bluetooth запрещено (например, на некоторых самолетах), можно активировать автономный режим. В этом режиме Bluetooth на ваших слуховых аппаратах временно отключается. Слуховые аппараты продолжают работать без Bluetooth, однако прямой звуковой поток будет невозможен, и другие функции будут также недоступны.

- Чтобы активировать или деактивировать автономный режим, воспользуйтесь приложением на смартфоне или регулятором на слуховом аппарате.

Дополнительную информацию вы можете найти в разделе «Инструменты управления».

Предупредительный сигнал сообщает о включении или отключении автономного режима.

Звуковые индуктивные контуры (опция)

Некоторые телефоны, а также общественные места, такие как театры, являются источником звуковых сигналов (музыки и речи), которые поступают через звуковой индуктивный контур. С помощью данной системы ваш слуховой аппарат может напрямую принимать нужный сигнал - без отвлекающих помех, создаваемых окружающей средой.

Системы со звуковым индуктивным контуром можно определить по отдельным признакам.



Если вы хотите воспользоваться этой системой, требуется специальный батарейный отсек. Он является дополнительным оборудованием только для некоторых типов слуховых аппаратов. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Если вы находитесь в месте, где имеется звуковой индуктивный контур:

► Переключитесь на программу telecoil.

Можно определить, настроена ли программа telecoil для вашего слухового аппарата, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

Программа Telesoil и пульт дистанционного управления



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппараты с беспроводным подключением:
Если активна программа telesoil, устройство дистанционного управления может генерировать импульсные помехи.

- Пользуйтесь устройством дистанционного управления только на расстоянии более 10 см (4 дюйма).

Техническое обслуживание и уход

Чтобы избежать повреждения слуховых аппаратов, важно ухаживать за ними и четко соблюдать рекомендации, которые через некоторое время войдут в привычку.

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

- ▶ На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.
- ▶ Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки.
- ▶ Если слуховой аппарат не используется в течение длительного времени, храните его с открытым отсеком для батарей, из которого вынуты батареи, чтобы избежать неблагоприятного воздействия влаги.

Очистка

Ваши слуховые аппараты имеют защитное покрытие. Однако, если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.

▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.

▶ Не давить на устройство во время очистки.



▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также получите основные рекомендации по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.

Вкладыши, рожки и трубки

На вкладышах может скапливаться ушная сера. Это может влиять на качество звука.

- Для слуховых аппаратов со стандартной трубкой (ThinTube):

Очищайте вкладыши каждый день, а трубки – как предписывает инструкция.

Заменяйте вкладыши и трубки примерно каждые три – шесть месяцев или чаще, если вы заметите на них трещины или другие изменения.

- Для слуховых аппаратов с рожками для крепления:

Ежедневно очищайте вкладыши.

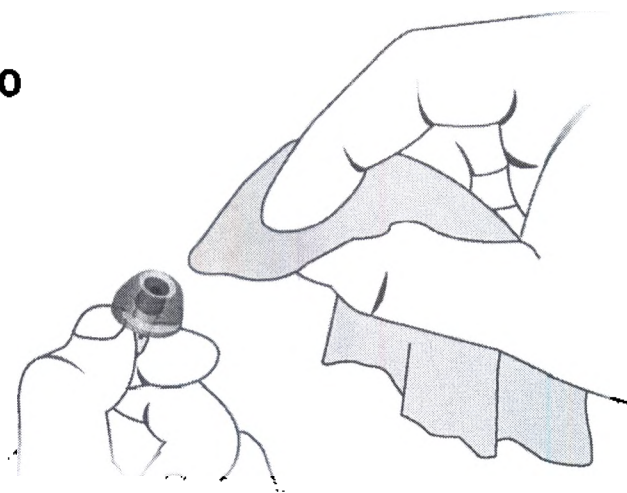
Заменяйте рожки, если заметите трещины или иные изменения.

В случае необходимости попросите специалиста по слухопротезированию очистить трубки или заменить вкладыши и трубки.

Очистка вкладыши ►

Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



- **Запрещается мыть проточной водой или погружать вкладыш в воду.**

Очистка стандартных трубок

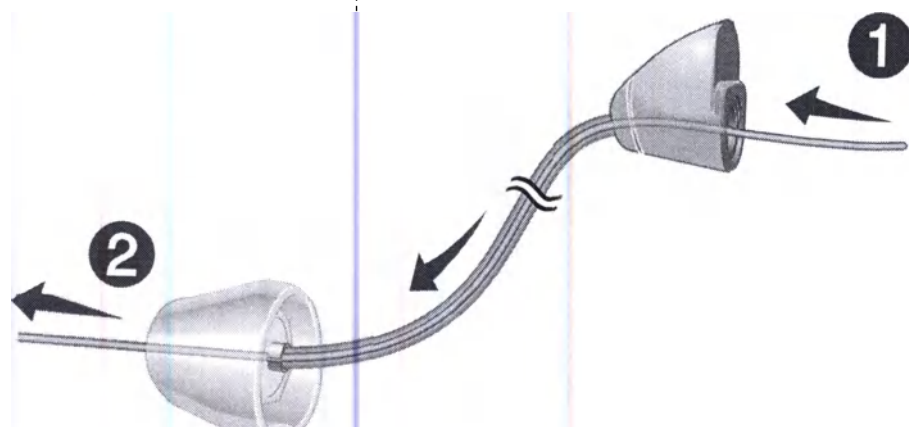
Запрещается мыть проточной водой или погружать трубку в воду.

Очищать стандартные трубки (ThinTube) можно с помощью специальной лески для очистки.

(Приобретается при желании дополнительно)

Узнайте подробные сведения о лесках для очистки у своего специалиста по слухопротезированию.

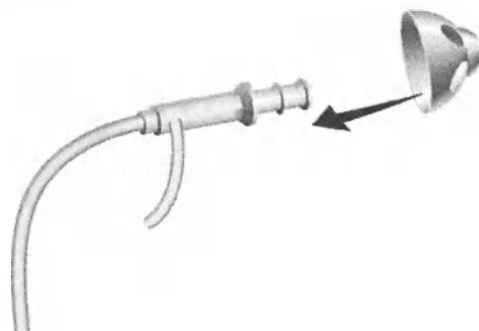
- ▶ Снимите трубку и переходник, отвернув винты переходника, со слухового аппарата.
- ▶ Осторожно вставьте леску для очистки в переходник ❶.
- ▶ Протолкните леску для очистки по всей длине трубки ❷.



- ▶ Удалите любые скопившиеся в ней загрязнения или серу.
- ▶ Осторожно выньте леску для очистки.
- ▶ Снова прикрепите трубку и переходник к слуховому аппарату.

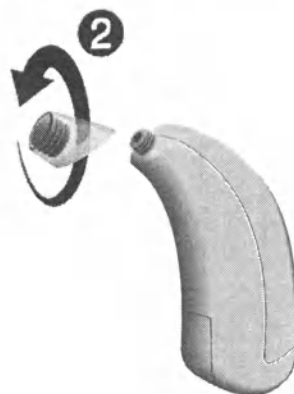
Замена стандартных вкладышей (LifeTip)

- ▶ Снимите использованный вкладыш и установите новый.



Замена стандартных трубок и адаптеров

- ▶ Отвинтите использованную трубку от адаптера ①.
- ▶ При необходимости отвинтите адаптер ②.

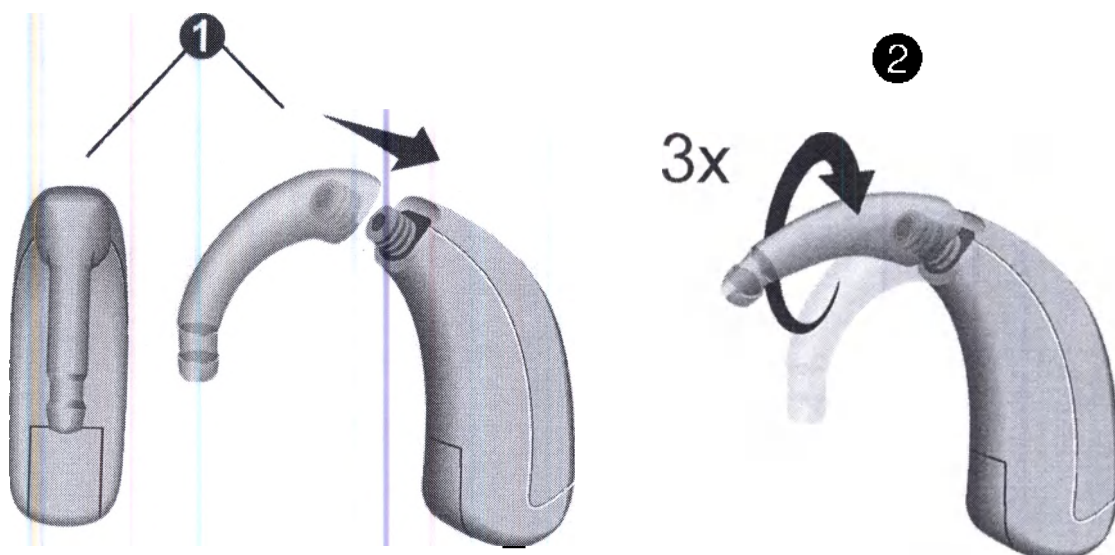


- ▶ Привинтите новый адаптер и трубку.

Замена рожков

- ▶ Отвинтите использованный рожок.
- ▶ Установите новый рожок к резьбе, как показано на рисунке ①.
- ▶ Аккуратно наверните рожок тремя полными оборотами ②.

Не вращайте его дальше во избежание повреждений.



Профессиональное техническое обслуживание

Ваш специалист по слухопротезированию может провести тщательную профессиональную очистку и техническое обслуживание.

При необходимости, изготовленные на заказ вкладыши и фильтры ушной серы должен заменить ваш специалист по слухопротезированию.

● Обращайтесь к своему специалисту по слухопротезированию за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

●

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

Дополнительную информацию по технике безопасности можно найти в руководстве по технике безопасности, входящем в комплект устройства.

Дополнительные принадлежности

Воспользуйтесь myControl App для удобного дистанционного управления слуховыми аппаратами. Приложение также позволяет деактивировать звуковые сигналы, создавать индивидуальные звуковые профили и управлять множеством других функций.

Можно также использовать пульт дистанционного управления.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе

 Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.

 Указывает на опасность причинения материального ущерба.

 Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.



«Сделано для iPhone» означает, что электронный аксессуар был разработан специально для подключения к iPhone и был сертифицирован разработчиком на соответствие нормативным характеристикам Apple. Apple не несет ответственности за работу данного устройства или его соответствие стандартам безопасности и регулятивным нормам. Следует учесть, что использование данного приспособления с iPhone может отрицательно влиять на характеристики беспроводной связи.

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените трубку и вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

- Снова установите вкладыш так, чтобы добиться его хорошей фиксации.
- Уменьшите громкость.
- Очистите или замените вкладыш.

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените трубку и вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

- Включите питание слухового аппарата.
- Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
- Замените разряженную батарею.
- Проверьте, правильно ли установлена батарея.
- Активна опция включения питания с задержкой. Подождите несколько секунд и повторите проверку.

При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухопротезированию

Условия транспортирования и хранения

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 до 40 °С	от -20 до 60 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1050 гПа	от 200 до 1200 гПа

Для других компонентов, например, для батарей, могут применяться другие условия. Транспортирование слуховых аппаратов должно проводиться по группе 5 ГОСТ 15150 раздел 10 пункт 8.1.

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Гарантийные обязательства и рекламация
Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 1 года со дня отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

Информация об утилизации

На территории РФ отмеченное оборудование подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).



Официальный производитель

Signia GmbH (Сигния ГмбХ)
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100
91058 Erlangen (Эрланген) Германия
Телефон +49 9131 308 0

Место производства (место производства указано на упаковке)

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

18 TAI SENG STREET, 18 TAI SENG, #08-08, SINGAPORE 539775
(18 Тай Сенг стрит, 18 Тай Сенг, 08-08, Сингапур 539775)

Document No. 03340-99T01-5600 RU

Order/Item No. 109 506 57

Master Rev01, 07.2017

© 08.2017, Signia GmbH. All rights reserved

www.signia-hearing.com



signia

Motion 13 Nx, Motion 13P Nx

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	6
Компоненты и названия	7
Органы управления	10
Слуховые программы	11
Функции	12
Батареи	13
Размер аккумулятора и рекомендации по обращению	13
Замена батарей	14
Повседневное использование	15
Включение/выключение питания	15
Установка и снятие слуховых аппаратов	17
Регулировка громкости звука	20
Смена слуховые программы	20
Другие регулировки (опция)	21

Особые ситуации восприятия речи	22
Разговоры по телефону	22
Звуковой поток с iPhone	23
Автономный режим	23
Звуковые индуктивные контуры (опция)	24
Техническое обслуживание и уход	26
Слуховые аппараты	26
Ушные детали, наушные крепления и трубки	28
Профессиональное техническое обслуживание	33
Дополнительные сведения	34
Информация по технике безопасности	34
Принадлежности	34
Условные обозначения, используемые в данном документе	35
Устранение неисправностей	36
Информация, относящаяся к отдельной стране	38
Обслуживание и гарантия	39

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор слухового аппарата, который будет всегда сопровождать вас в повседневной жизни. Как всегда при встрече с чем-то новым, необходимо немного времени для ознакомления с устройством.

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слуховым аппаратам поможет вам оценить преимущества и повышение жизненного уровня, которые предоставляет слуховой аппарат.

Чтобы получить максимум пользы от слухового аппарата, рекомендуется носить его каждый день и в течение всего дня. Это поможет привыкнуть к нему.



ОСТОРОЖНО

Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данных инструкций для пользователя и руководства по технике безопасности. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи аппарата или причинения вреда здоровью.

Ваш слуховой аппарат

i Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты. Попросите своего специалиста по слуховым аппаратам указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

Тип аппарата

Эти слуховые инструменты относятся к моделям ВТЕ (заушные). Трубка передает звук от слухового аппарата в ухо. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

Функция беспроводной работы позволяет использовать продвинутые аудиофункции и синхронизацию между двумя слуховыми аппаратами.

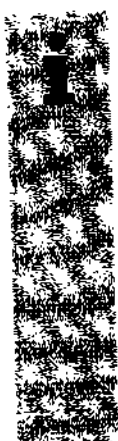
Слуховые аппараты имеют функцию Bluetooth® low energy* технология, обеспечивающая простой обмен данными со смартфоном и бесперебойный звуковой поток с iPhone**.

* Словесный знак и логотипы Bluetooth являются собственностью Bluetooth SIG, Inc., и на использование таких знаков легальным производителем данного продукта требуются лицензии. Другие торговые марки и коммерческие названия принадлежат соответствующим владельцам.

** iPhone является товарным знаком компании Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Рекомендуется внимательно ознакомиться с вашим новым слуховым аппаратом. Держа слуховой аппарат в руке, попробуйте поработать с органами управления и определите их местонахождение на устройстве. Это поможет вам почувствовать себя увереннее при использовании органов управления, когда вы надеваете слуховой аппарат.



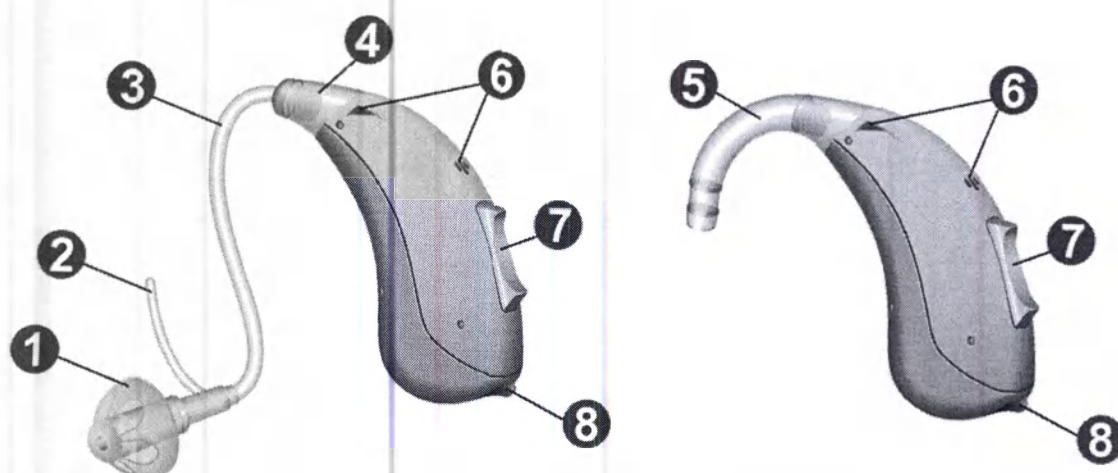
В случае возникновения проблем при нажатии на органы управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться ПДУ для управления вашими слуховыми аппаратами. Специальное приложение для смартфона дает еще больше вариантов управления.

Компоненты и названия

В настоящем руководстве пользователя описывается несколько типов слуховых аппаратов. Воспользуйтесь следующими иллюстрациями, чтобы определить имеющийся у вас тип слухового аппарата.

Слуховые аппараты крепятся либо на наушное крепление и сделанную на заказ ушную деталь, либо на стандартную трубку (ThinTube) и стандартную ушную деталь (LifeTip).

Motion 13 Nx



① Ушная деталь (LifeTip)

② Удерживающая нитка (опция)

③ Трубка (ThinTube)

④ Переходник для ThinTube

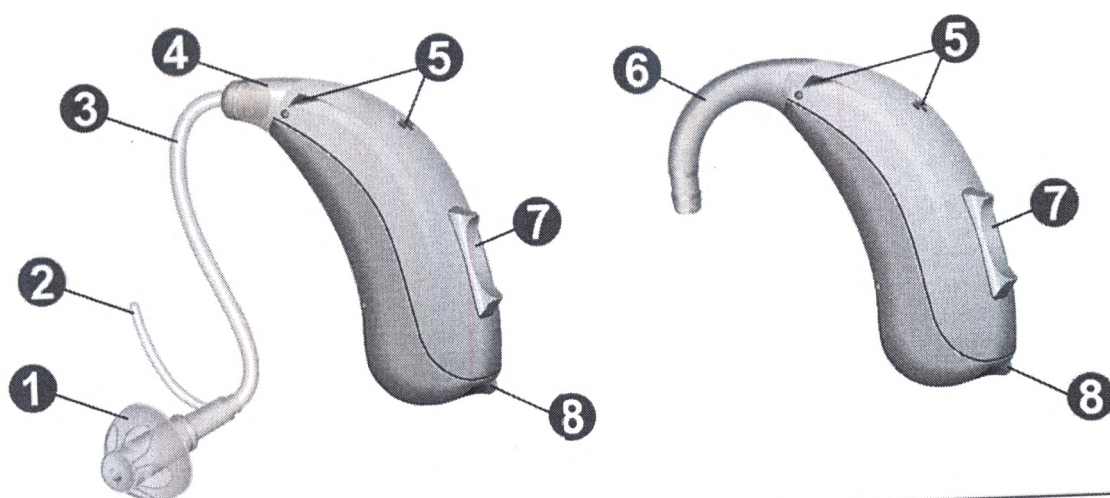
⑤ Наушное крепление

⑥ Отверстия микрофона

⑦ Тумблер (управления)

⑧ Батарейный отсек (выключатель питания)

Motion 13P Nx



❶ Ушная деталь
(LifeTip)

❷ Удерживающая нитка
(опция)

❸ Трубка (ThinTube)

❹ Переходник для
ThinTube

❺ Отверстия микрофона

❻ Наушное крепление

❼ Тумблер (управления)

❽ Батарейный отсек
(выключатель питания)

Вы можете использовать стандартные ушные детали вместе со стандартной трубкой или ушные детали, сделанные на заказ, с наушным креплением и трубкой.

Вы можете легко заменить стандартные ушные детали и очистить стандартную трубку. См. дополнительную информацию в разделе «Техническое обслуживание и уход».

Стандартные ушные детали / трубки Размер

☐  LifeTip открытый или закрытый

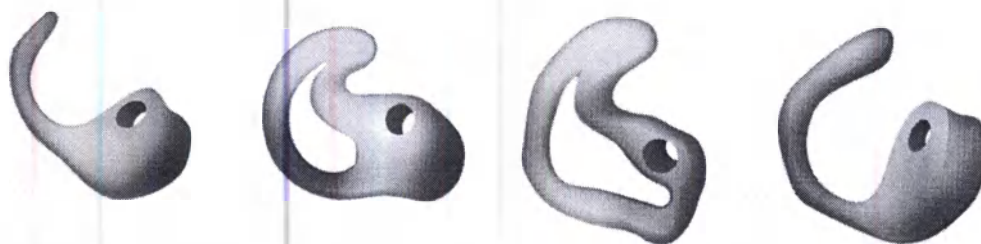
☐  LifeTip полуоткрытый

☐  LifeTip двойной

☐ ThinTube

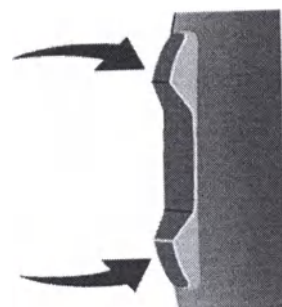
Сделанные на заказ ушные детали

☐ Примеры:



Органы управления

С помощью тумблера можно, например, регулировать громкость или переключать слуховые программы. Необходимые функции тумблера запрограммированы вашим специалистом по слуховым аппаратам.



Функция Тумблер-переключатель	L	R
Быстрое нажатие:		
Программа вверх/вниз	☐	☐
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Ослабить/Усилить сигнал устранения звона в ушах	☐	☐
Включить/выключить телетрансляцию	☐	☐
Нажимайте в течение 2 секунд:		
Программа вверх/вниз	☐	☐
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Ослабить/Усилить сигнал устранения звона в ушах	☐	☐
Включить/выключить телетрансляцию	☐	☐

Функция Тумблер-переключатель

L

R

Нажимайте более 3 секунд:

Дежурный режим/включение питания

☐

☐

Активация/деактивация автономного режима

☐

☐

L = левый, R = правый

i

Можно также использовать пульт дистанционного управления для смены слуховых программ и регулировки громкости слуховых аппаратов. Приложение для смартфона дает еще больше вариантов управления.

Слуховые программы

1

2

3

4

5

6

См. дополнительную информацию в разделе «Смена слуховые программы».

Функции

- **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.

См. дополнительную информацию в разделе «Включение/выключение питания».

- **Функция устранения звона в ушах** издает звук, отвлекающий от звона в ушах.

- **Индукционная катушка** встроена в батарейный отсек и предназначена для соединения слухового аппарата со звуковыми петлями индуктивности.

Более подробные сведения содержатся в разделе «Звуковые индуктивные контуры».

Батареи

Если батарея разряжена, звук становится тише, либо вы слышите предупреждающий сигнал. От типа батареи зависит срок ее службы до замены на новую.

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слуховым аппаратам.

Размер батареи:

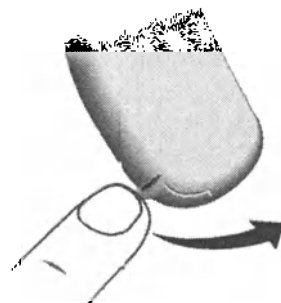
13

- Используйте аккумуляторные батареи надлежащего размера для ваших слуховых аппаратов.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение нескольких дней.
- Всегда имейте при себе запасные батареи.
- Немедленно извлекайте разряженные батареи и утилизируйте их, следуя местным правилам утилизации.

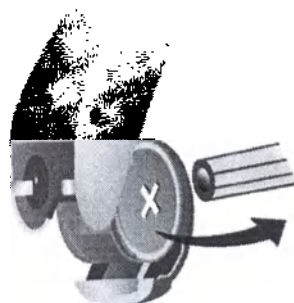
Замена батарей

Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.



- ▶ Для вынимания батареи используйте магнит. Магнит для вынимания батареи поставляется в качестве принадлежности.

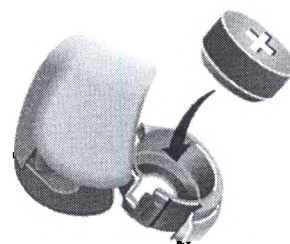


Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.



- ▶ Вставьте батарею знаком "+" вверх (см. рисунок).



- ▶ Осторожно закройте батарейный отсек. Если вы ощущаете сопротивление, значит, батарея установлена неправильно.

Не прикладывайте силу, закрывая отсек с батареей. Можно повредить устройство.

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ **Включение:** Закройте батарейный отсек.
Устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- ▶ **Выключение:** Откройте батарейный отсек до первого ограничителя.

С помощью тумблера:

- ▶ **Включение/выключение питания:** Нажмите и удерживайте тумблер в течение нескольких секунд. См. настройки тумблера в разделе «Органы управления».

После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались ранее.

При ношении слуховых аппаратов может звучать предупредительный сигнал, указывающий на включение или выключение аппарата.

Если активирована функция задержка при включении питания, слуховой аппарат включается с задержкой в несколько секунд. В течение этого времени можно вставить слуховой аппарат в уши, не слыша неприятного ответного свиста.

● Функция «задержка при включении питания» активируется специалистом по слуховым аппаратам.

Установка и снятие слуховых аппаратов

Слуховые аппараты, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Сторону установки указывают цветные маркеры:

- красный маркер = правое ухо
- синий маркер = левое ухо

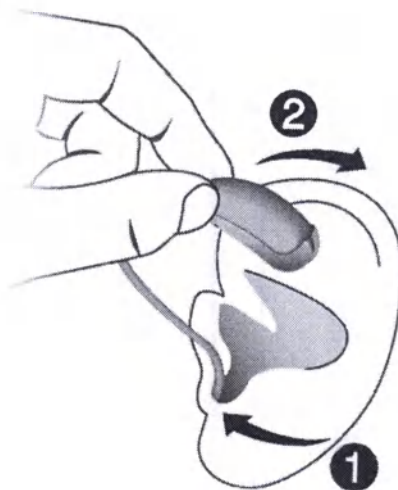


Установка слухового аппарата:

- ▶ Прижмите трубку к ушной детали.
- ▶ Осторожно введите ушную деталь в ушной канал ❶.
- ▶ Слегка поверните ее, чтобы она встала на место.

Откройте и закройте рот, чтобы устранить скопление воздуха в ушном канале.

- ▶ Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха ❷.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Аккуратно вставьте ушную деталь не слишком глубоко в ухо.

- Возможно, удобнее надевать **правую часть** слухового аппарата **правой** рукой, а **левую** - **левой**.
- Если у вас возникают проблемы при установке ушной детали, слегка оттяните мочку уха вниз второй рукой. При этом ушной канал открывается и установка ушной детали упрощается.

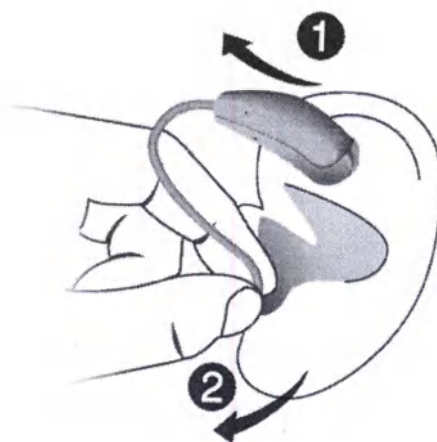
Дополнительный фиксирующий провод позволяет надежно зафиксировать ушную деталь в ухе. Для установки фиксирующего провода:

- Согните фиксирующий провод и осторожно поместите его в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха **1**.
- Прижмите трубку к ушной детали и аккуратно выньте ушную деталь **2**.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- В очень редких ситуациях ушная деталь может остаться в ухе, когда вы снимаете слуховой аппарат. В подобной ситуации ушную деталь должен удалять медицинский работник.

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. Подробные сведения см. в разделе «Техническое обслуживание и уход».

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- Если вы предпочитаете регулировать громкость звука вручную, нажмите на тумблер.

См. настройки тумблера в разделе «Органы управления».

Дополнительный звуковой сигнал может указывать на изменение громкости звука. После достижения максимальной или минимальной громкости звука вы можете услышать дополнительный звуковой сигнал.

Смена слуховые программы

В зависимости от ситуации восприятия речи ваши слуховые аппараты автоматически регулируют уровень громкости.

Ваши слуховые аппараты могут также иметь несколько слуховых программ, которые позволяют регулировать звук, если это необходимо. Дополнительный сигнал может указывать на изменение программы.

- Для смены слуховой программы нажмите на тумблер.

См. настройки тумблера в разделе «Органы управления». См. список слуховых программ в разделе «Слуховые программы».

Выбран стандартный уровень громкости.

Другие регулировки (опция)

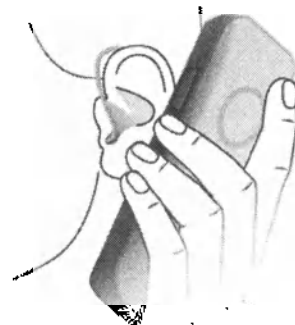
Вы можете также использовать органы управления слухового аппарата для изменения настроек других функций, например, уровня сигнал устранения звона в ушах.

См. настройки ваших средств управления в разделе «Органы управления».

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

Когда вы разговариваете по телефону, держите телефонную трубку немного выше уха. Слуховой аппарат и телефонная трубка должны соответствовать друг другу. Слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто не полностью.



Программа телефона

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слуховым аппаратам конфигурировать программу телефона.

- Переключайтесь на программу телефона всякий раз, когда вы разговариваете по телефону.

Можно определить, конфигурирована ли программа telecoil для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу «Слуховые программы».

Звуковой поток с iPhone

Эти слуховые инструменты являются слуховыми аппаратами серии **Сделано для iPhone**.

Это означает, что можно принимать телефонные вызовы и слушать музыку с iPhone непосредственно через слуховой аппарат.

Более подробную информацию об iOS-совместимых устройствах, сопряжении, звуковом потоке и других полезных функциях вы можете получить, обратившись к своему специалисту по слуховым аппаратам.

Автономный режим

В зонах, где использование технологии Bluetooth запрещено (например, на некоторых самолетах), можно активировать автономный режим. В этом режиме Bluetooth на ваших слуховых аппаратах временно отключается. Слуховые аппараты продолжают работать без Bluetooth, однако прямой звуковой поток будет невозможен, и другие функции будут также недоступны.

- Чтобы активировать или деактивировать автономный режим, воспользуйтесь приложением на смартфоне или регулятором на слуховом аппарате.

Дополнительную информацию вы можете найти в разделе «Органы управления».

Предупредительный сигнал сообщает о включении или отключении автономного режима.

Звуковые индуктивные контуры (опция)

Некоторые телефоны, а также общественные места, такие как театры, являются источником звуковых сигналов (музыки и речи), которые поступают через звуковой индуктивный контур. С помощью данной системы ваш слуховой аппарат может напрямую принимать нужный сигнал - без отвлекающих помех, создаваемых окружающей средой.

Системы со звуковым индуктивным контуром можно определить по отдельным признакам.



Если вы хотите воспользоваться этой системой, требуется специальный батарейный отсек. Он является дополнительным оборудованием только для некоторых типов слуховых аппаратов. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Если вы находитесь в месте, где имеется звуковой индуктивный контур:

- Переключитесь на программу telecoil.

Можно определить, конфигурирована ли программа telecoil для вашего слухового аппарата, обратившись к разделу «Слуховые программы».

Программа Telesoil и пульт дистанционного управления



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппараты с беспроводным подключением:
Если активна программа telesoil, устройство дистанционного управления может генерировать импульсные помехи.

- Пользуйтесь устройством дистанционного управления только на расстоянии более 10 см (4 дюйма).

Техническое обслуживание и уход

Чтобы избежать повреждения слуховых аппаратов, важно ухаживать за ними и соблюдать определенные основные правила, которые через некоторое время войдут в привычку.

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

- ▶ На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.
- ▶ Если слуховые аппараты не используются в течение длительного времени, храните их в сухом месте с открытым батарейным отсеком, из которого вынуты батареи.
- ▶ Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Очистка

Ваши слуховые аппараты имеют защитное покрытие. Однако, если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.
- ▶ Не давить на устройство во время очистки.
- ▶ Узнайте у специалиста по слуховым аппаратам о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также подробные сведения по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.



Ушные детали, наушные крепления и трубки

На ушных деталях может скапливаться ушная сера. Это может влиять на качество звука.

- Для слуховых аппаратов со стандартной трубкой (ThinTube):

Очищайте ушные детали каждый день, а трубки – как предписывает инструкция.

Заменяйте ушные детали и трубки примерно каждые три – шесть месяцев или чаще, если вы заметите на них трещины или другие изменения.

- Для слуховых инструментов с наушным креплением:

Ежедневно очищайте ушные детали.

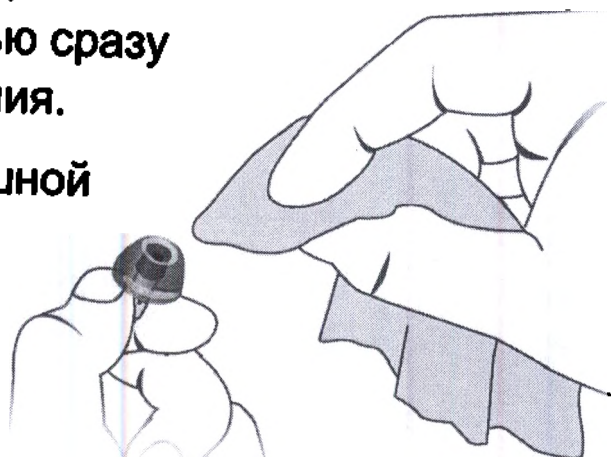
Заменяйте наушные крепления, если заметите трещины или иные изменения.

В случае необходимости попросите специалиста по слуховым аппаратам очистить трубки или заменить ушные детали и трубки.

Очистка ушных деталей

- ▶ Очищайте ушную деталь мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



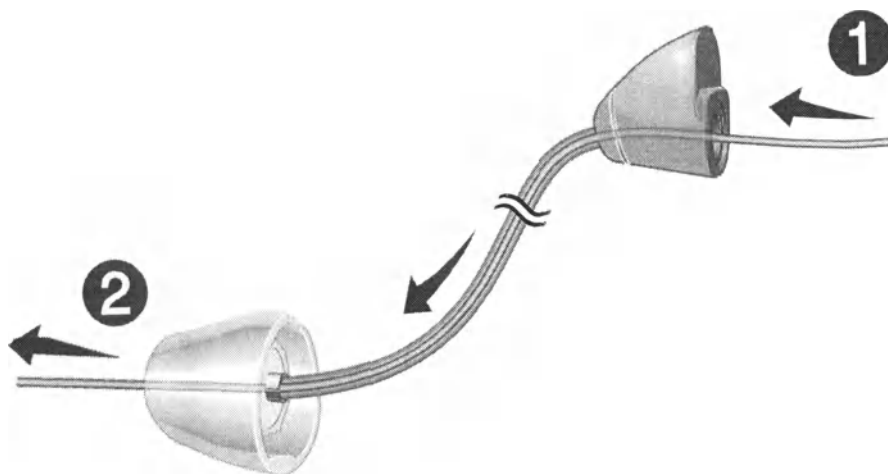
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать ушную деталь в воду.

Очистка стандартных трубок

Запрещается мыть проточной водой или погружать трубку в воду.

Очищать стандартные трубки (ThinTube) можно с помощью специальной проволоочки для очистки. Узнайте подробные сведения о проволоочках для очистки у своего специалиста по слуховым аппаратам.

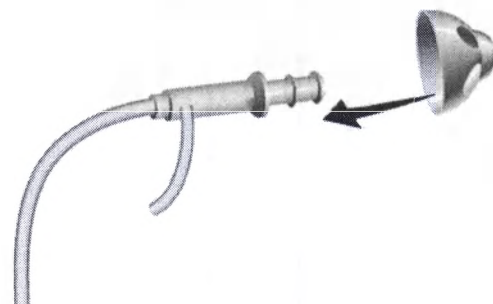
- ▶ Снимите трубку и переходник, отвернув винты переходника, со слухового аппарата.
- ▶ Осторожно вставьте проволоочку для очистки в переходник ①.
- ▶ Протолкните проволоочку для очистки по всей длине трубки ②.



- ▶ Удалите любые скопившиеся в ней загрязнения или серу.
- ▶ Осторожно выньте проволоочку для очистки.
- ▶ Снова прикрепите трубку и переходник к слуховому аппарату.

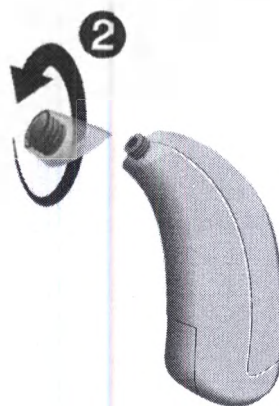
Замена стандартных ушных деталей (LifeTip)

- ▶ Снимите использованную ушную деталь и установите новую.



Замена стандартных трубок и адаптеров

- ▶ Отвинтите использованную трубку от адаптера ①.
- ▶ При необходимости отвинтите адаптер ②.



- ▶ Привинтите новый адаптер и трубку.

Замена наушных креплений

- ▶ Отвинтите использованное наушное крепление.
- ▶ Установите наушное крепление на резьбе, как показано на рисунке ①.
- ▶ Аккуратно наверните наушное крепление тремя полными оборотами ②.

Не вращайте его дальше во избежание повреждений.



Профессиональное техническое обслуживание

Ваш специалист по слуховым аппаратам может провести тщательную профессиональную очистку и техническое обслуживание.

При необходимости, сделанные на заказ ушные детали и фильтры ушной серы должен заменять ваш специалист по слуховым аппаратам.

Обращайтесь к своему специалисту по слуховым аппаратам за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

Дополнительную информацию по технике безопасности можно найти в руководстве по технике безопасности, входящем в комплект устройства.

Принадлежности

Воспользуйтесь myControl App для удобного дистанционного управления слуховыми аппаратами. Приложение также позволяет деактивировать звуковые сигналы, создавать индивидуальные звуковые профили и управлять множеством других функций.

Можно также использовать пульт дистанционного управления.

Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе



Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.



«Сделано для iPhone» означает, что электронный аксессуар был разработан специально для подключения к iPhone и был сертифицирован разработчиком на соответствие нормативным характеристикам Apple. Apple не несет ответственности за работу данного устройства или его соответствие стандартам безопасности и регулятивным нормам. Следует учесть, что использование данного приспособления с iPhone может отрицательно влиять на характеристики беспроводной связи.

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
 - Замените разряженную батарею.
 - Очистите или замените трубку и ушную деталь.
-

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

- Снова установите ушную деталь так, чтобы добиться ее хорошей фиксации.
 - Уменьшите громкость.
 - Очистите или замените ушную деталь.
-

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
 - Замените разряженную батарею.
 - Очистите или замените трубку и ушную деталь.
-

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.
-

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

- Включите питание слухового аппарата.
 - Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
 - Замените разряженную батарею.
 - Проверьте, правильно ли установлена батарея.
 - Активна опция включения питания с задержкой. Подождите несколько секунд и повторите проверку.
-

При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слуховым аппаратам.

Информация, относящаяся к отдельной стране

США и Канада

Сертификационная информация для слуховых аппаратов с функцией беспроводной связи:

Motion 13 Nx

- **FCC ID: SGI-BTE001**
- **IC: 267AB-BTE001**

Motion 13P Nx

- **Содержит FCC ID: SGI-RFM001, SGI-MIM001**
- **IC: 267AB-WP4N1**

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слуховым аппаратам

 **Официальный производитель**

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03340-99T02-5600 RU

Order/Item No. 109 506 57

Master Rev02, 12.2017

© 01.2018, Signia GmbH. All rights reserved

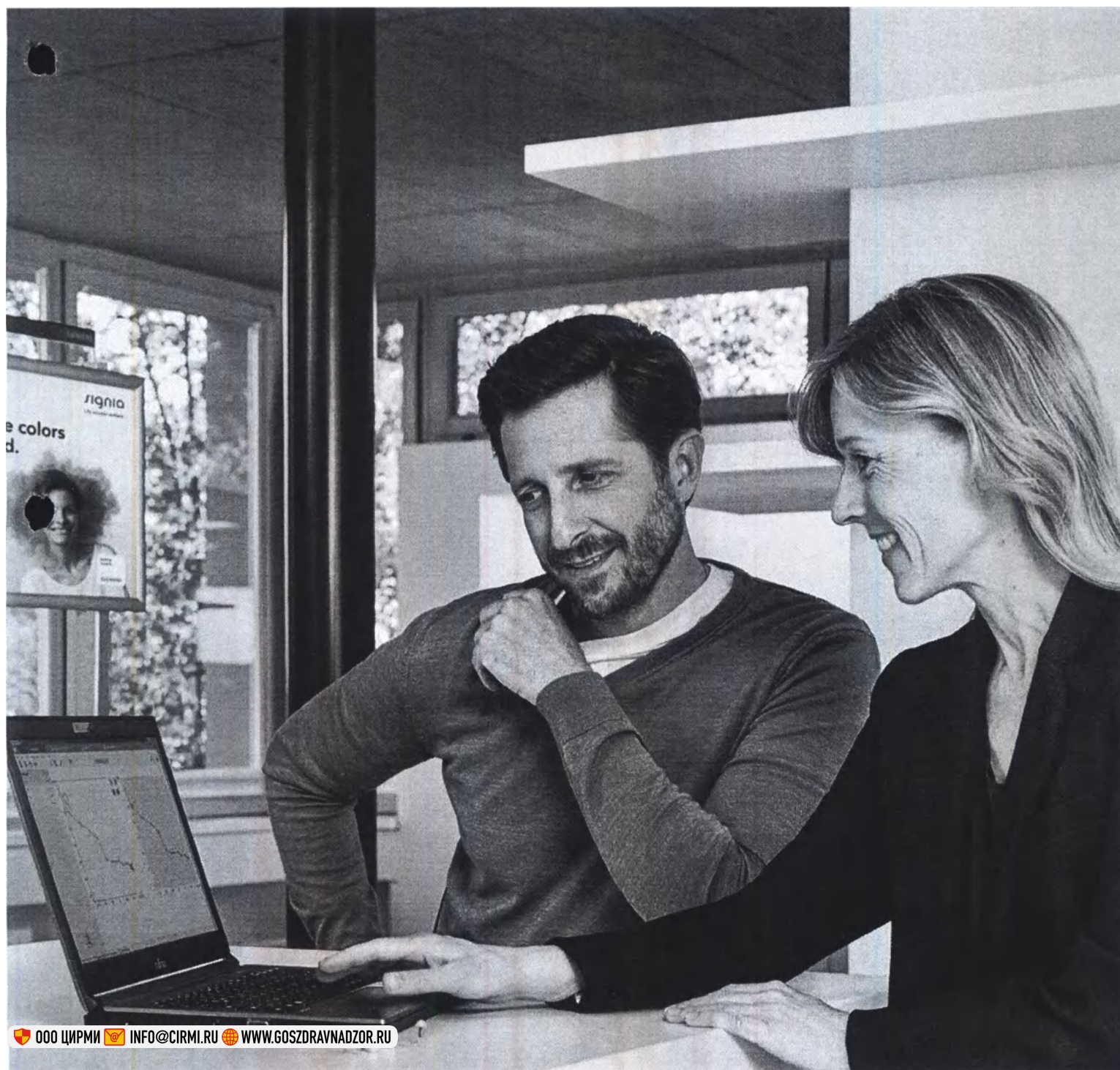
CE
0123

www.signia-hearing.com

signia

sDemo

Информация для специалистов по слуховым аппаратам



Содержание

Общая информация	3
Что представляют из себя слуховые аппараты sDemo?	3
Программирование слуховых аппаратов sDemo	3
Проинформируйте вашего клиента	5
Что дальше?	5
Для внутриушных слуховых аппаратов sDemo	6
Общие указания по технике безопасности	6
Инструкция по дезинфекции	7
Замена Click Sleeves	8
Замена Click Domes	9
Замена фильтра ушной серы приемника	9
Замена крышки микрофона	10

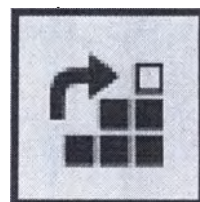
Общая информация

Что представляют из себя слуховые аппараты sDemo?

sDemo - это слуховые аппараты, универсальные с точки зрения различных функций и уровней рабочих характеристик, легко конфигурируемые с помощью нашего ПО настройки и предлагаемые на для пробного использования.

Программирование слуховых аппаратов sDemo

- ▶ Подключите слуховые аппараты sDemo к ПК, на котором установлено наше ПО настройки.
- ▶ Щелкните по пиктограмме sDemo. Пиктограмма появится на экране, как только будет установлено соединение со слуховыми аппаратами sDemo.
- ▶ Следуйте указаниям на экране. Например, выберите, если пожелаете, перенос данных существующего сеанса на слуховые аппараты sDemo, либо, если пожелаете, начните настройку с нуля.



- Выберите уровень рабочих характеристик и пробный период.

Change Performance Level

☒ Pure 312 70Hz
 ☐ Pure 312 50Hz
 ☐ Pure 312 30Hz

Channels / handles	48 / 20	32 / 16	24 / 12
Own Voice Processing	●●●	●●●	●●●
3D Classifier	●●●	●●○	●●○
Sound Clarity	●●●	●●○	●●○

Set Trial Period

6 weeks (420 hours) ▼ ⓘ

After the expiration of the Trial Period your patient will hear the following sound:

Important: For optimal performance please check for a firmware update (go to Service - Update Firmware of Hearing Instrument).

Мы рекомендуем пробный период в 1 неделю. Время ношения рассчитывается по 10 часов в день, 7 дней в неделю. Таким образом, пробный период в 1 неделю соответствует 70 часам использования.

Мы рекомендуем добавить резерв в одну неделю к таймеру истечения срока. Если встреча задерживается, у клиента будет достаточно времени на перепланирование.

Проинформируйте вашего клиента

- Объясните назначение слуховых аппаратов sDemo вашему клиенту.
- Назначьте встречу с клиентом при передаче слуховых аппаратов sDemo.

В конце пробного периода слуховые аппараты sDemo начнут постоянно пищать. Следующий прием должен совпасть с концом запрограммированного пробного периода.

- Прочитайте основные правила техники безопасности вашему клиенту и передайте ему копию руководства пользователя и руководства по технике безопасности.

Что дальше?

При необходимости в ходе следующего приема вы можете установить новый пробный период с другим уровнем рабочих характеристик.

Либо, если ваш клиент удовлетворен уровнем рабочих характеристик, вы можете перенести данные сеанса настройки на новый слуховой аппарат, которые приобрел клиент.

Для внутриушных слуховых аппаратов sDemo

Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Внутриушные слуховые аппараты sDemo можно использовать только в ушах с неповрежденной кожей.

Перед каждым использованием слухового аппарата sDemo с помощью отоскопа и путем визуального осмотра убедитесь в следующем:

- ▶ В ушном канале нет патологически измененной кожи, воспаленной кожи или открытых ран.



ВНИМАНИЕ

Перед каждым использованием:

- ▶ Проверяйте исправность звуковых компонентов.
- ▶ Визуально проверяйте слуховой аппарат sDemo на наличие трещин и иных повреждений.
- ▶ Визуально проверяйте слуховой аппарат sDemo на наличие стойких загрязнений, которые не удастся удалить в процессе очистки и дезинфекции.

При обнаружении повреждений прекратите использование слухового аппарата sDemo.



ВНИМАНИЕ

После каждого использования клиентом:

- ▶ Заменяйте ушную деталь, фильтр ушной серы приемника и крышку микрофона.
- ▶ Дезинфицируйте слуховой аппарат sDemo.

Инструкция по дезинфекции

В соответствии с гигиеническими нормами клиенту следует очищать и дезинфицировать слуховой аппарат sDemo после каждого использования. Все детали на наружной и внутренней поверхностях батарейного отсека следует обрабатывать активным дезинфицирующим средством, убивающим споры. Используйте очищающий спрей "OtoVita® clean" или "OtoVita®" от Dreve, либо аналогичный дезинфицирующий спрей. Строго соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

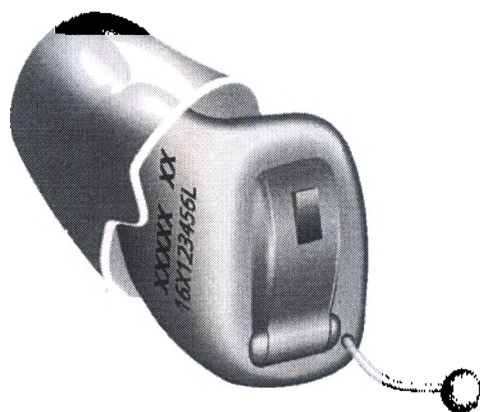
- ▶ Извлеките батарейный отсек.
- ▶ С помощью мягкой и чистой ткани удалите видимые загрязнения из батарейного отсека и корпуса.
- ▶ Нанесите дезинфицирующее средство на все детали на наружной и внутренней поверхности батарейного отсека.
- ▶ Подождите хотя бы 5 минут, чтобы дать деталям высохнуть.

- ▶ Установите на место очищенный батарейный отсек.
Если очистить батарейный отсек не удалось,
замените его новым.

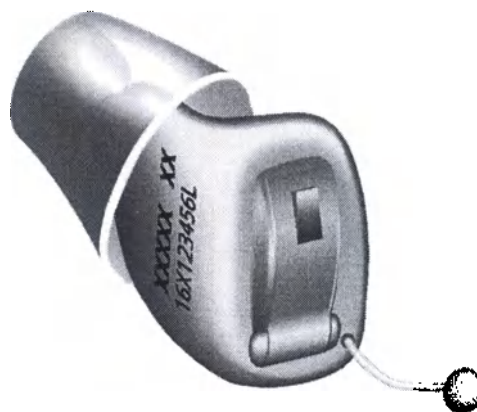
Замена Click Sleeves

- ▶ Ухватитесь за Click Sleeve пальцами и вытащите его.
- ▶ При установке нового Click Sleeve, позаботьтесь о том, чтобы откидная часть Click Sleeve была направлена на напечатанный текст на слуховом инструменте.

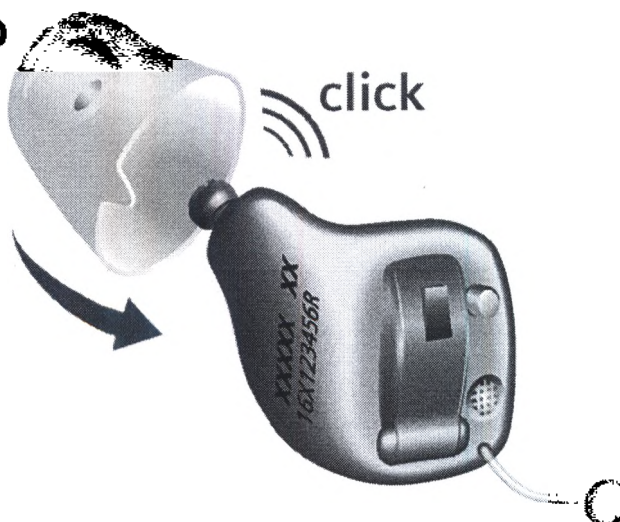
правильно



неправильно



- ▶ Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.



Замена Click Domes

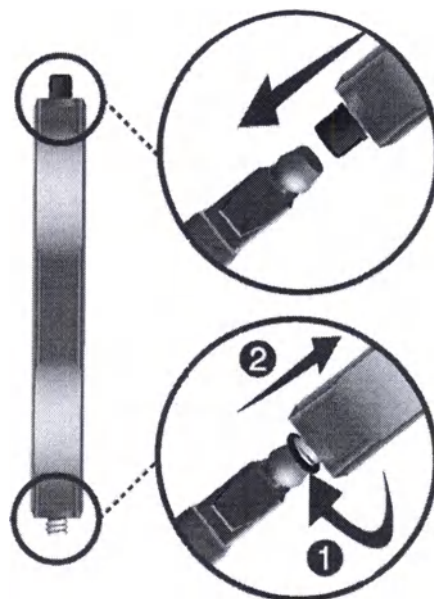
При возникновении проблем с удалением старого Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes:

Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

- ▶ Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Dome был слышен ясный щелчок.

Замена фильтра ушной серы приемника

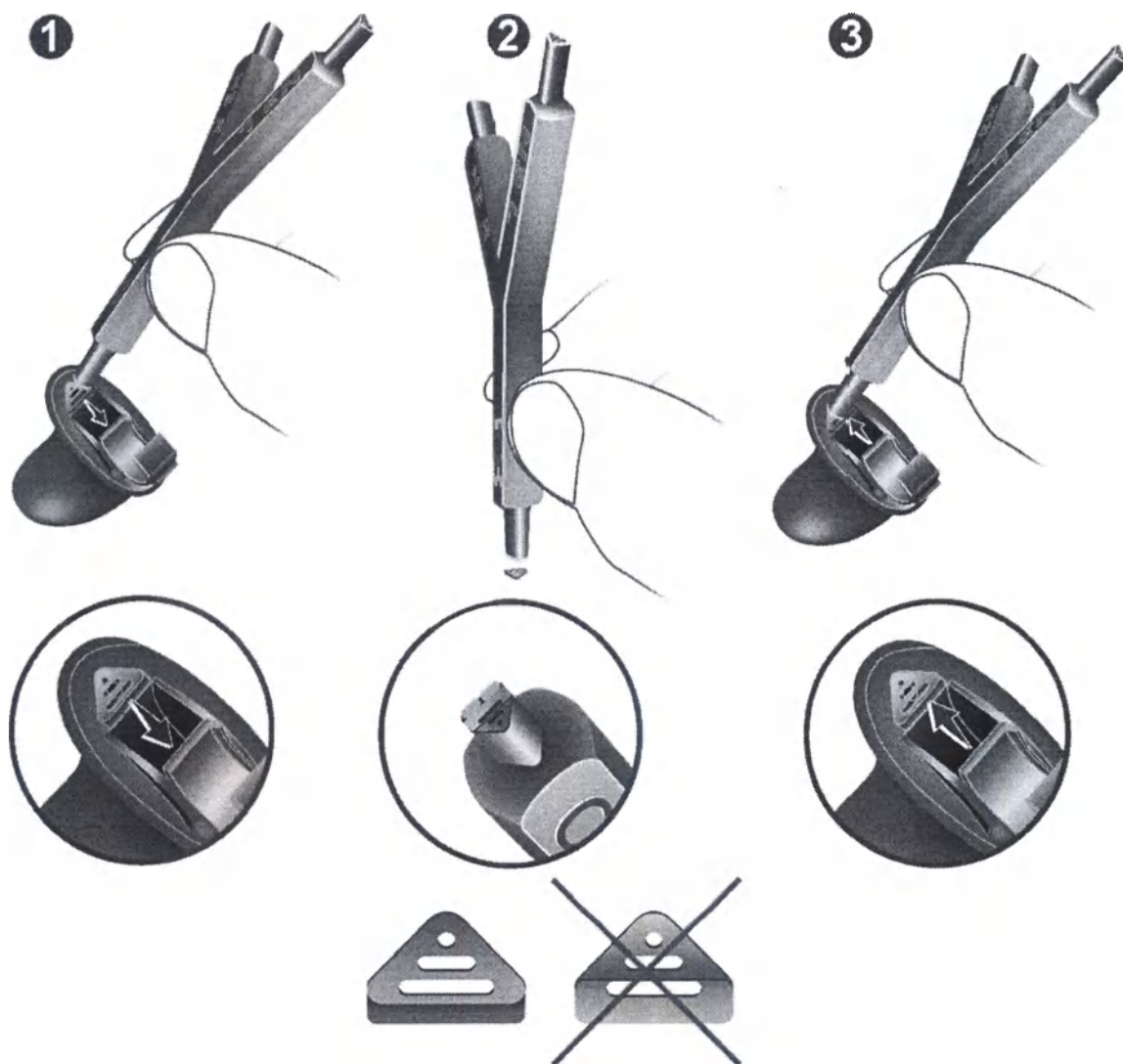
- ▶ Извлеките ушную деталь (см. разделы выше).
- ▶ Вверните резьбовой конец инструмента для смены фильтра ушной серы в фильтр внешнего приемника.
- ▶ Удалите использованный фильтр.
- ▶ Переверните инструмент и установите новый фильтр ушной серы на место.
- ▶ Освободите фильтр, наклонив инструмент для смены в сторону. Выбросьте инструмент для смены фильтра.



Замена крышки микрофона

Воспользуйтесь инструментом, прилагаемый в комплекте с новой крышкой микрофона.

- ▶ Откройте батарейный отсек и извлеките крышку микрофона в направлении стрелки ①.
- ▶ Положите новую крышку микрофона на стол плоской стороной вверх и возьмите ее инструментом ②.
- ▶ Введите новую крышку микрофона в отверстие микрофона ③.



 **Официальный производитель**

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 02819-99T03-5600 RU

Order/Item No. 109 369 41

Master Rev04, 01.2018

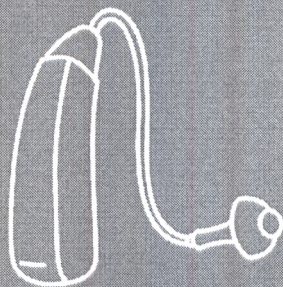
© 02.2018, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

www.signia-hearing.com



Руководство по безопасной эксплуатации слуховых аппаратов



Содержание

Информация по технике безопасности	3
Использование по назначению	3
Описание условных обозначений	4
Общие предупреждения	6
Для некоторых типов аппаратов	14
Для детей до 3 лет	16
Для некоторых типов батарей	17
При использовании приложений для дистанционного управления	18
Для специалистов по слухопротезированию	19
Важная информация	21
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	21
Утилизация	22
Информация о соответствии	22

Информация по технике безопасности

Данное руководство по технике безопасности содержит указания по обеспечению безопасности, а также другую важную информацию о ваших слуховых аппаратах. Оно охватывает несколько типов аппаратов и дополнительные функции.

- ▶ Тип слухового аппарата и описание активизированных функций см. в Руководстве пользователя слухового аппарата.

Использование по назначению

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих нарушениями слуха. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производятся специалистами по слуху, например, ЛОР-врачами, сурдологами или специалистами по слухопротезированию.

Используйте слуховые аппараты и принадлежности, как это указано в соответствующих руководствах пользователя.

Описание условных обозначений



Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Информация и предупреждения для детей, пользующихся слуховыми аппаратами.

Условные обозначения на устройстве или упаковке



Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".



Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".



Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.



Указывается официальный производитель устройства.



Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".



Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ

Опасность ухудшения оставшегося слуха пользователя.

- Использовать только слуховые аппараты, специально адаптированные к вашим личным потребностям.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

- Не пользуйтесь устройствами, если у них имеются явные повреждения, верните их продавцу.



ВНИМАНИЕ

Следует помнить, что внесение любых несанкционированных изменений в изделие может привести к повреждению изделия или причинить травму.

- Пользуйтесь только утвержденными деталями и принадлежностями.
Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию



ВНИМАНИЕ

Ваши слуховые аппараты могут ослаблять некоторые фоновые звуки, которыми могут быть также звуки дорожного движения или предупреждающие сигналы.

ВНИМАНИЕ



Опасность взрыва!

- ▶ Не пользуйтесь слуховым аппаратом в условиях, где имеется взрывоопасная атмосфера (например, на участках добычи полезных ископаемых).

ВНИМАНИЕ



Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в дыхательные пути.

- ▶ Храните слуховые аппараты, батареи и принадлежности в месте, недоступном для детей и лиц с психическими отклонениями.
- ▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Если вы пользуетесь слуховыми аппаратами, не предназначенными для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет, см. раздел «Для детей в возрасте до 3 лет».



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте слуховой аппарат от высокой влажности. Не надевайте слуховой аппарат в душе, при нанесении макияжа, духов, крема после бритья, лака для волос или лосьона для загара.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте слуховой аппарат от высоких температур. Не подвергайте их воздействию прямого солнечного света.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высокой влажности.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сильное излучение различных типов, например, при рентгеновском или МРТ-обследовании головы, может повредить слуховые аппараты.

- ▶ Не надевайте слуховые аппараты при проведении указанных процедур или процедур, аналогичных указанным.

Несильное излучение, например, излучение, создаваемое радиооборудованием или системами обеспечения безопасности в аэропортах, не может повредить слуховой аппарат.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ваши устройства отвечают международным стандартам.

Однако мы не можем гарантировать, что все изделия будут работать совершенно без помех, например, некоторые индукционные плиты могут создавать слышимые помехи.

Противопоказания



ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к специалисту по слухопротезированию в случае необычных побочных эффектов, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы подозреваете наличие постороннего предмета в ушном канале.



ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступить к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя наличествуют следующие обстоятельства:

- ▶ Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- ▶ Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- ▶ Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- ▶ Наличие острого или хронического заболевания.
- ▶ Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- ▶ Аудиометрическим костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- ▶ Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- ▶ Боль или дискомфорт в ухе.

Для слуховых аппаратов с беспроводными функциональными средствами



В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.



ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на электронное оборудование!

- В помещениях, где использование электронных и беспроводных устройств ограничено, уточните, обязаны ли вы отключить свой аппарат.



ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция слуховых аппаратов соответствует международным стандартам по электромагнитной совместимости, но может возникнуть интерференция с находящимися поблизости электронными устройствами. В таком случае отойдите от источника помех.

Для слуховых аппаратов с функцией Тинитус-маскера.

Слуховой аппарат может быть оснащен функцией Тинитус-маскера (например, сигнал устранения звона в ушах, устройство защиты от звона в ушах или другая специальная функция). Функцию подавления звона в ушах можно использовать только по рекомендации и после консультации со специалистом по слухопротезированию.



ВНИМАНИЕ

Опасность дальнейшего снижения слуха пациента.

Уровень громкости функции подавления звона в ушах может быть установлен таким, что это приведет к полной потере слуха при использовании устройства в течение продолжительного времени.

► Функция Тинитус-маскера ни в коем случае не следует использовать при некомфортных уровнях звука.

Для слуховых аппаратов с магнитом AutoPhone



ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на системы жизнеобеспечения!

- ▶ Магниты можно применять только на безопасном расстоянии от систем жизнеобеспечения, таких, как кардиостимуляторы или магнитные клапаны. Например, безопасное расстояние между кардиостимулятором и магнитом должно составлять не менее 10 см (4 дюйма).



ПРИМЕЧАНИЕ

Магниты могут создавать помехи для работы электрических устройств и удалять сохранённые данные.

- ▶ Храните магниты на безопасном расстоянии от компьютеров, цветных мониторов, телевизоров, дискет, видео- и аудио-дисков и другого электронного оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

На малом расстоянии магниты AutoPhone могут повредить приемники слуховых аппаратов RIC.

- ▶ Расстояние между приемником RIC и любым магнитом, включая магнит AutoPhone, должно составлять не менее 2 см.

Например, не храните слуховые аппараты RIC и смартфон с присоединенным магнитом AutoPhone вместе с небольшим пакетом или коробке.

Для слуховых аппаратов с магнитом в батарейном отсеке



ВНИМАНИЕ

Риск возникновения помех с активными и неактивными имплантатами!

Если вы носите активный или неактивный имплантат, например, мозговой имплантат:

- ▶ Перед применением проверьте электромагнитную совместимость.
Проконсультируйтесь с врачом, имплантировавшим вам устройство, прежде чем начать пользоваться слуховым аппаратом.
- ▶ Соблюдайте безопасное расстояние ок. 1,6 дюйма (4 см) между имплантатом и слуховым аппаратом.

Для некоторых типов аппаратов

Модели ВТЕ

Слуховые аппараты, надеваемые за ухо и имеющие трубку.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Всегда носите трубку вместе со вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.

Модели RIC

Приемник расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем приемника.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Всегда носите кабель приемника вместе со вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не тяните за разъем приемника, это может повредить ваш слуховой аппарат.



Другие модели

На все другие модели специфические для отдельных моделей правила техники безопасности не распространяются.

Для детей до 3 лет

Существуют специальные слуховые аппараты для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

ВНИМАНИЕ



Опасность удушья!



Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в дыхательные пути.

- ▶ Если слуховой аппарат предназначен для младенцев, маленьких детей или душевнобольных людей, обеспечьте необходимое наблюдение за ними.
- ▶ Регулярно проверяйте целостность слухового аппарата.
- ▶ Следите за тем, чтобы ребенок или душевнобольной человек не отсоединял слуховой аппарат от вкладыша.
- ▶ При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухопротезированию.
- ▶ Откройте батарейный отсек. Проверьте работу фиксирующего механизма.
- ▶ Храните аккумуляторные батареи и принадлежности в недоступном для детей или душевнобольных людей месте.
- ▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Для некоторых типов батарей

Для слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы)

Прочитайте информацию по технике безопасности для элементов питания в руководстве пользователя слуховых аппаратов.

Для слуховых аппаратов со сменными батареями



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только воздушно-цинковые аккумуляторные батареи или никель-металл-гидридные (NiMH) перезаряжаемые батареи. Не используйте серебряно-цинковые или литиево-ионные перезаряжаемые батареи.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение герметичности батарейки может привести к повреждению слухового аппарата.

- ▶ Извлеките батарейку из слухового аппарата, если аппарат не используется в течение продолжительного времени.
- ▶ Если вы не пользуетесь слуховым аппаратом, выключите его, чтобы продлить срок службы батарейки.

При использовании приложений для дистанционного управления

При использовании приложения для управления слуховыми аппаратами:



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения слуха!

Устройство с приложением для управления слуховыми аппаратами генерирует короткие слышимые управляющие сигналы. Если устройство, управляющее приложением, имеет очень высокий выходной звуковой сигнал, существует опасность повреждения слуха.

При использовании приложения:

- ▶ Не прикладывайте динамик устройства к своему уху или уху другого человека.
- ▶ Не пользуйтесь устройством вместе с наушниками, гарнитурами или другими устройствами звуковоспроизведения.

Для специалистов по слухопротезированию



ВНИМАНИЕ

Для слуховых аппаратов с уровнем звукового давления на выходе 132 дБ УЗД или выше:

Опасность ухудшения оставшегося слуха пользователя.

- Соблюдать особую осторожность при настройке данного аппарата.

Функция тиннитус - маскер (подавления звона в ушах)

Целевая группа - это взрослое население в возрасте от 21 года. Пациент должен иметь возможность контролировать в некоторой степени уровень или громкость сигнала, при этом пациент должен обсудить возможности подобной регулировки, а также уровень комфорта и громкость сигнала со специалистом по слухопротезированию.



ВНИМАНИЕ

Опасность дальнейшего снижения слуха пациента.

Уровень громкости функции тиннитус - маскира может быть установлен таким, что это приведет к полной потере слуха при использовании устройства в течение продолжительного времени.

- ▶ Если тиннитус - маскер в слуховом аппарате установлен слишком высокий уровень громкости, предупредите об этом пациента, который использует функция подавления звона в ушах в течение большего времени.

Например, правила безопасности и охраны труда ограничивают степень воздействия непрерывного шума, при этом уровень шума не должен превышать 80 dBA SPL в течение 8 часов в день.

- ▶ Функция тиннитус - маскира ни в коем случае не следует использовать при некомфортных уровнях звука.

Важная информация

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Для слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы)

Прочитайте условия эксплуатации, транспортировки и хранения, приведенные в разделе "Условия эксплуатации, транспортировки и хранения".

Для слуховых аппаратов со сменными батареями

Условия эксплуатации	
Температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %

Для других компонентов, например, для батарей, могут применяться другие условия.

Утилизация

- ▶ Утилизируйте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для слуховых аппаратов со сменными батареями

- ▶ Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.
- ▶ Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слухопротезированию.

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

- 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств
- 2011/65/EU RoHS об ограничении использования опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования
- Только для продуктов с функцией беспроводной связи: 2014/53/EU RED в отношении радиооборудования

Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу www.signia-hearing.com/doc (для слуховых аппаратов, производимых Signia GmbH) или www.sivantos.com/doc (для слуховых аппаратов, производимых Sivantos GmbH).

Маркировка соответствия АСМА 
подтверждает соответствие стандартам по
уровню электромагнитных помех, установленным
Администрацией Австралии по радиосвязи и эфиру
(АСМА).

Устройства с маркировкой FCC соответствуют
стандартам FCC в отношении уровня
электромагнитных помех (только для продукции с
возможностью беспроводной передачи данных).

Технические подробности

Если сертификационная информация для США и
Канады не приведена в руководстве пользователя
слуховых аппаратов, применяются следующие
номера сертификатов:

- Беспроводная платформа, модель: e2e 3.0
- **США** FCC ID: SGI-WL003BTE
- **Канада**: 267AB-WL003BTE

Примечания

Данный цифровой аппарат класса В отвечает
канадскому стандарту ICES-003.

Если изменения или модификации данного
оборудования не были однозначно одобрены
законным изготовителем, разрешение FCC на
эксплуатацию данного оборудования может утратить
силу.

Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и RSS, не требующих лицензии ISED.

При эксплуатации должны соблюдаться следующие условия:

- данное устройство не должно создавать опасных помех, и
- данное устройство должно быть устойчиво к помехам, включая помехи, вызываемые неправильной эксплуатацией.

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса В в Раздела 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке. Это оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и в случае монтажа или использования с нарушением указаний может вызывать помехи в радиоприеме. Тем не менее, невозможно гарантировать отсутствие помех в конкретной установке. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что можно определить, включая и выключая оборудование, пользователь может попытаться устранить помехи, применяя один или несколько способов из следующего списка:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.

- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить данное оборудование к розетке линии, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к продавцу или опытному телевизионному / радиотехнику.

Для работы в процессе ношения клиентом устройство было испытано и отвечает требованиям к предельному уровню облучения FCC RF при использовании с принадлежностями законного производителя, поставляемых или предназначенных для данного изделия. Использование других принадлежностей не может обеспечить соблюдение требований к предельному уровню облучения FCC RF.

**Данный документ касается слуховых аппаратов,
изготовленных Sivantos GmbH и Signia GmbH.**

Document No. 02379-99T06-5600 RU

Order/Item No. 108 268 49

Master Rev07, 07.2017

© 08.2017, Sivantos GmbH. All rights reserved

CE
0123

signia

● Беспроводной передатчик звука StreamLine TV

Руководство пользователя



Содержание

Перед началом работы	4
Комплект поставки	6
Компоненты	8
Начало работы	10
Позиционирование	10
Подключение к источнику питания	11
Подключение к электронному устройству	13
Сопряжение слуховых аппаратов	20
Повседневное использование	24
Использование передатчика	24
Индикатор питания и ТВ	27

Важная информация по технике безопасности	31
Безопасность персонала	31
Безопасность изделия	34
Важная информация	38
Описание условных обозначений	38
Техническое обслуживание и уход	41
Диагностика и устранение неисправностей	43
Техническая информация	48
Информация об утилизации	50
Информация о соответствии	51

Перед началом работы

Данное устройство создано как беспроводной передатчик звука с ТВ или других электронных устройств на слуховой аппарат. Он предназначен для использования детьми (> 36 месяцев) и взрослыми со слуховыми аппаратами.



ОСТОРОЖНО

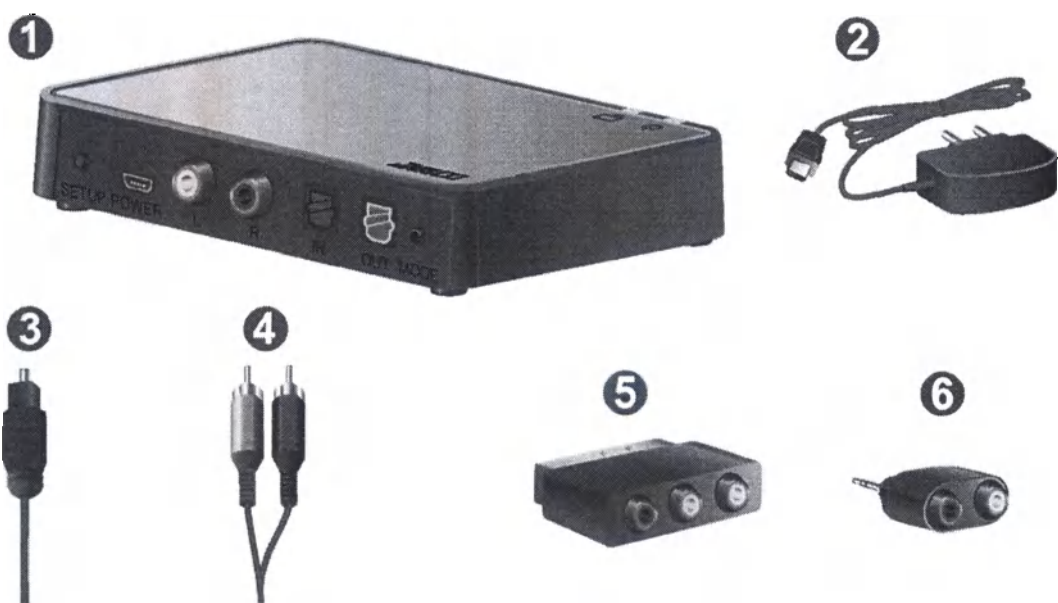
Внимательно прочтите настоящее руководство пользователя и соблюдайте требования по технике безопасности, описанные в настоящем документе, чтобы избежать травм или повреждений.

Совместимые слуховые аппараты

StreamLine TV работает с нашими беспроводными слуховыми аппаратами. Специалист по слуховым аппаратам уточнит для вас совместимые модели.

Комплект поставки

- ① StreamLine TV**
- ② Кабель питания USB и разъем питания с переходником**
- ③ Кабель TOSLINK**
- ④ Кабель RCA (cinch)**
- ⑤ Переходник SCART**
- ⑥ Переходник мини-джек**



Компоненты

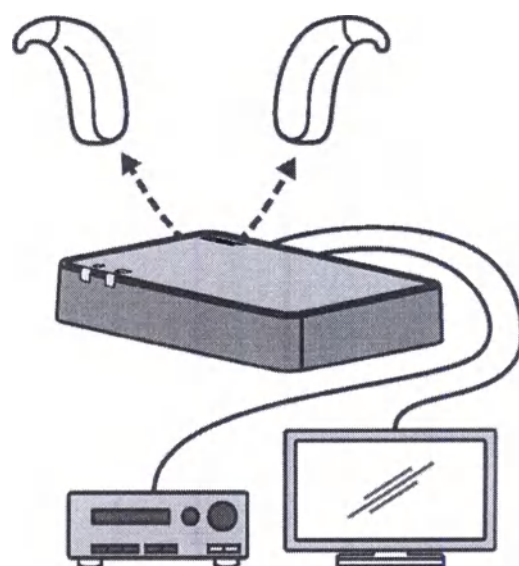
- ❶ Индикатор ТВ 
- ❷ Индикатор питания 
- ❸ Кнопка Установки
- ❹ Подключение к источнику питания
- ❺ Соединения RCA (левое и правое)
- ❻ Соединения TOSLINK (вход и выход)
- ❼ Кнопка режима
(только для специалистов по слуховым аппаратам)



Начало работы

Позиционирование

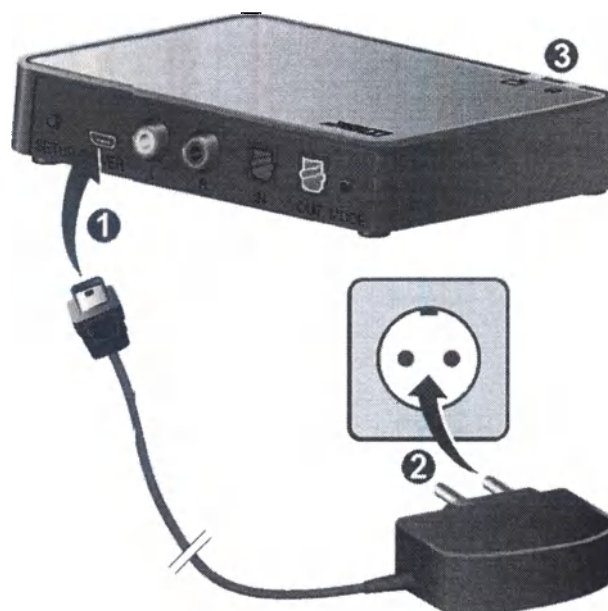
Поместите передатчик рядом с электронным устройством, чтобы их можно было легко соединить кабелями. Для оптимального соединения со слуховыми аппаратами установите передатчик горизонтально и в прямой видимости со слуховыми аппаратами.



Подключение к источнику питания

Использовать только USB-кабель питания и разъем питания, входящие в комплект поставки передатчика.

- ▶ Подключите разъем микро-USB кабеля питания к разъему питания передатчика ①.
- ▶ Подключите разъем питания к источнику питания ②.

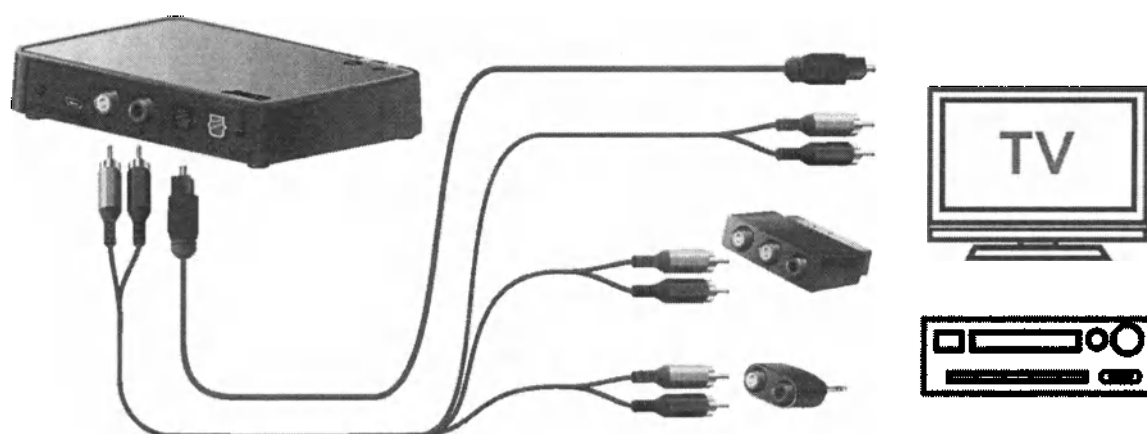


► Следите за индикаторами ③:

		Описание
	-	Передатчик запускается.
		Если через несколько секунд оба индикатора мигают синим, передатчик включен, но не сопряжен ни с одним слуховым аппаратом. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».
другое		См. раздел «Индикатор питания и ТВ».

Подключение к электронному устройству

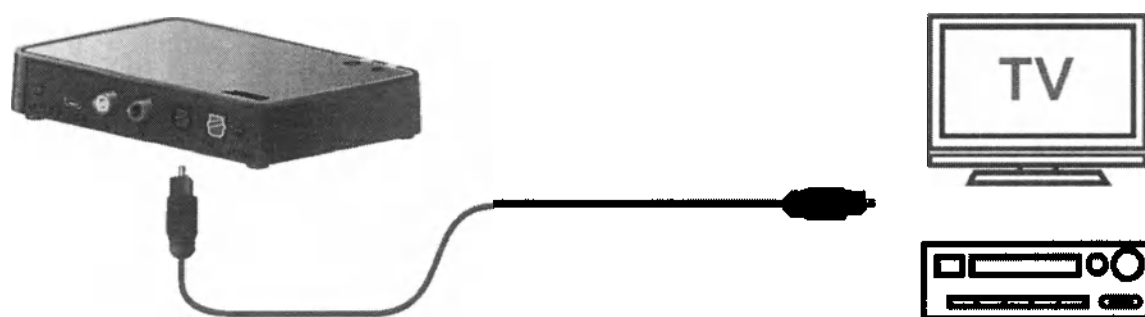
Вы можете подключить передатчик к электронному устройству с помощью кабеля TOSLINK или RCA. Рекомендуется использовать соединение TOSLINK. Используйте прилагаемые кабели и адаптеры.



Рекомендуется соединять либо вход TOSLINK, либо вход RCA передатчика.

Если используются оба входа передатчика, электронное устройство, подключенное через кабель TOSLINK, имеет более высокий приоритет, и только аудиосигнал данного устройства будет передаваться на ваш слуховой аппарат.

Соединение TOSLINK



- ▶ Прежде чем подключать кабель, удалите защитные колпачки с кабельных разъемов TOSLINK.
- ▶ Подключите кабель ко **входу** TOSLINK вашего передатчика и к **выходу** TOSLINK (optical audio) электронного устройства.

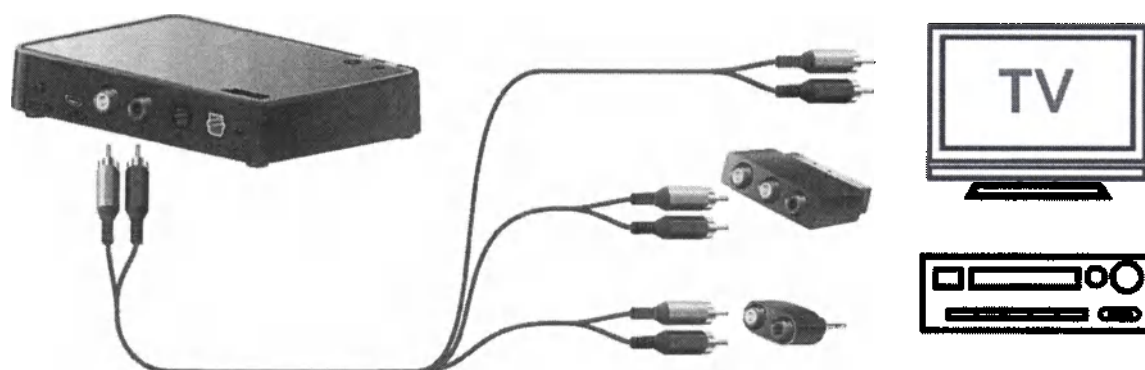
Во избежание излома кабеля TOSLINK не изгибайте его с усилием.

Дополнительные сведения:

- См. руководство на электронное устройство:
Выберите формат вывода электронного устройства – либо PCM (импульсно-кодированная модуляция), либо Dolby® Digital*.
- **Выход TOSLINK** вашего передатчика можно использовать для подключения других устройств TOSLINK, например, внешние декодеры Dolby или системы объемного звучания.

* Dolby и символ двойного D являются торговыми марками Dolby Laboratories.

Соединение RCA



- ▶ Подключите кабель к разъемам RCA на передатчике.
- ▶ Подключите другой конец кабеля к выходу RCA на электронном устройстве. Либо через переходник на SCART или выход мини джек электронного устройства.

Дополнительные сведения:

- **Без переходника:** Выход RCA электронного устройства, как правило, помечен «L-R AUDIO OUT» и находится на задней стороне или на панели управления.
- **С переходником SCART:** Аудио-сигнал может зависеть от источника, выбранного на электронном устройстве. Так, например, некоторые телевизоры могут выдавать ТВ звук только на выход SCART, но не звук с подключенного DVD-плеера.

- **С переходником мини-джек:** Выход мини-джек на электронном устройстве – это как правило выход для наушников. На динамиках электронного устройства может быть отключен звук, если используется выход для наушников. В этом случае звук будет слышен только через слуховые аппараты.
- **См. руководство на электронное устройство:** Выберите формат вывода электронного устройства – либо аналоговое аудио, либо несжатое аудио.

Сопряжение слуховых аппаратов

Ваши слуховые аппараты требуют однократного сопряжения с передатчиком. После этого сопряжение сохраняется в слуховом аппарате и запоминается каждый раз при включении.

- ▶ Убедитесь, что передатчик подключен к источнику питания.
- ▶ Выключите слуховые аппараты и включите снова: Откройте и закройте батарейные отсеки. Если ваш слуховой аппарат не имеет отсека для батареи, выключите его, как описано в руководстве пользователя по слуховому аппарату.

- ▶ Поставьте оба слуховых аппарата близко к передатчику или прямо на него. Процесс сопряжения начнется автоматически.



- ▶ Следите за индикаторами:

Описание

	Если сопряжение завершено, оба индикатора будут гореть синим цветом в течение около 30 секунд.
---	--

другое	См. раздел «Индикатор питания и ТВ».
--------	--------------------------------------

Несколько пользователей:

- **Данный передатчик допускает сопряжение с несколькими слуховыми аппаратами. Все пользователи смогут прослушивать один и тот же источник звука.**
- **Чтобы отменить сопряжения одного текущего пользователя, сначала верните настройки передатчика к заводским настройкам. Это очистит все сопряжения всех пользователей. После этого повторно выполните сопряжение слуховых аппаратов других пользователей. См. раздел «Возврат к заводским настройкам».**

Повседневное использование

Использование передатчика

Функция	Описание
Запуск звукового потока	Переведите слуховой аппарат в режим передатчика или перейдите в специальную слуховую программу.
Остановка звукового потока	Выйдите из режима передатчика или переключитесь на другую слуховую программу на слуховом аппарате.
Регулировка громкости	Воспользуйтесь регулятором на слуховом аппарате.

Дополнительные сведения:

- **В зависимости от типа и конфигурации вашего слухового аппарата вы можете изменить их режим или слуховую программу с помощью регуляторов на слуховом аппарате (например, кнопки), или с помощью приложения на смартфоне, или с помощью специального пульта дистанционного управления. Подробная информация приведена в руководстве пользователя слухового аппарата.**
- **Функции громкости и слуховые программы являются дополнительными возможностями слухового аппарата. Они зависят от типа слухового аппарата и могут быть запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.**

- На громкость потокового аудиосигнала обычно не влияют регулировки громкости с ПДУ телевизора.
- Ваш специалист по слухопротезированию может отрегулировать сочетание потокового аудиосигнала с окружающими звуками в зависимости от ваших предпочтений.

Индикатор питания и ТВ

И индикатор питания , и индикатор ТВ  отражают текущее состояние передатчика.

		Описание
--	--	----------

	-	Индикатор питания горит белым: Передатчик запускается.
---	---	---

		Оба индикатора мигают синим: Питание включено. Передатчик не сопряжен ни с одним слуховым аппаратом. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».
---	---	---

Описание

 Оба индикатора горят синим в течение около 30 секунд:
Сопряжение завершено.

 - Индикатор питания горит красным:
Питание включено. Передатчик не
принимает аудиосигнал. См. раздел
«Диагностика и устранение неисправностей».

 Оба индикатора горят зеленым:
Передатчик принимает аудиосигнал через
соединение RCA.

Описание

  Индикатор питания горит зеленым, ТВ индикатор мигает зеленым:
Передатчик **не** принимает аудиосигнал через соединение RCA, либо громкость слишком низкая.

  Индикатор питания горит зеленым, ТВ индикатор горит синим:
Передатчик имеет актуальное соединение TOSLINK с электронным устройством независимо от того, воспроизводится ли аудиосигнал или нет.

Описание

  Индикатор питания горит зеленым, ТВ индикатор мигает красным:
Формат сигнала не поддерживается. См. раздел «Подключение к электронному устройству».

  Оба индикатора мигают красным:
Ошибка. Обратитесь к вашему специалисту по слухопротезированию

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

ВНИМАНИЕ



Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в дыхательные пути.

- ▶ Храните слуховые аппараты, батареи и принадлежности в месте, недоступном для детей и лиц с психическими отклонениями.
- ▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу или в больницу.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

- ▶ Не пользуйтесь устройствами, если у них имеются явные повреждения, верните их продавцу.



ВНИМАНИЕ

Следует помнить, что внесение любых несанкционированных изменений в изделие может привести к повреждению изделия или причинить травму.

- ▶ Пользуйтесь только оригинальными деталями и принадлежностями. Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

- ▶ Подключайте аудиовход только к устройству, соответствующему требованиям IEC 60065 (стандарт IEC для аудио, видео и других электронных устройств).



ВНИМАНИЕ

Данное устройство создает электромагнитные поля, которые могут взаимодействовать с измерительным и электронным оборудованием.

- ▶ Не использовать устройство в самолетах и в зонах, где запрещено использование чувствительного электронного оборудования и оборудования жизнеобеспечения.



ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

- ▶ Не пользуйтесь устройством в условиях, где имеется взрывоопасная атмосфера (например, на участках добычи полезных ископаемых).

Безопасность изделия



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высоких температур. Не подвергайте их воздействию прямого солнечного света.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высокой влажности.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сильное излучение различных типов, например, при рентгеновском или МРТ-обследовании головы, может повредить устройства.

- ▶ Не пользуйтесь устройствами при проведении указанных процедур или процедур, аналогичных указанным.

Несильное излучение, например, излучение, создаваемое радиооборудованием или системами обеспечения безопасности в аэропортах, не может повредить устройства.



В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

► Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.



ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция ваших устройств соответствует международным стандартам по электромагнитной совместимости, но может возникнуть интерференция с находящимися поблизости электронными устройствами. В таком случае отойдите от источника помех.

Важная информация

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе



Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Условные обозначения на устройстве или упаковке



Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».



Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии».



Указывается официальный производитель устройства.

Условные обозначения на устройстве или упаковке



Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Утилизация».



Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.



Произведено по лицензии от
Dolby Laboratories.

Техническое обслуживание и уход



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не опускайте аппарат в воду!
- ▶ Для очистки аппарата не пользуйтесь спиртом и бензином.
- ▶ По мере необходимости очищайте мягкой салфеткой.
- ▶ Не применяйте абразивные чистящие жидкости с добавками, такие, как лимонная кислота, аммиак и т.д.



Возврат к заводским настройкам

Чтобы вернуть передатчик к заводским настройкам:

- ▶ Нажмите и удерживайте кнопку Установки в течение 5 секунд.

Все сопряжения будут удалены. Оба индикатора мигают синим.

Диагностика и устранение неисправностей

Если звуковой поток не работает, проверьте следующие таблицы.

Кабель TOSLINK подключен

Диагностика и устранение неисправностей

  Формат сигнала не поддерживается. См. раздел «Подключение к электронному устройству».

  Аудиосигнал отсутствует. Например, нажата кнопка Пауза или Без звука на электронном устройстве.



Диагностика и устранение неисправностей

■ ■ Эти слуховые инструменты находятся за пределами рабочей зоны. Подойдите ближе к передатчику.

■ ■ Эти слуховые аппараты не были сопряжены с передатчиком, в отличие от других слуховых аппаратов. Выполните сопряжение слуховых аппаратов. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».

■ - Аудиосигнал отсутствует. Например, нажата кнопка Пауза или Без звука на электронном устройстве.

Диагностика и устранение неисправностей

-  - Кабель TOSLINK неисправен. Проверьте кабель на наличие повреждений и замените при необходимости.
-

Кабель RCA подключен

Диагностика и устранение неисправностей

-   Выходной сигнал электронного устройства имеет недостаточную громкость. Увеличьте громкость на электронном устройстве.
-

Диагностика и устранение неисправностей

-   Аудиосигнал отсутствует. Например, нажата кнопка Пауза или Без звука на электронном устройстве.

 -   Эти слуховые инструменты находятся за пределами рабочей зоны. Подойдите ближе к передатчику.

 -   Эти слуховые аппараты не были сопряжены с передатчиком, в отличие от других слуховых аппаратов. Выполните сопряжение слуховых аппаратов. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».
-

Диагностика и устранение неисправностей

-   Формат сигнала не поддерживается. См. раздел «Подключение к электронному устройству».
 -  - Выходной сигнал электронного устройства имеет недостаточную громкость. Увеличьте громкость на электронном устройстве.
 -  - Аудиосигнал отсутствует. Например, нажата кнопка Пауза или Без звука на электронном устройстве.
-

Подключены кабели и TOSLINK, и RCA

- Отключите кабель, которым вы не пользуетесь в данный момент (либо кабель TOSLINK, либо RCA).

Техническая информация

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 5 до 40 °C
Относительная влажность воздуха	от 15 до 93 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

Транспортировка и хранение

Температура	от -25 до 70 °С
-------------	-----------------

Относительная влажность воздуха	от 15 до 93 %, без конденсации
---------------------------------	--------------------------------

Для других компонентов, например, для слуховых аппаратов, могут применяться другие условия.

Технические данные источника питания

Входное напряжение:	100-240 В перем. тока
Входной ток:	макс. 0,2 А при 100 В AC
Входная частота:	47-63 Гц
Выходное напряжение:	5 В пост. тока
Выходной ток:	макс. 1 А

Информация об утилизации

Отправьте устройства, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно местным нормам.

Информация о соответствии

● Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

- 93/42/EEC в отношении медицинских устройств
- 2014/53/EU RED в отношении радиооборудования
- 2011/65/EU RoHS об ограничении использования опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования

Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу www.signia-hearing.com/doc.

Функция беспроводной работы

Данное устройство содержит беспроводной передатчик, использующий технологию 2,4 ГГц.

Мощность излучения данного устройства не превышает 17,1 дБм EIRP. Данное устройство отвечает требованиям международных стандартов в отношении электромагнитной совместимости и облучения человека.

Информация о соответствии требованиям FCC и ISED указана на обратной стороне устройства.

Маркировка соответствия ACMA  подтверждает соответствие стандартам по уровню электромагнитных помех, установленным Администрацией Австралии по радиосвязи и эфиру (ACMA).

Устройства с маркировкой FCC соответствуют стандартам FCC в отношении уровня электромагнитных помех.

Данный цифровой аппарат класса В отвечает канадскому стандарту ICES-003.

Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и RSS, не требующих лицензии ISSED.

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

- Данное устройство не должно создавать опасных помех

- данное устройство должно быть устойчиво к помехам, включая помехи, вызываемые неправильной эксплуатацией.

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса В в Раздела 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке. Это оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, в случае монтажа и использования без строжайшего соблюдения указаний, может вызывать помехи в радиоприеме. Тем не менее, невозможно гарантировать, что в конкретной установке

не возникнут помехи. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что можно определить, включая и выключая оборудования, пользователь может попытаться исправить помехи при помощи одного или нескольких способов из следующего списка:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить данное оборудование к розетке линии, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к продавцу или опытному телевизионному / радиотехнику.

Предупреждение FCC: Изменения или усовершенствования, на которые не получено согласие стороны, ответственной за соответствие действующим стандартам, может привести к отзыву у пользователя права эксплуатировать оборудование.

Для соблюдения требований Федерального агентства связи РФ устройство и антенна для него должны устанавливаться так, чтобы обеспечить минимальный пространственный разнос 20 см или более от тела человека. Следует избегать других рабочих конфигураций.

 **Официальный производитель**

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03132-99T02-5600 RU

Order/Item No. 109 463 40

Master Rev03, 06.2017

© Signia GmbH, 06.2017

CE

www.signia-hearing.com

Наименование изделия
Магнит AutoPhone.

Назначение

Магнит AutoPhone предназначен для совместного использования со слуховыми цифровыми аппаратами производства Sivantos GmbH для генерации магнитного поля телефонной трубки, которое является достаточно мощным для активации функции AutoPhone.

Основные технические характеристики

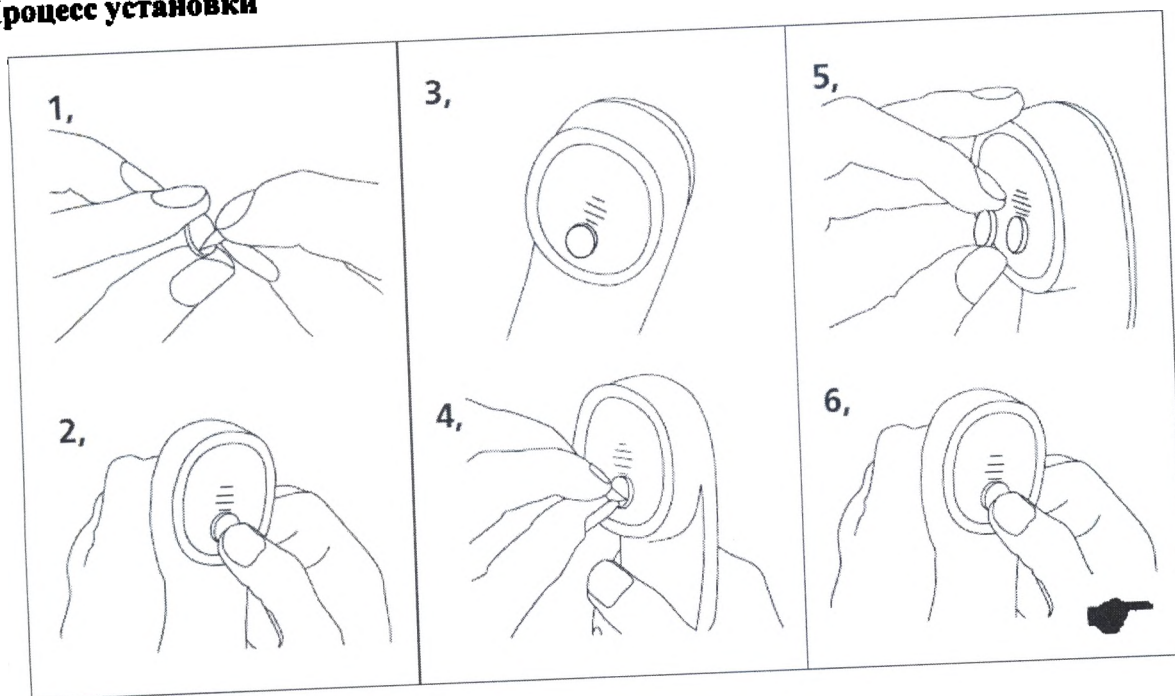
Диаметр:	13 мм
Толщина:	0,9 мм
Направление намагничивания:	толщина
Покрывание:	Эпоксидная смола (черный)
Обратная магнитная проницаемость:	$\mu_r = 1,05 \text{ G/Oe}$
Плотность:	$7,4 - 7,6 \text{ г/см}^3$
Точка Кюри:	310°C
Макс. температура эксплуатации:	80°C (для цилиндров с отношением длины к диаметру равным 0,7, открытый поток нереверсивной потери при этих температурах $\leq 5\%$)

Образец измерения:



Максимальная напряженность поля на краях диска на расстоянии 0,3 мм: ~ 140 миллитесла.

Процесс установки



Требование к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Эксплуатация, транспортировка и хранение

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

Транспортировка:

температура от -20°C до 60°C

относительная влажность воздуха от 5 до 90 %

Эксплуатация и хранение:

температура от 10°C до 40°C

относительная влажность воздуха от 10 до 80 %

Техническое обслуживание и ремонт

Перед каждым применением проводите визуальный осмотр устройства.

Если обнаружится, что те или иные компоненты нуждаются в ремонте, обратитесь к представителю технической службы.

Срок службы

Срок службы магнита составляет 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Гарантийные обязательства

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении данного изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение в течение 1 года со дня производства, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

HI PRO 2

Устройство программирования слуховых аппаратов

Руководство по установке

3

Позиция № 7-50-09800-МР
Док. № 7-50-0980-МР/01

CE
0459

Уведомление об авторском праве

Воспроизведение, хранение в поисковой системе или передача в какой-либо форме или за счет каких-либо средств - электронных, механических, копировальных, записывающих или иных какой-либо части настоящего Руководства или программы без предварительного письменного согласия GN Otometrics A/S не допускается.

Авторское право с 2012 года, GN Otometrics A/S

Отпечатано в Дании компанией GN Otometrics A/S, Дания

Вся информация, иллюстрации и спецификации в настоящем руководстве основаны на последней информации о продукте, доступной на момент публикации. Компания GN Otometrics оставляет за собой право вносить изменения в любое время без предварительного уведомления.

Дата выпуска редакции

7 сентября 2012 года

Техническая поддержка

Обратитесь к вашему поставщику.

Содержание

1 Представление HI-PRO 2	5
1.1 Предусмотренное применение	5
1.2 Об этом руководстве	5
1.2.1 Безопасность	6
1.2.2 Типографские условные обозначения	6
2 При получении HI-PRO 2	6
2.1 Распаковка и осмотр	6
2.2 HI-PRO 2 спереди и сзади	7
2.3 Хранение и транспортировка	7
3 Установка	7
3.1 Установка программного обеспечения HI-PRO 2	8
3.2 Подключение HI-PRO 2 к ПК	8
3.3 Запуск HI-PRO 2	8
3.4 Отключение HI-PRO 2 от ПК	9
4 Техническое и сервисное обслуживание	9
4.1 Неисправность оборудования, техническое обслуживание и ремонт	9
4.2 Техническое обслуживание	10
5 Безопасность	10
5.1 Символы HI-PRO 2	10
5.2 Предупреждения в отношении HI-PRO 2	12
5.3 Производитель	13
5.3.1 Ответственность производителя	14
6 Технические характеристики	14

6.1 Интерфейс ПК	14
6.2 Источник электрического питания	14
6.3 Характеристики производительности	14
6.4 Идентификация типа	15
6.5 Эксплуатационные условия	15
6.6 Хранение и уход	15
6.7 Габариты и вес	15
6.8 Безопасность пациента	15
6.9 Срок службы продукта	16
6.10 Стандарты	16

**Примечания по электромагнитной
совместимости (EMC)**

17

1 Представление HI-PRO 2

Устройство программирования слуховых аппаратов HI-PRO с программным обеспечением и кабелями программирования представляет собой полную систему HI-PRO. Оборудование HI-PRO служит в качестве стандартизированного интерфейса между ПК и программируемыми слуховыми аппаратами.

Подключение к ПК осуществляется с помощью прилагаемого кабеля USB (Universal Serial Bus). USB-соединение обеспечивает как электрическое питание, так и передачу данных между ПК и HI-PRO.

На передней панели корпуса два 6-полюсных разъема mini-DIN, чтобы обеспечить программирование как левого, так и правого слухового аппарата.

Программное обеспечение ПК для программирования слухового аппарата (Программное обеспечение для настройки) и кабели для подключения слуховых аппаратов к HI-PRO предоставляются производителем слухового аппарата.

1.1 Предусмотренное применение

HI-PRO 2 предназначен для аудиологов, специалистов по слуховым аппаратам и других специалистов в области здравоохранения.

Предполагаемое использование - внести необходимые настройки в программируемые слуховые аппараты, подключенные к устройству HI-PRO.

1.2 Об этом руководстве

Данное руководство является вашим руководством по установке и использованию HI-PRO 2. Настоятельно рекомендуем внимательно прочитать это руководство перед первым использованием HI-PRO 2.

Руководство содержит описание основных функций HI-PRO 2. Компания GN Otometrics рекомендует вам изучить следующие вопросы, в частности:

- 2. «При получении HI-PRO 2» на стр. 6
- 3. «Установка» на стр. 7
- 5. «Безопасность» на стр. 10

1.2.1 Безопасность

Данное руководство содержит информацию, которой необходимо следовать для обеспечения безопасной работы HI-PRO 2. Применимые предписания и положения местных органов власти также должны соблюдаться в течение всего времени.

Информация по технике безопасности указана там, где это уместно, а вопросы обеспечения общей безопасности описаны в разделе 5. «Безопасность» на стр. 10.

1.2.2 Типографские условные обозначения

Использование знаков Предупреждение, Предостережение и Примечание

В целях безопасности и надлежащего использования HI-PRO руководство содержит **Предупреждения, Предостережения и Примечания**, с которыми необходимо внимательно ознакомиться. Использование данных заголовков означает следующее:

Предупреждение: Предупреждение указывает возможную угрозу для людей и данных. **Предостережение:** Предостережение указывает на наличие риска повреждения данных.

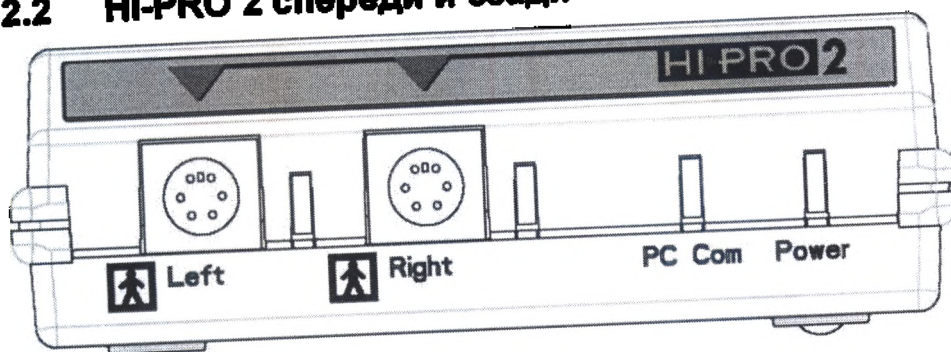
Примечание: В примечании указано, на что следует обратить особое внимание.

2 При получении HI-PRO 2

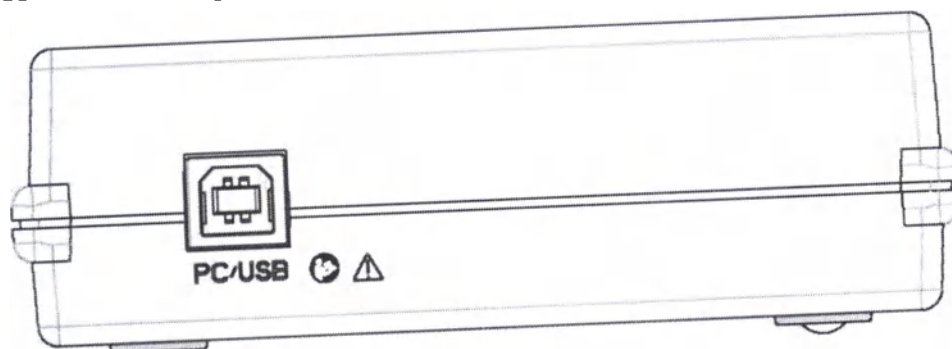
2.1 Распаковка и осмотр

1. Распаковывайте HI-PRO бережно.
После распаковки HI-PRO рекомендуется сохранить упаковочный материал, в котором был доставлен прибор. При необходимости отправки HI-PRO на сервисное обслуживание, оригинальный упаковочный материал защитит устройство от повреждений во время транспортировки и т.д.
2. Осмотрите оборудование на предмет повреждений. При обнаружении повреждения, не включайте HI-PRO. Обратитесь за помощью к вашему поставщику.
3. Убедитесь, что упаковка содержит перечисленные ниже элементы:
 - Устройство HI-PRO 2
 - USB-кабель
 - Установочный компакт-диск
 - Руководство по установке
4. Если комплект не полный, обратитесь к поставщику.

2.2 HI-PRO 2 спереди и сзади



HI-PRO 2 вид спереди



HI-PRO 2 вид сзади

2.3 Хранение и транспортировка

При необходимости хранения HI-PRO перед вводом в эксплуатацию, следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Храните HI-PRO и аксессуары в оригинальной коробке, чтобы защитить оборудование от повреждений.
- Храните HI-PRO, как указано в разделе 6.6. «Хранение и уход» на стр. 14.

3 Установка

- Разместите устройство HI-PRO 2 в хорошо проветриваемом месте вдали от жидкостей и источников тепла.
- Установочный компакт-диск поставляется вместе с HI-PRO 2. Перед подключением устройства HI-PRO 2 к ПК необходимо установить программное обеспечение.

3.1 Установка программного обеспечения HI-PRO 2

Примечание: Для установки программного обеспечения вам необходимо войти в систему с правами администратора.

- Вставьте установочный компакт-диск в дисковод.
- Если на вашем компьютере включена функция **автозапуска**, установка начнется автоматически после вставки компакт-диска, в противном случае
- Откройте **«Мой компьютер»**, дважды щелкнув значок на рабочем столе, дважды щелкните значок компакт-диска, затем дважды щелкните значок **«Установка»**, чтобы начать установку.
- Следуйте инструкциям на экране.

3.2 Подключение HI-PRO 2 к ПК

Примечание: Установочный компакт-диск поставляется вместе с HI-PRO 2. Перед подключением устройства HI-PRO 2 к ПК необходимо установить программное обеспечение.

- Подключите USB-разъем на задней панели HI-PRO 2 к USB-порту персонального компьютера (ПК) с помощью прилагаемого USB-кабеля. См. рис. 1

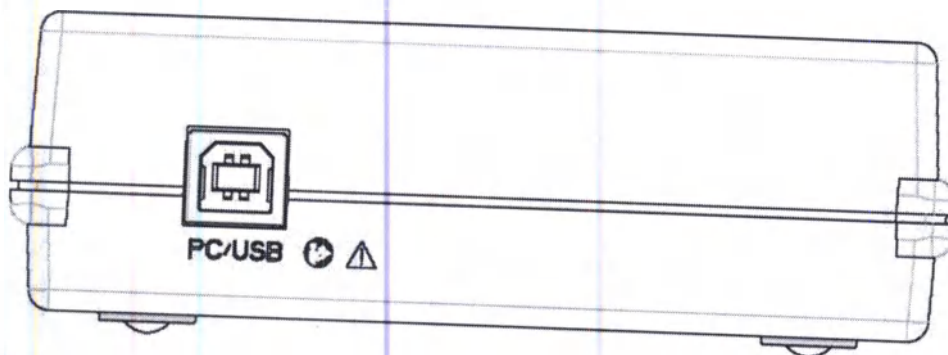


Рис. 1

Примечание: Если устройство HI-PRO 2 подключено к ПК через USB-концентратор, он должен быть автономным (иметь отдельный источник питания). Это делается для того, чтобы USB-концентратор мог обеспечить достаточное напряжение для правильной работы устройства HI-PRO 2.

3.3 Запуск HI-PRO 2

После установки установочного компакт-диска HI-PRO 2, HI-PRO включается, как только устройство подключается к ПК, и включается компьютер.

Во время включения питания светодиоды рядом с разъемами на передней панели мигают один раз, указывая на то, что выполняется процесс короткого самотестирования.

Когда самотестирование будет завершено, будет гореть только индикатор питания. Если мигает только левый светодиод, значит самотестирование прошло неудачно, и нужно снова включить питание. Если устройство снова не включится, обратитесь к местному поставщику.

Светодиоды разъема HI-PRO также загораются при программировании слухового аппарата, указывая, какая сторона активна.

Светодиод над текстом «PC Com» загорается, показывая связь с ПК.

Предостережение: Не пытайтесь подключать или отключать слуховой аппарат, когда горит светодиод разъема! Светодиод показывает, что разъем активен, и это может повредить слуховой аппарат.

Предостережение: Несмотря на то, что разъемы для слуховых аппаратов на передней панели HI-PRO гальванически изолированы от ПК и заземления электросети, все же возможно высвобождение электростатического разряда (ESD) на подключенный слуховой аппарат и через HI-PRO на землю. Электростатический разряд может быть очень неприятен для пользователя, потому что он создает ощущение небольшого «удара током», а также может создавать громкие шумовые импульсы. Сообщалось о случаях электрического повреждения слуховых аппаратов. Рекомендуется устанавливать устройство в обстановке, минимизирующей количество статического электричества. Например, рекомендуется использовать антистатическое ковровое покрытие.

3.4 Отключение HI-PRO 2 от ПК

HI-PRO 2 автоматически отключается вместе с ПК, но если вы хотите отключить HI-PRO без выключения ПК, вы можете отсоединить USB-кабель от HI-PRO или от ПК.

Предостережение: Не пытайтесь отсоединить кабель USB во время установки слухового аппарата. Это может повредить слуховой аппарат или установить его в неопределенном состоянии.

4 Техническое и сервисное обслуживание

4.1 Неисправность оборудования, техническое

обслуживание и ремонт

Предупреждение: Не используйте неисправное устройство.

Если вы подозреваете, что нарушена исправность или безопасность эксплуатации HI-PRO, отключите HI-PRO 2 от ПК и убедитесь, что он не будет использоваться другими лицами до произведения технического обслуживания.

Предупреждение: Ни при каких обстоятельствах не разбирайте HI-PRO.

Обратитесь к вашему поставщику. Детали внутри HI-PRO должны проверяться или обслуживаться только уполномоченным персоналом.

Предупреждение: Не разбирайте HI-PRO, так как существует опасность поражения электрическим током.

В устройстве HI-PRO 2 нет деталей, обслуживаемых пользователем. Во избежание аннулирования гарантии, обслуживание и ремонт электромедицинского оборудования должны выполняться только изготовителем оборудования или обслуживающим персоналом в авторизованных мастерских. В случае возникновения каких-либо неполадок, подготовьте подробное описание дефекта (дефектов) и свяжитесь с вашим поставщиком. Не используйте неисправное устройство. После ремонта оборудование должно быть проверено квалифицированным персоналом.

4.2 Техническое обслуживание

HI-PRO не требует профилактического обслуживания. Однако рекомендуется соблюдать приведенные ниже рекомендации.

- Для чистки устройства используйте мягкую, слегка влажную ткань с небольшим количеством моющего средства.

5 Безопасность

5.1 Символы HI-PRO 2

	HI-PRO 2 отмечен данным символом, чтобы указать соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1. См. раздел 6.10 «Стандарты» на стр. 14.
	Следуйте инструкциям по применению.

Руководство по установке HI-PRO 2

	Изучите инструкции по применению.
	Изучите предупреждения и предостережения в руководстве пользователя.
	HI-PRO 2 имеет маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/EEC.

	Электронное оборудование подпадает под действие Директивы 2002/96/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Все электрические и электронные приборы, батареи и аккумуляторы по истечении срока их эксплуатации должны быть отправлены на отдельный сбор мусора. Данное требование применяется в Европейском союзе. Не выбрасывайте такие продукты в качестве несортированных бытовых отходов. Вы можете вернуть свой прибор и аксессуары в компанию Otometrics или любому поставщику продукции Otometrics. Вы также можете обратиться к местным органам власти за консультацией по вопросу утилизации.
	Этот символ указывает на признанный UL компонент для Канады и Соединенных Штатов.

5.2 Предупреждения в отношении HI-PRO 2

	При подключении оборудования к разъему USB необходимо учитывать следующее: • Оборудование должно быть сертифицировано согласно соответствующим нормам безопасности Европейского комитета электротехнической стандартизации/Международной электротехнической комиссии, например, EN/IEC 60950. • Использование подключенного оборудования в окружающей среде пациента, см. Примечание 1. Убедитесь, что электро-медицинская система соответствует требованиям EN 60601-1-1 или IEC 60601-1 (2005), 3 ред.
---	---

Примечание 1: HI-PRO 2 является частью электромедицинской системы. При сборке электромедицинской системы лицо, выполняющее сборку, должно учитывать, что присоединение другого оборудования, не соответствующего тем же требованиям безопасности, что и HI-PRO 2, может привести к снижению общего уровня безопасности системы.

HI-PRO 2 соответствует требованиям EN 60601-1-1 или IEC 60601-1 (2005), 3 ред., когда ПК, принтер и т.д. размещены вне досягаемости пациента, то есть на расстоянии не менее приблизительно 1,5 метра/5 футов.

Примечание 2: Держите HI-PRO 2 вдали от жидкостей. Не допускайте попадания влаги внутрь прибора.

Примечание 3: Не используйте прибор в условиях наличия легковоспламеняющихся анестетиков (газов).

Примечание 4: Если устройство HI-PRO 2 подвергается воздействию сильного электромагнитного поля, это может помешать процессу настройки слухового аппарата. Многие типы электрических устройств, например, мобильные телефоны, могут излучать электромагнитные поля. Мы рекомендуем максимально ограничить использование таких устройств в непосредственной близости от HI-PRO 2.

Примечание 5: Радиочастотные излучения HI-PRO 2 очень низкие и едва ли могут вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании, но возможно возникновение отрицательного эффекта или потери функциональности других локальных устройств, если они расположены в непосредственной близости от HI-PRO 2.

Примечание 6: Никакие части нельзя употреблять в пищу, сжимать или каким-либо образом использовать для целей, отличных от настройки слуховых аппаратов или подобных устройств.

Примечание 7: По соображениям безопасности аксессуары, подключенные к выходным отводам оборудования, должны быть идентичны входящим в комплект поставки системы.

Примечание 8: Не храните и не эксплуатируйте устройство при температуре и влажности, превышающих указанные в Технических спецификациях, разделе 6.5 Условия эксплуатации, стр. 13 и разделе 6.6 Хранение и уход, стр. 14.

Примечание 9: Случайное повреждение и неправильное обращение могут негативно повлиять на функциональность устройства. Обратитесь за консультацией к вашему поставщику.

5.3 Производитель

GN Otometrics A/S

9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup, Дания

Телефон: +45 4575 5555

Факс: +45 4575 5559

www.otometrics.com

5.3.1 Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за воздействие на безопасность, надежность и функциональность оборудования только в том случае, если:

- Все операции по сборке, программному расширению, изменению настроек, модификации или ремонту выполняются производителем оборудования или уполномоченным производителем персоналом.
- Электрическая установка, к которой подключено оборудование, соответствует требованиям EN/IEC.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по использованию.

Производитель оставляет за собой право снять с себя ответственность за эксплуатационную безопасность, надежность и функциональность оборудования, обслуживаемого или отремонтированного другими сторонами.

6 Технические характеристики

6.1 Интерфейс ПК

Для связи ПК с устройством HI-PRO 2 используется USB-порт последовательного ввода-вывода (Universal Serial Bus).

Связь:	USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1)
Тип USB-разъема:	Разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2)

6.2 Источник электрического питания

Устройство HI-PRO 2 питается от USB-порта ПК.

Нормальное напряжение	4,50 В - 5,25 В
Максимальное потребление тока (активное):	<500 мА (2,5 Вт)
Потребляемая мощность во время приостановки USB:	<500 мкА (2,5 мВт)

6.3 Характеристики производительности

Следующие выходные значения действительны для левого и правого разъемов слуховых аппаратов.

Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем I), общий для левой и	1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением)
--	--

правой сторон	
Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон	(от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением)

6.4 Идентификация типа

HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S.

6.5 Эксплуатационные условия

Температура:	от +5°C до +40°C (от 41°F до +104°F)
Отн. влажность:	от 30 до 90%, без конденсации
Время разогрева:	< 20 секунд.
Давление воздуха:	от 600 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация при температурах ниже -20 °C или выше + 60 °C может привести к необратимому повреждению.

6.6 Хранение и уход

Температура:	от -25°C до +70°C (от -13°F до +158°F)
Отн. влажность:	<90%, без конденсации
Давление воздуха:	от 500 гПа до 1060 гПа

6.7 Габариты и вес

Размер (Д x Ш x В):	137 мм x 114 мм x 37 мм (5,39 "x 4,49" x 1,46 ")
Собственный вес:	230 г (0,43 фунта)

6.8 Безопасность пациента

Устройство HI-PRO 2 соответствует следующим стандартам:

- EN 60601-1, Тип BF
- UL60601 и CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90

Для соответствия вышеуказанным стандартам, кабель программирования и разъем для слухового аппарата должны отвечать следующим требованиям:

- Токопроводящие части не должны быть доступны, когда кабель программирования подключен к устройству HI-PRO 2.

- Кабель программирования и разъем должны обеспечивать двойную изоляцию и выдерживать испытание на электрическую прочность при мощности 500 В.

6.9 Срок службы продукта

Расчетный срок службы устройства HI-PRO 2 составляет 5 лет.

6.10 Стандарты

Безопасность:	EN 60601-1, Тип BF
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2
Системы:	EN 60601-1-1 или IEC 60601-1 (2005), 3 ред.
Интерфейс слухового аппарата	EN 60118-14

Примечания по электромагнитной совместимости (EMC)

- Устройство HI-PRO 2 является частью медицинской электрической системы, поэтому на него распространяются особые меры предосторожности. По этой причине необходимо строго следовать инструкции по установке и эксплуатации, приведенной в данном документе.
- Портативные и мобильные устройства высокочастотной связи, такие как мобильные телефоны, могут помешать работе HI-PRO 2.

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения для всего оборудования и систем

HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.

Класс излучения тест	Уровень	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	HI-PRO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения прибора очень низкий и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	HI-PRO 2 подходит для использования в любой окружающей обстановке, в том числе в жилых помещениях, и тех, которые напрямую подключаются к общественным источникам питания низкого напряжения, которые снабжают здания, используемые для бытовых целей

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для всего оборудования и систем

HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле частоты промышленной части (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной части должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока до испытательного уровня.

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры ^a 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части HI-PRO 2, включая кабели, чем составляет рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц},$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ^b Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, ^c должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. ^d Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ (Продолжение)

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

- Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- Уровни соответствия в диапазоне частот SMI между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые затронут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.
- Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разнесы между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и HI-PRO 2

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот "промышленность-наука- медицина" $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

signia

● StreamLine Mic

Руководство пользователя



Содержание

Перед началом работы	5
Вступление	5
Комплект поставки	10
Составляющие элементы	12
Начало работы	14
Зарядка	14
Сопряжение слуховых аппаратов	16
Сопряжение вашего смартфона или музыкального плеера	19
Отключение сопряжения	22

Ежедневное использование	23
Включение/выключение	23
Регулировка громкости	24
Отключение микрофонов слухового аппарата	25
❶ Выполнение телефонных звонков	26
❷ Прослушивание музыки	30
❸ Использование в качестве удаленного микрофона	33
❹ Использование в качестве пульта дистанционного управления	37
Важная информация по технике безопасности	38
Индивидуальная безопасность	38

Безопасность продукта	45
Важная информация	49
Предусмотренное применение	49
Обзор индикатора состояния и индикатора питания	50
Объяснение символов	54
Обслуживание и уход	57
Технические данные	58
Информация по утилизации	60
Информация о соответствии требованиям	61

Перед началом работы



ОСТОРОЖНО

Внимательно и полностью прочитайте данное руководство пользователя и следуйте указаниям по технике безопасности во избежание поломки устройства или телесного повреждения.

Вступление

StreamLine Mic использует технологию Bluetooth®* для обеспечения следующих функций.

* Текстовый символ и логотипы Bluetooth принадлежат компании Bluetooth SIG, и любое использование таких знаков официальным производителем данного продукта осуществляется по лицензии. Другие товарные знаки и торговые названия принадлежат их непосредственным владельцам.

① Гарнитура для смартфонов

**Звуки с вашего смартфона
будут передаваться на ваши
слуховые аппараты через
StreamLine Mic.**

**Ваш голос будет улавливаться
StreamLine Mic и отправляться
на ваш смартфон.**

**Более подробная информация
приведена в разделе
«Выполнение телефонных
звонков».**



2 Наушники для музыки

Музыка с вашего смартфона или любого другого устройства Bluetooth будет передаваться на ваши слуховые аппараты через StreamLine Mic.

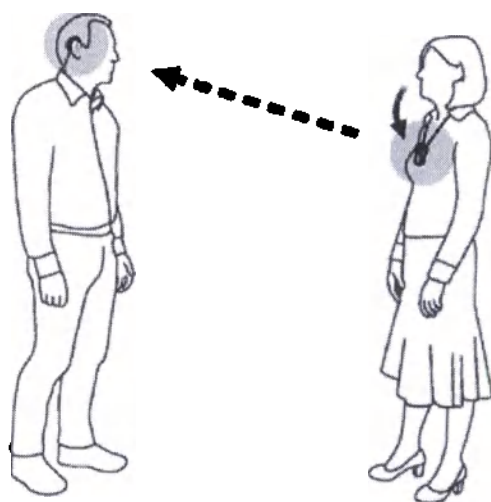
Более подробная информация приведена в разделе «Прослушивание музыки».



③ Удаленный микрофон

Голос выбранного динамика будет передаваться по беспроводной сети от StreamLine Mic на ваши слуховые аппараты.

Более подробная информация приведена в разделе «Использование в качестве удаленного микрофона».



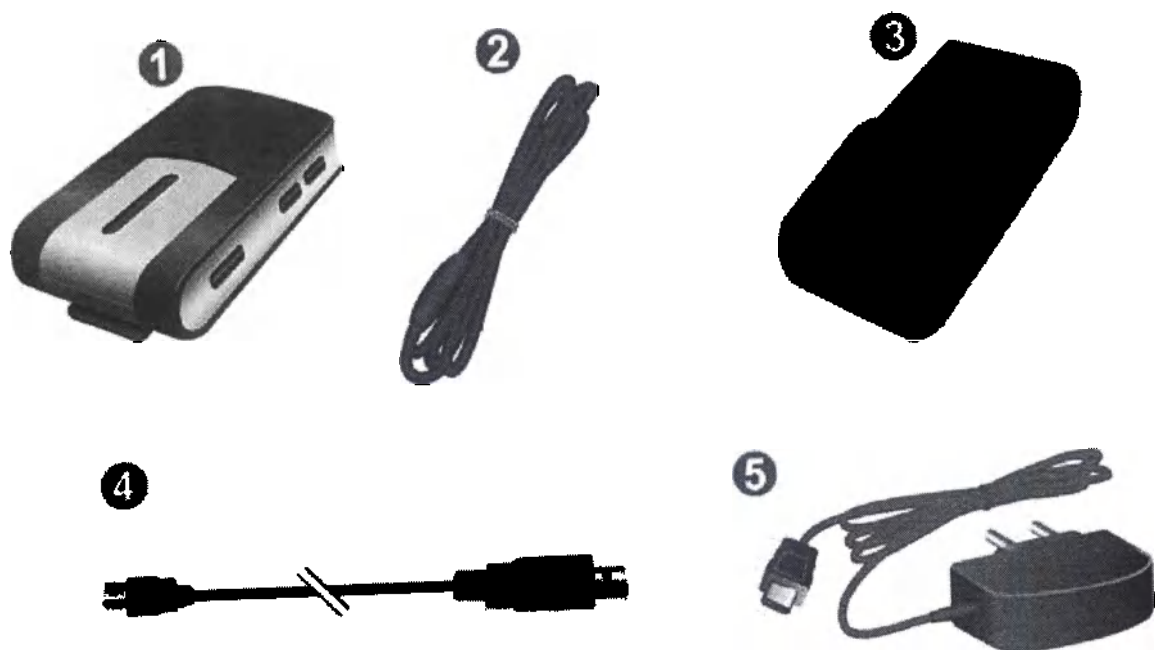
④ Использование в качестве пульта дистанционного управления

Когда StreamLine Mic не воспроизводит звук, его можно использовать в качестве пульта дистанционного управления для ваших слуховых аппаратов.

Более подробная информация приведена в разделе «Использование в качестве пульта дистанционного управления».

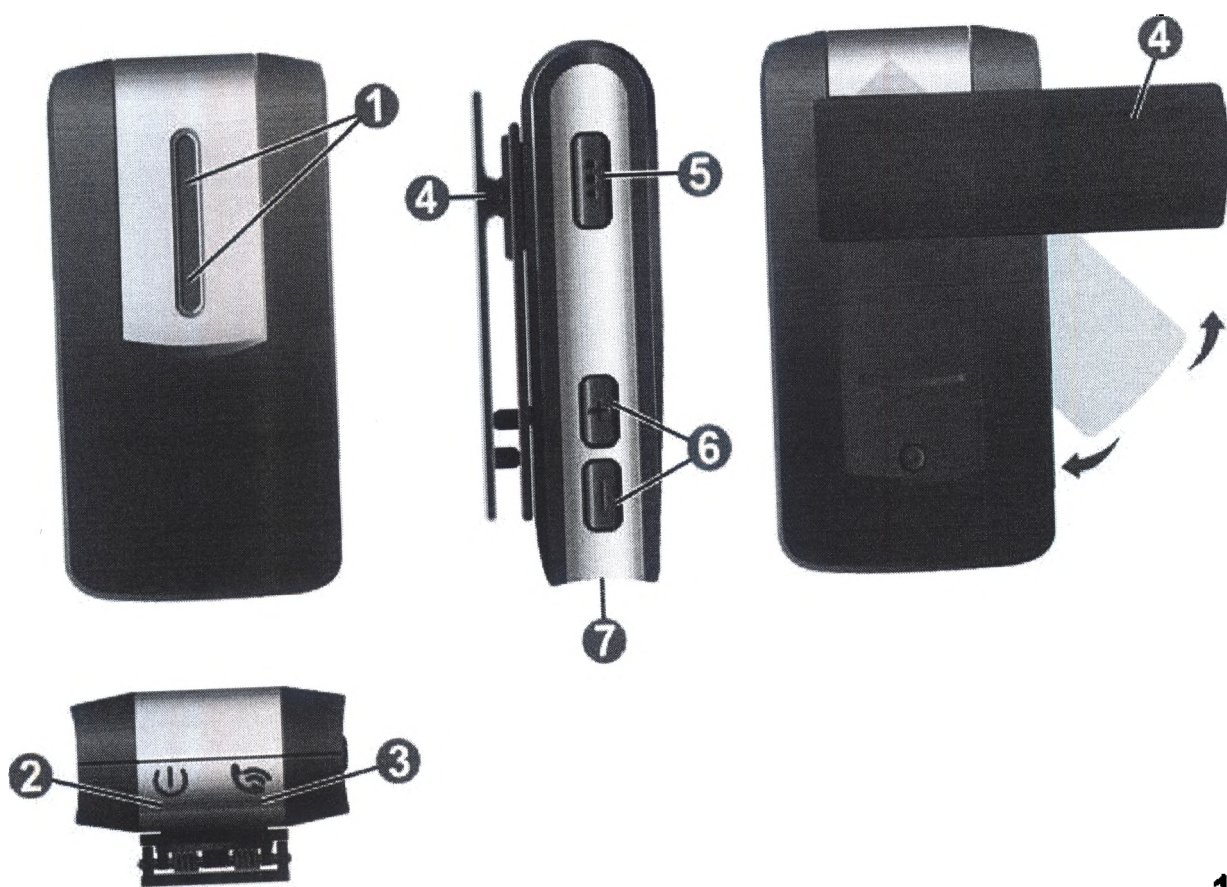
Комплект поставки

- ① StreamLine Mic**
- ② Шнурки (разной длины)**
- ③ Сумочка**
- ④ USB-кабель для зарядки**
- ⑤ Кабель питания USB и разъем электропитания
(характерный для данной конкретной страны)**



Составляющие элементы

- ① Микрофоны
- ② Индикатор включения питания 
- ③ Индикатор состояния 
- ④ Адаптер (поворотный)
- ⑤ Многофункциональная кнопка 
- ⑥ Кнопки громкости  и 
- ⑦ USB-порт для зарядки



Начало работы

Зарядка

StreamLine Mic поставляется частично заряженным. Полностью зарядите устройство перед первым использованием.

Когда индикатор питания загорается (красным цветом ) , оставшееся время работы составляет около 30 минут.



Индикатор питания показывает состояние зарядки:

⏻ Описание

- Батарея разряжена
- Зарядка (StreamLine Mic включен)
- Зарядка (StreamLine Mic выключен)
- Зарядка завершена (StreamLine Mic включен)

 Зарядка завершена (StreamLine Mic выключен)

Дополнительная информация

- Как правило, для полной зарядки требуется 2 часа.
- Убедитесь, что разъем электропитания легко доступен, чтобы при необходимости отключить его от источника питания.

Сопряжение слуховых аппаратов

Ваши слуховые аппараты необходимо **один раз** соединить с прибором StreamLine Mic. После этого сопряжение сохраняется в слуховых аппаратах и восстанавливается каждый раз при включении.

- ▶ Убедитесь, что StreamLine Mic выключен:
Удерживайте кнопку  до тех пор, пока индикатор питания  не погаснет. Потребуется около 6 секунд.
- ▶ Выключите и снова включите слуховые аппараты:
Откройте и закройте аккумуляторные отсеки. Если в вашем слуховом аппарате нет аккумуляторного отсека, выключите его и включите, как описано в руководстве пользователя слухового аппарата.
Теперь слуховые аппараты готовы к сопряжению. У вас есть 3 минуты, чтобы завершить сопряжение.
- ▶ Включите StreamLine Mic: Удерживайте кнопку  до тех пор, пока индикатор питания  не загорится зеленым цветом . Потребуется около 3 секунд.

Индикатор состояния  загорится желтым цветом .

- Расположите оба слуховых аппарата в непосредственной близости от StreamLine Mic (максимальное расстояние составляет 20 см или 8 дюймов). Процесс сопряжения запускается автоматически.

Сопряжение завершится, когда индикатор состояния загорится желтым цветом .



Сопряжение вашего смартфона или музыкального плеера

Ваш смартфон (или музыкальный плеер) должен быть один раз сопряжен с StreamLine Mic. После этого соединение устанавливается автоматически, когда StreamLine Mic включен и находится на рабочем расстоянии.

- ▶ Удерживайте кнопки  и  одновременно до тех пор, пока индикатор состояния  не загорится синим цветом . Потребуется около 6 секунд. Теперь StreamLine Mic готов к сопряжению. У вас есть 3 минуты, чтобы завершить сопряжение.

- ▶ Выберите в настройках вашего смартфона или музыкального плеера пункт «поиск других устройств Bluetooth». Воспользуйтесь руководством по эксплуатации устройства.
- ▶ На вашем смартфоне или музыкальном плеере выберите «StreamLine Mic» из списка обнаруженных устройств.
- ▶ При запросе введите PIN-код «0000». Сопряжение завершится, когда индикатор состояния  загорится синим цветом .

Дополнительная информация

- StreamLine Mic может быть сопряжен с восемью устройствами Bluetooth. Но только одно устройство может быть подключено одновременно.
- При сопряжении с несколькими устройствами:
 - StreamLine Mic подключается к первому обнаруженному устройству.
 - Чтобы переключиться на другое устройство, отключите Bluetooth на устройстве (устройствах), которые вы не хотите использовать в данный момент.

Отключение сопряжения

Чтобы очистить все сопряжения StreamLine Mic со смартфонами и музыкальными плеерами:

- ▶ Включите StreamLine Mic: Удерживайте кнопку  до тех пор, пока индикатор питания  не погаснет. Потребуется около 6 секунд.
- ▶ Одновременно нажмите и удерживайте кнопку , и кнопку , и кнопку  в течение 10 секунд.

Когда сопряжения будут удалены, индикатор состояния загорится красным цветом . Ваши слуховые аппараты остаются в сопряжении с StreamLine Mic.

Ежедневное использование

● Включение/выключение

Включение:

- ▶ Удерживайте кнопку  до тех пор, пока индикатор питания  не загорится зеленым цветом .

Потребуется около 3 секунд.

Индикатор состояния  будет гореть желтым  до тех пор, пока не будут подключены слуховые аппараты.

Выключение:

- ▶ Удерживайте кнопку  до тех пор, пока индикатор питания  не погаснет. Потребуется около 6 секунд.

Регулировка громкости

Кратковременно нажмите  или  , чтобы отрегулировать громкость.

При поступлении звука, звук от StreamLine Mic (телефонный звонок, речь или музыка) соответственно корректируется.

В то время как звук не поступает, громкость слуховых аппаратов регулируется соответствующим образом.

Отключение микрофонов слухового аппарата

Удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, чтобы отключить микрофоны слухового аппарата. В вашем слуховом аппарате будет воспроизводиться только звук от StreamLine Mic.

Удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, чтобы отключить слуховые аппараты.

Эта функция недоступна, если StreamLine Mic используется как удаленный микрофон.

1 Выполнение телефонных звонков

Необходимые требования: StreamLine Mic должен быть подключен к смартфону, и его необходимо носить надлежащим образом.

Правильное ношение StreamLine Mic



Для обеспечения наилучшей производительности StreamLine Mic следует носить, как показано на рисунках. Важно, чтобы микрофон StreamLine Mic был направлен на ваш рот, а сам аппарат StreamLine Mic не скрывался одеждой и т.д.

Максимальное расстояние:

- Смартфон - StreamLine Mic: 10 м (33 фута)
- Слуховые аппараты - StreamLine Mic: 2 м (6,5 футов)

Ответить на звонок

Вы услышите мелодию звонка в слуховых аппаратах. Индикатор состояния  загорится желтым цветом .

- ▶ Чтобы принять/завершить вызов, кратковременно нажмите  или примите/завершите вызов при помощи смартфона.

Пока вы говорите по телефону, индикатор состояния  горит зеленым цветом .

- ▶ Чтобы отклонить вызов, нажмите и удерживайте кнопку  в течение приблизительно 3 секунд.

Сделать звонок

Когда вы звоните кому-то со своего подключенного смартфона, звонок автоматически передается на ваши слуховые аппараты. Пока вы говорите по телефону, индикатор состояния  горит зеленым цветом .

Эта функция недоступна, если StreamLine Mic используется как удаленный микрофон.

Дополнительная информация

- **Голосовой набор:** При подключении к смартфону дважды нажмите  для активации голосового набора (если данная функция поддерживается смартфоном).
- Для такого рода соединений StreamLine Mic использует профиль Hands-Free Bluetooth (HFP).

② Прослушивание музыки

Если StreamLine Mic подключен к музыкальному плееру по Bluetooth, музыка будет автоматически воспроизводиться в ваших слуховых аппаратах. Никаких действий со StreamLine Mic производить не требуется.

Пока проигрывается музыка, индикатор состояния  горит оранжевым цветом .

Максимальные расстояния:

- Музыкальный плеер - StreamLine Mic: 10 м (33 фута)
- Слуховые аппараты - StreamLine Mic: 2 м (6,5 футов)

Воспроизведение/остановка музыки

- ▶ Используйте ваш смартфон или музыкальный плеер, чтобы воспроизвести/остановить проигрывание музыки.

Чтобы остановить музыку, можно также кратковременно нажать кнопку  на StreamLine Mic.

Дополнительная информация

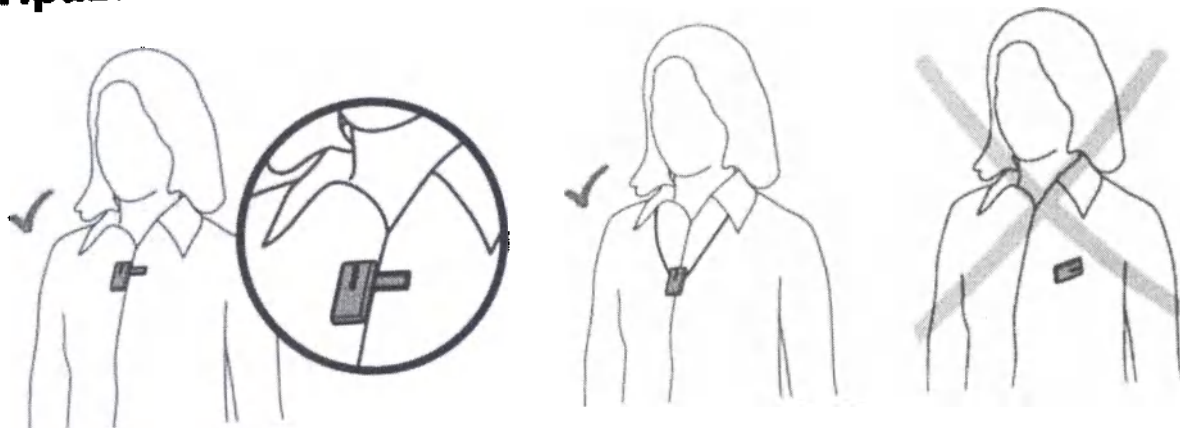
- Для такого рода соединения StreamLine Mic использует расширенный профиль распространения аудио (A2DP).

- Если музыка транслируется с вашего смартфона, входящие звонки отображаются во время воспроизведения музыки.

③ Использование в качестве удаленного микрофона

Функция удаленного микрофона не запускается автоматически. В режим удаленного микрофона можно переключиться помощью кнопки .

Правильное ношение StreamLine Mic



Говорящий должен носить StreamLine Mic, как показано на рисунках, для обеспечения наилучшей производительности. Важно, чтобы микрофон StreamLine Mic был направлен на рот говорящего, а сам аппарат StreamLine Mic не скрывался одеждой и т.д.

Максимальное расстояние:

- Слуховые аппараты - StreamLine Mic: 20 м (66 футов)

Включение удаленного микрофона

- ▶ Удерживайте кнопку  примерно 3 секунды. Индикатор состояния  загорится лиловым цветом . В слуховых аппаратах воспроизводится сигнал подтверждения.

Удаленные микрофоны включены. Речь человека, носящего StreamLine Mic, транслируется прямо на ваши слуховые аппараты.

Выключение удаленного микрофона

- ▶ Удерживайте кнопку  примерно на 3 секунды. Индикатор состояния  загорится синим цветом  (подключен к смартфону) или желтым цветом  (не подключен к смартфону).

Дополнительная информация

- При использовании StreamLine Mic в качестве удаленного микрофона подключение к смартфону отсутствует. В частности, входящие звонки не отображаются.

- StreamLine Mic оснащен направленными микрофонами, то есть микрофонами, которые улавливают звук с определенного направления.

④ Использование в качестве пульта дистанционного управления

StreamLine Mic также может использоваться в качестве пульта дистанционного управления для ваших слуховых аппаратов: Вы можете отрегулировать громкость (см. раздел «Регулировка громкости»), отключить микрофоны слухового аппарата (см. раздел «Отключение микрофона слухового аппарата») или перейти к следующей программе (см. ниже).

Максимальные расстояния:

- Слуховые аппараты - StreamLine Mic: 2 м (6,5 футов)

● Переход к следующей программе

- ▶ Удерживайте кнопку  примерно на 3 секунды.

Эта функция недоступна, если StreamLine Mic используется как удаленный микрофон.

Важная информация по технике безопасности

Индивидуальная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удушения!

Устройство содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

- Держите слуховые аппараты, батареи и

аксессуары в недоступном для детей и недееспособных лиц месте.

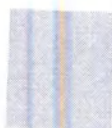
- ▶ Если части устройства были проглочены, немедленно проконсультируйтесь с врачом или обратитесь в больницу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удушья!

- ▶ Следите за тем, чтобы шнурок не запутался, например, в движущихся механических деталях.
- ▶ Используйте только поставляемый изгибаемый шнур. Он автоматически отсоединяется при запутывании.

- 
- ▶ Не используйте шнур для детей в возрасте до 12 лет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

- ▶ Не используйте очевидно поврежденные устройства и верните их в точку продажи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что любые несанкционированные изменения продукта могут привести к повреждению устройства или телесному повреждению.

- ▶ Применяйте только рекомендованные

запасные части и аксессуары. Обратитесь за помощью в этом вопросе к вашему специалисту по вопросам слуха.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность перезарядки аккумуляторов с помощью USB-разъема определяется внешним оборудованием.

- ▶ Если USB-разъем подключается к оборудованию, подключенному к розетке, это оборудование должно быть одобрено UL или соответствовать IEC 60065, IEC 60950 или другим эквивалентным стандартам безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность использования устройства при подключении к внешнему оборудованию (через дополнительный входной кабель, через USB-кабель или напрямую) определяется внешним оборудованием.

- ▶ В случае подключения к внешнему оборудованию, подключенному к розетке, такое оборудование должно соответствовать стандартам IEC 60065, IEC 60950 или другим эквивалентным стандартам безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва при неправильном обращении с аккумулятором.

- ▶ Не замыкайте цепь, не прокалывайте, не сдавливайте и не разбирайте аккумуляторную батарею.
- ▶ Не кладите ее в печь или в огонь.
- ▶ Не погружайте ее в воду.
- ▶ Заряжайте аккумуляторную батарею при температуре от 0°C до 45°C.
- ▶ Для ремонта или замены аккумуляторной батареи верните устройство вашему специалисту по вопросам слуха.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активные имплантаты

- ▶ Следует проявлять осторожность при использовании активных имплантатов. Если у вас есть активный имплантат, проконсультируйтесь с производителем вашего имплантируемого устройства для получения информации о рисках возможных нарушений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство может помешать измерениям и работе электронного оборудования.

- 
- ▶ Не используйте устройство в самолете или на участке с чувствительной аппаратурой или электронным оборудованием жизнеобеспечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

- ▶ Не используйте пульт дистанционного управления во взрывоопасной среде (напр. на участках горных работ).

Безопасность продукта



ПРИМЕЧАНИЕ

- 
- ▶ Не подвергайте устройство чрезмерному тепловому воздействию. Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте устройства от чрезмерного воздействия влаги.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не сушите устройства в микроволновой печи.



ПРИМЕЧАНИЕ

 Различные типы сильного излучения, например, во время рентгеновской съемки или МРТ головы, могут повредить устройства.

- ▶ Не используйте устройства во время таких или аналогичных процедур.

Более слабое излучение, например, от оборудования радиосвязи или безопасности аэропорта, не повредит устройства.

 В некоторых странах существуют ограничения на использование беспроводного оборудования.

- ▶ Для получения дополнительной информации обратитесь к местным органам власти.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ваши устройства созданы с учетом соблюдения международных стандартов по электромагнитной совместимости, однако все-таки возможны помехи от электронных устройств, находящихся поблизости. Если такое произошло, отойдите от источника помех.

Важная информация

Предусмотренное применение

Это устройство предназначено для работы в качестве беспроводного приемника и передатчика звука между слуховыми аппаратами и окружающей средой, включая речь и беспроводные аудиоустройства. Это устройство также позволяет владельцам беспроводных слуховых аппаратов контролировать функциональность своих слуховых аппаратов.

Оно предназначено для использования детьми (старше 36 месяцев) и взрослыми вместе со слуховыми аппаратами.

Обзор индикатора состояния и индикатора питания

Индикатор состояния



Описание

-
- 1 Мигающий желтый цвет
Поиск слуховых аппаратов.
-

Желтый

Режим ожидания: Подключен к слуховым аппаратам.

Не подключен к смартфону или другому устройству.



Описание

 Мигающий синий цвет
StreamLine Mic виден смартфон для сопряжения.

 Синий
Режим телефона: Подключен к смартфону.

 Мигающий зеленый цвет
Входящий звонок.

 Зеленый
Разговор по телефону.

 Оранжевый
Прослушивание музыки.



Описание



Лиловый

Режим удаленного микрофона.



Мигающий лиловый цвет

Повторное подключение удаленного микрофона.

Индикатор питания



Описание



Красный

Батарея разряжена.



Мигающий зеленый цвет

Зарядка во включенном состоянии.



Описание



Зеленый угасающий

Зарядка завершена и StreamLine Mic включен.



Зеленый

Включен, не заряжается.



Мигающий оранжевый цвет

Зарядка в выключенном состоянии.



Оранжевый

Зарядка завершена и StreamLine Mic выключен.

Объяснение символов

Символы, использованные в настоящем документе

 Указывает на ситуацию, которая может привести к серьезным, средним или незначительным телесным повреждениям.

 Указывает на возможное повреждение имущества.

 Советы и полезные подсказки о том, как лучше обращаться с вашим аппаратом.

Символы на устройстве или упаковке

Символы на устройстве или упаковке



Этикетка соответствия CE подтверждает соблюдение определенных европейских директив. Обратитесь к разделу «Информация о соответствии требованиям».



Наклейка для Австралии об электромагнитной совместимости и радиосвязи. Обратитесь к разделу «Информация о соответствии требованиям».



Указывает на официального производителя устройства.

Символы на устройстве или упаковке



Не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к разделу «Информация по утилизации».



Прочтите и выполняйте инструкции в руководстве пользователя.

Обслуживание и уход



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не помещайте устройство в воду!
- ▶ Не используйте спирт или бензин для очистки устройства.
- ▶ Очистка устройства выполняется при необходимости с помощью мягкой ткани.
- ▶ Избегайте использования абразивных чистящих средств с такими добавками, как лимонная кислота, аммиак и др.



Технические данные

Совместимые слуховые аппараты

StreamLine Mic работает с нашими специальными беспроводными слуховыми аппаратами. Ваш специалист по вопросам слуха предоставит вам рекомендации по совместимым моделям.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
-------------	---------------------------------

Относительная влажность	от 15 до 93%, без конденсации
-------------------------	-------------------------------

При длительных перевозках и хранении соблюдайте следующие условия:

Транспортировка и хранение

Температура	от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F)
-------------	-----------------------------------



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность телесного повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- ▶ Перевозите StreamLine Mic в соответствии с местными нормативами.

В отношении других элементов, таких как слуховые аппараты, могут применяться другие условия.

Технические характеристики источника питания

Входное напряжение: 100-240 В переменного тока

Входной ток: Максимум 0,2 А при 100 В
переменного тока

**Частота входного
напряжения:** 47-63 Гц

Выходное напряжение: 5 В постоянного тока

Выходной ток: Максимум 1 А

Информация по утилизации

Утилизируйте слуховые аппараты, аксессуары и упаковки в соответствии с национальными правилами.

Информация о соответствии требованиям

● Маркировка «СЕ» указывает на соответствие следующим Европейским директивам:

- Директива 93/42/ЕЕС касательно медицинских изделий
- Директива 2014/53/EU RED о радиооборудовании
- Директива 2011/65/EC RoHS касательно ограничения использования опасных веществ

Полный текст декларации о соответствии представлен на сайте www.signia-hearing.com/doc.

Работа в беспроводном режиме

● Данное устройство содержит радиотрансивер, использующий Bluetooth EDR, Bluetooth low energy (BLE)

и запатентованную технологию радиосвязи ближнего действия, работающую на частоте 2,4 ГГц.

Радиопередатчик с частотой 2,4 ГГц является слабым и всегда имеет ниже 17 дБмВт е.и.г.р. (эквивалентной мощности изотропного излучения) в общей излучаемой мощности.

Данное устройство соответствует международным стандартам, касающимся радиопередатчиков, электромагнитной совместимости и воздействия на человека.

Информацию о соответствии FCC и ISED можно найти на тыльной стороне устройства.

Знак соответствия «АСМА»  указывает на соответствие стандартам электромагнитных помех, установленным Управлением по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА).

Устройства с маркировкой FCC соответствуют стандартам FCC в области электромагнитных помех. Этот цифровой аппарат класса В соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.

Это устройство соответствует части 15 Правил Федерального агентства по связи США и добровольной лицензии ISED RSS Министерства промышленности Канады.

● Эксплуатация прибора должна осуществляться с учетом следующих условий:

- Данное устройство не может создавать вредные помехи, и
- данное устройство должно принимать все получаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нарушению работы.

Данное оборудование протестировано и признано, как соответствующее ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 Правил Федерального агентства по связи США (FCC). Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может

создавать помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что при определенных условиях установки помех не будет. Если данное оборудование создает помехи для радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.

- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному техническому специалисту по радио/телевидению.
- Предупреждение FCC:** Внесение в устройство изменений или модификаций, не одобренных законным производителем, может привести к аннулированию разрешения FCC на эксплуатацию этого оборудования.

 **Официальный производитель**

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Эрланген

Германия

Тел. +49 9131 308 0

Документ № 03384-99T01-7600 EN

Заказ/позиция № 109 520 25

Master Rev01, 12.2017

© 01.2018, Signia GmbH. Все права сохранены

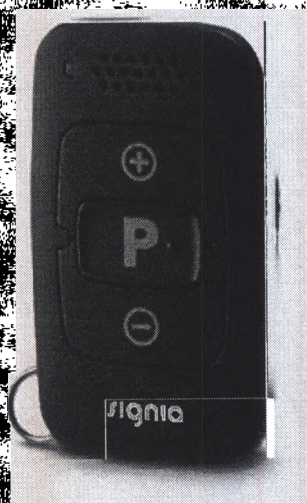
CE
0123

www.signia-hearing.com

signia

miniPocket

Руководство пользователя



Портативная
Система

Содержание

Пульт дистанционного управления	4
Компоненты	5
Блокировка кнопок	6
Сопряжение слуховых аппаратов	7
Обзор функции	12
Дополнительные сведения	14
Очистка	14
Замена батареи	15
Устранение неисправностей	18
Обслуживание	20

Регулировка уровня сигнала	21
Важная информация по технике безопасности	24
Безопасность персонала	24
Безопасность изделия	27
Важная информация	30
Использование по назначению	30
Условные обозначения	31
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	33
Информация об утилизации	35
Информация о соответствии	37
Информация, касающаяся конкретной страны	38

Пульт дистанционного управления

miniRocket это пульт дистанционного управления для слуховых аппаратов. Он работает с нашими особыми слуховыми аппаратами. Специалист по слуховым аппаратам уточнит для вас совместимые модели.



ОСТОРОЖНО

Внимательно прочтите настоящее руководство пользователя и соблюдайте требования по технике безопасности, описанные в настоящем документе, чтобы избежать травм или повреждений.

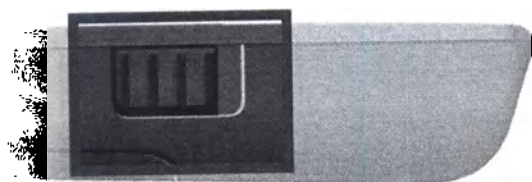
Компоненты

- ❶ Светодиодный индикатор состояния
- ❷ Кнопки громкости
- ❸ Брелок
- ❹ Выключатель блокировки кнопок
- ❺ Кнопка переключения программы



Блокировка кнопок

- Для предотвращения случайного включения, когда пульт дистанционного управления находится в кармане или в сумке, установите выключатель блокировки кнопок в положение блокировки (виден красный цвет).



При включенной блокировке кнопок все кнопки на пульте дистанционного управления являются неактивными.

Сопряжение слуховых аппаратов

Ваш слуховой аппарат должен быть сопряжен с вашим пультом дистанционного управления. После этого сопряжение сохраняется в слуховом аппарате и запоминается каждый раз при включении.

- ▶ Заблокировать пульт дистанционного управления (виден красный цвет).
- ▶ Сперва выключить питание слухового аппарата: Откройте батарейный отсек. Если ваш слуховой аппарат не имеет отсека для батареи, выключите его, как описано в руководстве пользователя по слуховому аппарату.

- ▶ Затем включите питание слухового аппарата:
Закройте батарейный отсек. Если ваш слуховой аппарат не имеет отсека для батареи, включите его, как описано в руководстве пользователя по слуховому аппарату.

Слуховые аппараты теперь находятся в режиме сопряжения. У вас есть 3 минуты для завершения сопряжения. Выполните шаги, описанные ниже.

- ▶ Вставьте слуховые аппараты в уши.
- ▶ Нажать **P** кнопку на пульте дистанционного управления и переключить кнопку блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).
- ▶ Отпустите кнопку **P**.

Теперь пульт дистанционного управления находится в режиме настройки, светодиод включится.

i Когда пульт дистанционного управления находится в режиме настройки, не нажимайте **+** или **-**. Это изменит остальные настройки.

- ▶ Нажмите кнопку **P** до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал подтверждения сопряжения в слуховых аппаратах. Звук прозвучит примерно через 2 секунды.
- ▶ Убедитесь, что звук подтверждения был слышен в обоих слуховых аппаратах. Когда прозвучит звуковой сигнал, сопряжение будет выполнено.

Пульт дистанционного управления останется в режиме настройки еще на 30 секунд. Сигнал подтверждения может быть воспроизведен снова при нажатии кнопки **P** в течение этих 30 секунд.

- ▶ Для выхода из режима настройки пульта дистанционного управления подождите 30 секунд, или переключите блокировку в положение заблокировано (виден красный цвет).

Когда сопряжение будет закончено, пульт дистанционного управления будет готов к использованию.

- ▶ Убедитесь, что он разблокирован (виден зеленый цвет).

Если выполнить сопряжение слуховых аппаратов не удалось, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей».

Обзор функции

Функция	Описание
Громкость	⊕ или ⊖ Нажмите один раз для регулировки уровня громкости на один уровень. Или нажать и удерживать нажатой (кнопку), пока не будет достигнута требуемая громкость.
Слуховая программа	P короткое нажатие ▶ Переключает на следующую программу прослушивания.

Функция	Описание
Включение/ выключение (режим ожидания)	P и ⊖ долгое нажатие (2 секунды) ◆ Включает или выключает слуховые аппараты.
Сброс	P долгое нажатие (2 секунды) ◆ Переключает слуховую программу 1 и устанавливает уровень громкости по умолчанию.

Дополнительные сведения

Очистка



ПРИМЕЧАНИЕ

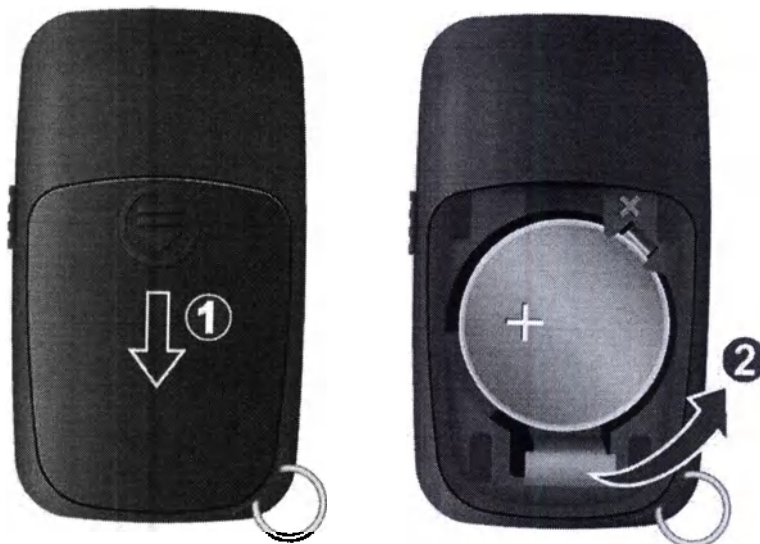
- ▶ Не опускайте пульт дистанционного управления в воду!
- ▶ Не используйте для очистки пульта дистанционного управления спирт или бензин.
- ▶ При необходимости, чистить пульт дистанционного управления сухой или слегка влажной мягкой тканью. Для смачивания ткани использовать только дистиллированную воду.
- ▶ Не пользоваться чистящими средствами.



Замена батареи

Пульт дистанционного управления использует батарею CR 2450.

- ▶ Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, показанном стрелкой ①.
- ▶ Выньте старую батарею, потянув за съемный клапан ②.

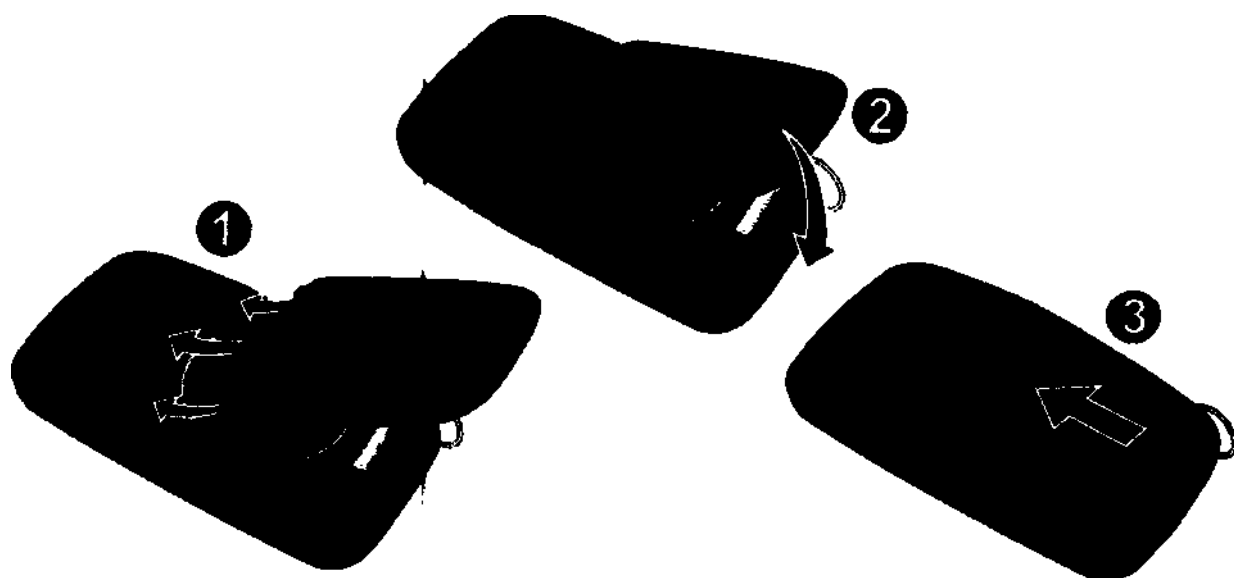


Вставьте батарею знаком "+" вверх:

- ▶ Сдвиньте ее под держатель, затем нажмите вниз.



- Установите на место крышку, надвинув ее на пульт дистанционного управления.



● Состояние сопряжения запоминается пультом дистанционного управления при замене батареи. Нет необходимости еще раз выполнять сопряжение слуховых аппаратов после замены батареи.

Устранение неисправностей

Если устройство не работает:

- Проверьте, правильно ли установлена батарея. См. раздел «Замена батареи».
- Убедитесь, что кнопки не заблокированы. См. раздел «Блокировка кнопок».
- Убедитесь, что ничего не попало между слуховым аппаратом и пультом дистанционного управления.

- Увеличьте уровень сигнала.
См. раздел «Регулировка уровня сигнала».
- Еще раз выполните сопряжение слуховых аппаратов.
См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».
- Уточните у своего специалиста по слуховым аппаратам совместимость пульта дистанционного управления с вашим слуховым аппаратом.

Если не удалось выполнить сопряжение слуховых аппаратов:

- Увеличьте уровень сигнала.
См. раздел «Регулировка уровня сигнала».
- Еще раз выполните сопряжение слуховых аппаратов.
См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».

Если светодиод больше не горит:

- Убедитесь, что кнопки не заблокированы. См. раздел «Блокировка кнопок».
- Возможно, батарея разряжена. Замените разряженную батарею.

При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слуховым аппаратам.

Обслуживание

При наличии проблем с устройством обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам для проведения обслуживания. Не проводите обслуживание используемого устройства.

Регулировка уровня сигнала

Дистанционное управление работает путем передачи высокочастотного звукового сигнала. Этот сигнал может быть слышен лицами моложе 30 лет. Доступны два уровня интенсивности сигнала управления. По умолчанию дистанционное управление использует более высокий уровень для обеспечения надежного соединения с вашим слуховым аппаратом. Более низкий уровень сигнала может быть выбран, если сигнал мешает другим. Предупреждаем, что это может сказаться на надежности соединения.

Для регулировки уровня сигнала:

- ▶ Заблокировать пульт дистанционного управления (виден красный цвет).

- ▶ Нажать **P** кнопку на пульте дистанционного управления и переключить кнопку блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).

- ▶ Отпустите кнопку **P**.

Теперь пульт дистанционного управления находится в режиме настройки, светодиод включится, и интенсивность сигнала может быть изменена.

- ▶ Для переключения на **самую низкую** интенсивность сигнала нажмите $\ominus$ до тех пор, пока диод не начнет медленно мигать.

Для переключения на **самую высокую** интенсивность сигнала нажмите $\oplus$ до тех пор, пока диод не начнет быстро мигать.

- ▶ Для выхода из режима настройки пульта дистанционного управления подождите 30 секунд, или переключите блокировку в положение заблокировано (виден красный цвет).
 - ▶ Для продолжения использования пульта дистанционного управления, убедитесь, что он разблокирован (виден зеленый цвет).

● **Важная информация по технике безопасности**

Безопасность персонала



ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

- ▶ Храните слуховые аппараты, батареи и принадлежности в месте, недоступном для детей и лиц с психическими отклонениями.
- ▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу или в больницу.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

- ▶ Не пользуйтесь устройствами, если у них имеются явные повреждения, верните их продавцу.



ВНИМАНИЕ

Следует помнить, что внесение любых несанкционированных изменений в изделие может привести к повреждению изделия или причинить травму.

- ▶ Пользуйтесь только утвержденными деталями и принадлежностями. Обратитесь за помощью к специалисту по слуховым аппаратам.



ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

- ▶ Не пользуйтесь пультом дистанционного управления в условиях, где имеется взрывоопасная атмосфера (например, на участках добычи полезных ископаемых).

Безопасность изделия



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высоких температур. Не подвергайте их воздействию прямого солнечного света.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высокой влажности.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сильное излучение различных типов, например, при рентгеновском или МРТ-обследовании головы, может повредить устройства.

- ▶ Не пользуйтесь устройствами при проведении указанных процедур или процедур, аналогичных указанным.

Несильное излучение, например, излучение, создаваемое радиооборудованием или системами обеспечения безопасности в аэропортах, не может повредить устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Пульт дистанционного управления программируется для работы исключительно с вашим слуховым аппаратом. Если у вас возникают проблемы из-за пульта дистанционного управления, принадлежащего другому лицу, обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слуховым аппаратам.

Важная информация

Использование по назначению

Данный пульт дистанционного управления предназначен для эксплуатации со слуховыми аппаратами.



Используйте слуховой аппарат в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство не предназначено для эксплуатации детьми в возрасте до 12 лет или лицами с уровнем развития ниже 12 лет.

Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в данном документе



Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Условные обозначения на устройстве или упаковке



Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.



Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС.
См. раздел "Информация о соответствии".



Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами.



См. раздел "Информация об утилизации".

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 0 до 45 °С
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
● Температура	от 10 до 40 °С	от -20 до 60 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %

Для других компонентов, например, для батарей, могут применяться другие условия.

Информация об утилизации

В Европейском Союзе маркированное оборудование охвачено "Директивой 2002/96/ЕС Европарламента и Европейского совета от 27 января 2003 г. об утилизации электрического и электронного оборудования."

С поправками, внесенными
"Директивой 2003/108/ЕС" (WEEE).



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Отправьте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно национальным нормам.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.
- ▶ Переработка или утилизация аккумуляторов должна производиться согласно национальным нормам, либо возвратите их специалисту по слуховым аппаратам.

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие
следующим европейским директивам: 93/42/ЕЕС
по медицинским устройствам и 2011/65/EU RoHS
по ограничению выбросов опасных веществ.



Информация, касающаяся конкретной страны

 **Официальный производитель**

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Произведено компанией Signia GmbH

Document No. 02984-99T01-5600 RU

Order/Item No. 109 407 56

Master Rev02, 06.2016

© Signia GmbH, 08.2016



www.signia-hearing.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями
(для вариантов исполнения INTUIS 3 S, INTUIS 3 M, INTUIS 3 P)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам (ВТЕ), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или слухопротезист, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого или хронического заболевания.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +45 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 30 % до 90 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации батареек для слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +0 °C до +45 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 25 % до 70 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка.

Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может достигать до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Sivantos Pte. Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	INTUIS 3 S и INTUIS 3 M: IP67; INTUIS 3 P: IPX0.

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных аксессуаров, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

5 Способ применения

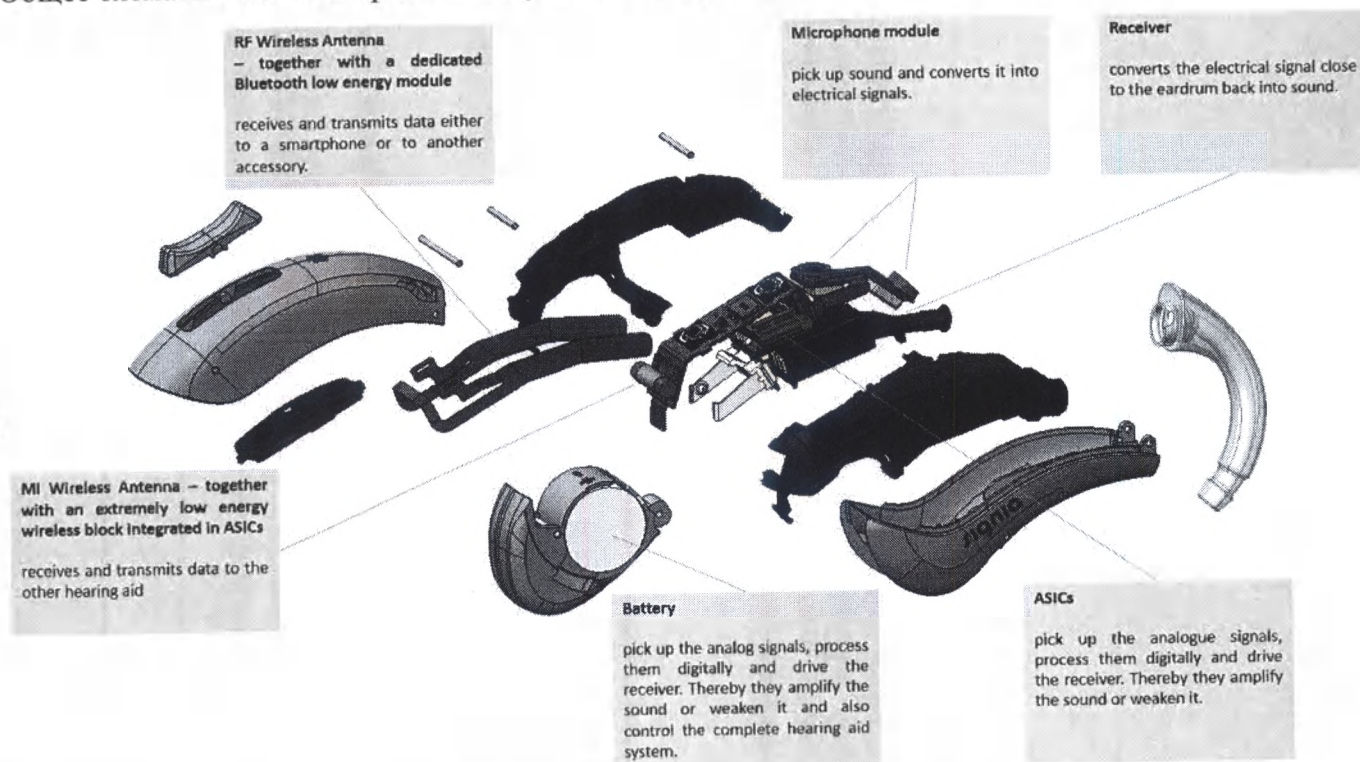
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) – вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Микрофонный модуль (Microphone module) – принимает звук и преобразовывает его в электрические сигналы.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) – совместно с блоком беспроводной связи с крайне низким энергопотреблением, интегрированным в ASICs – принимает и передаёт данные другому слуховому аппарату.

Батарея (Battery) – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, также контролирует всю систему слухового аппарата.

ASICs – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук.

6.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

- 1) INTUIS 3 S;
- 2) INTUIS 3 M;
- 3) INTUIS 3 P;

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии INTUIS 3 могут использоваться с аппаратами серии INTUIS 3, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. INTUIS 3 S, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 312 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
7. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 15 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP

REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter size 312) (при необходимости).

15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;

- USB-кабель;

- установочный компакт диск;

- руководство по установке.

16. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;

- батарейка тип CR2450.

17. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.

II. INTUIS 3 M, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).

2. Слуховой аппарат.

3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).

5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).

7. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 15 шт./уп. (при необходимости).

8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
 - пульт дистанционного управления,
 - батарейка тип CR2450.
17. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).
18. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.

III. INTUIS 3 P, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 – не более 6 шт./уп. (при необходимости).
7. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (DOUBLE TIP

REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

8. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

9. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3410 (при необходимости).

10. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
- USB-кабель;
- установочный компакт диск;
- руководство по установке.

11. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

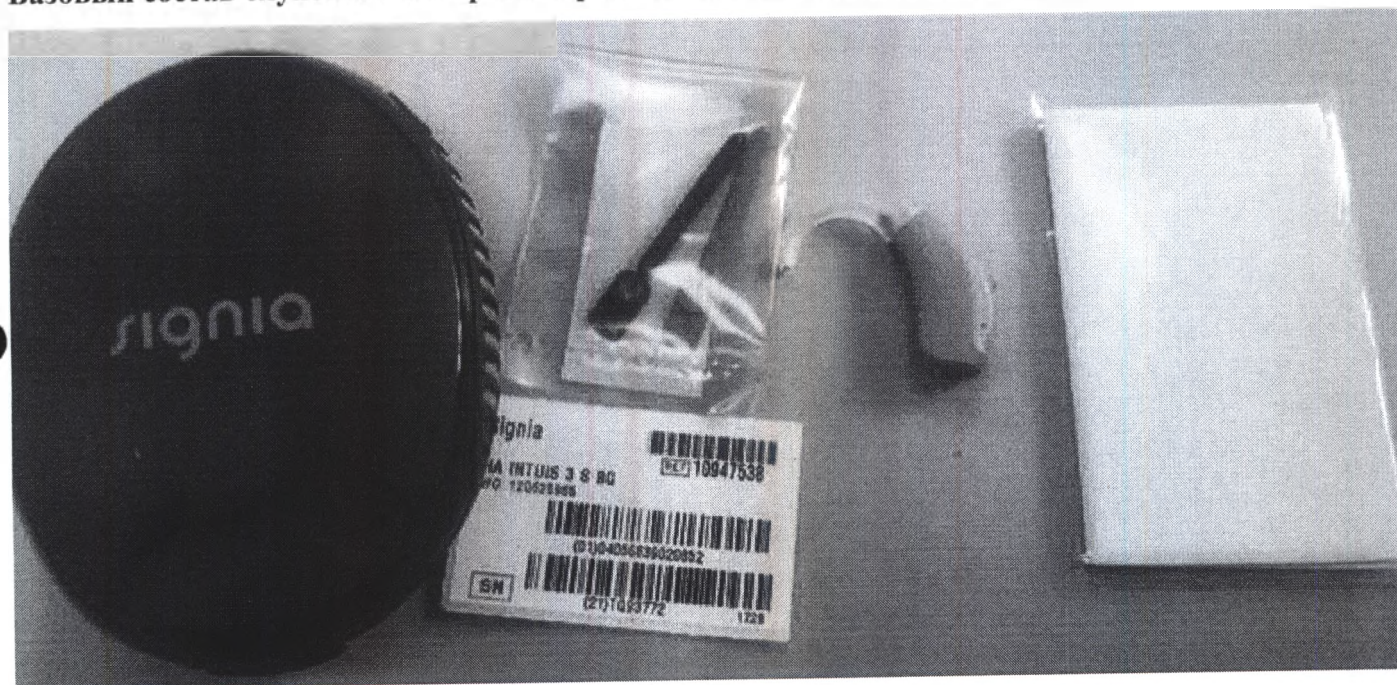
- пульт дистанционного управления,
- батарейка тип CR2450.

12. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

13. Документация к продукту.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения INTUIS 3 S:





1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости);
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
6. Документация к продукту.

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения INTUIS 3 M:





1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости);
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
6. Документация к продукту.

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения INTUIS 3 P:





1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BUE с кратким руководством (при необходимости);
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
6. Документация к продукту.

Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:

- 1.1. Блистер с батарейками:

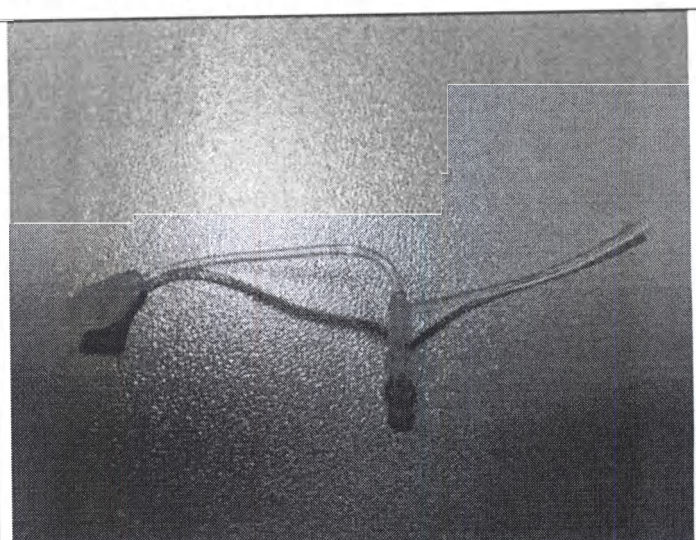
- 1.1.1. Батарейки (6 шт.).



Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 15 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

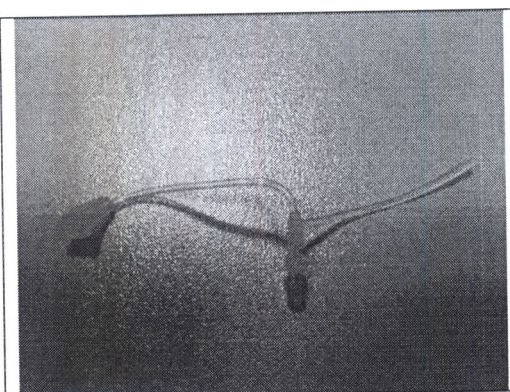
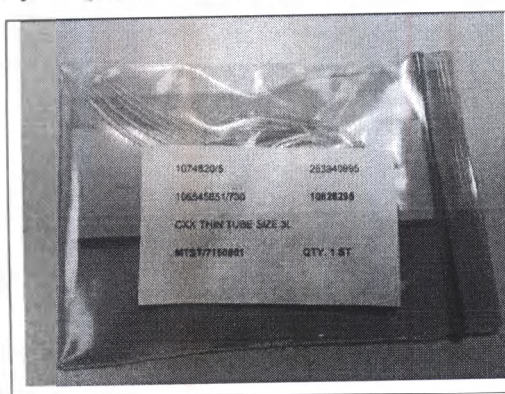
1.1. Трубки звукопроводящие до 15 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

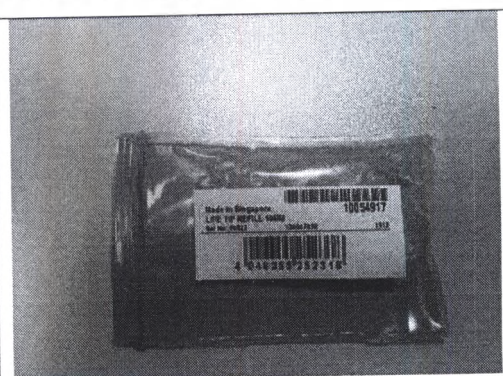
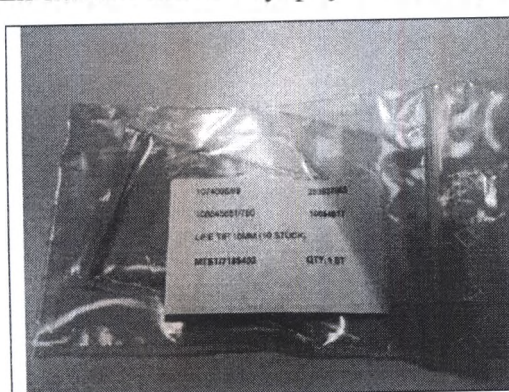
1.1. Трубки звукопроводящие до 20 шт.

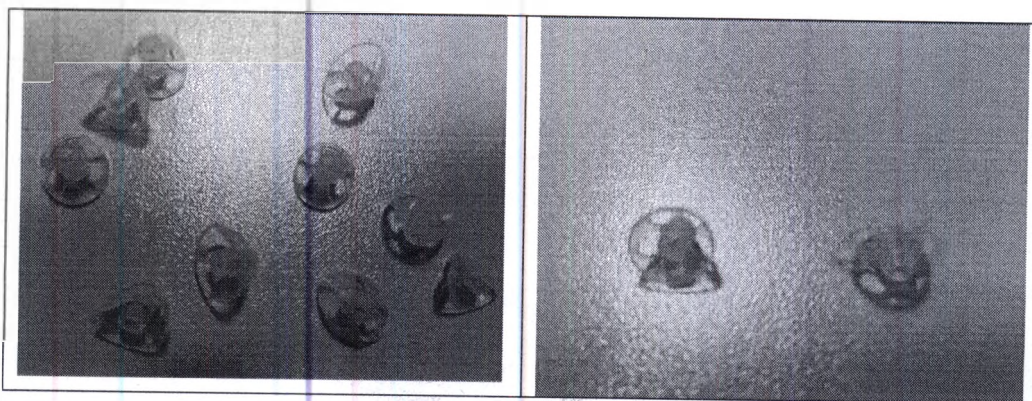


Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.

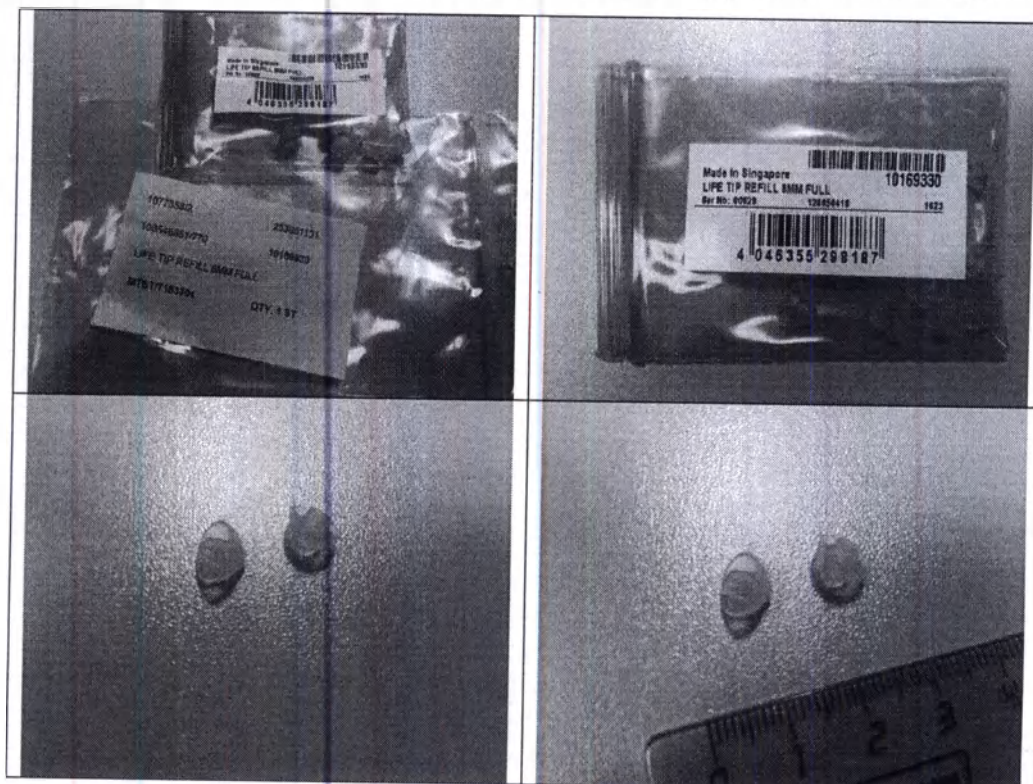




Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

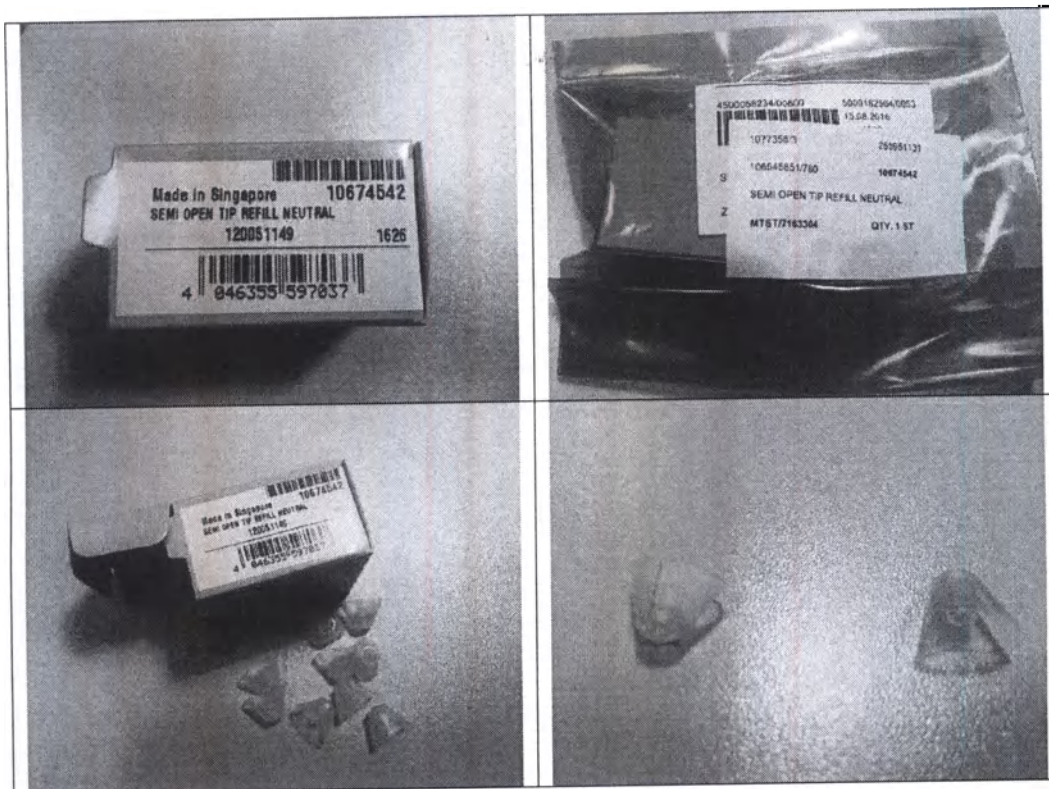
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

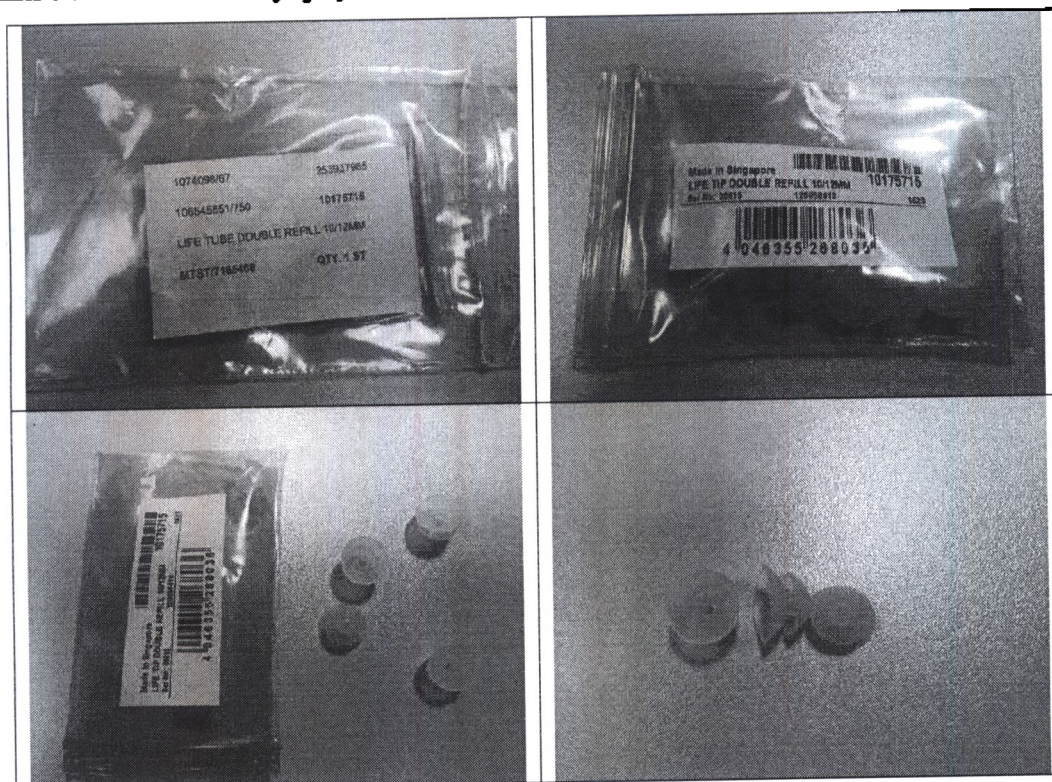
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

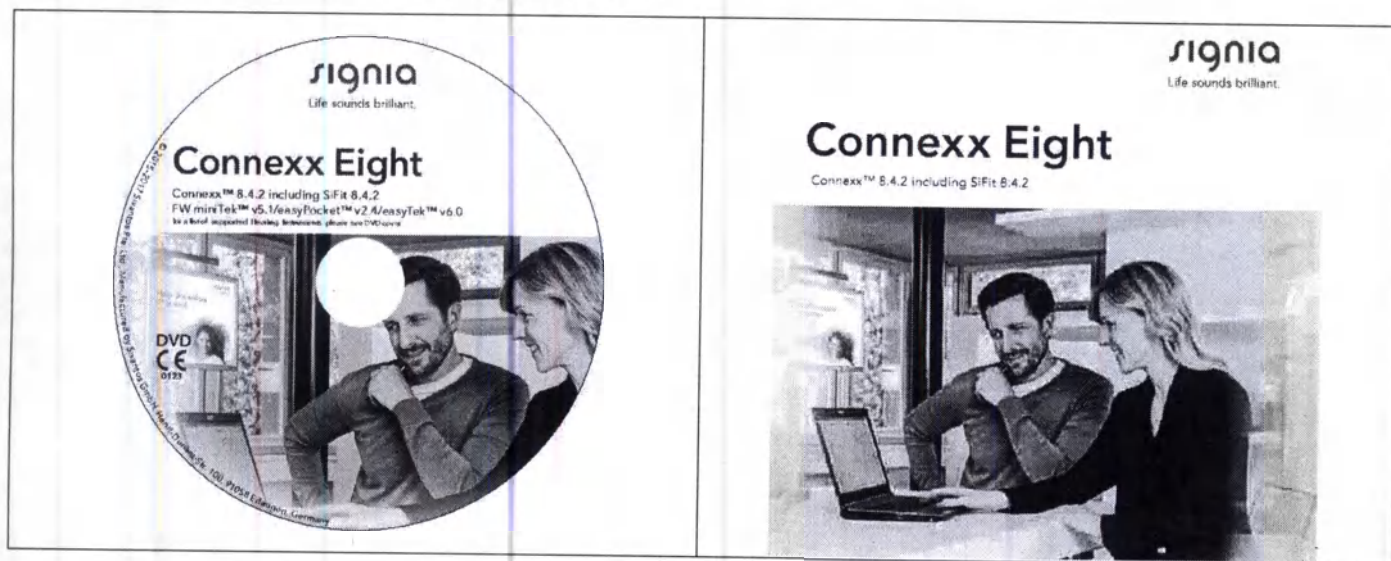
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

1. Потребительская упаковка содержит:

1.1. DVD-диск с программным обеспечением.

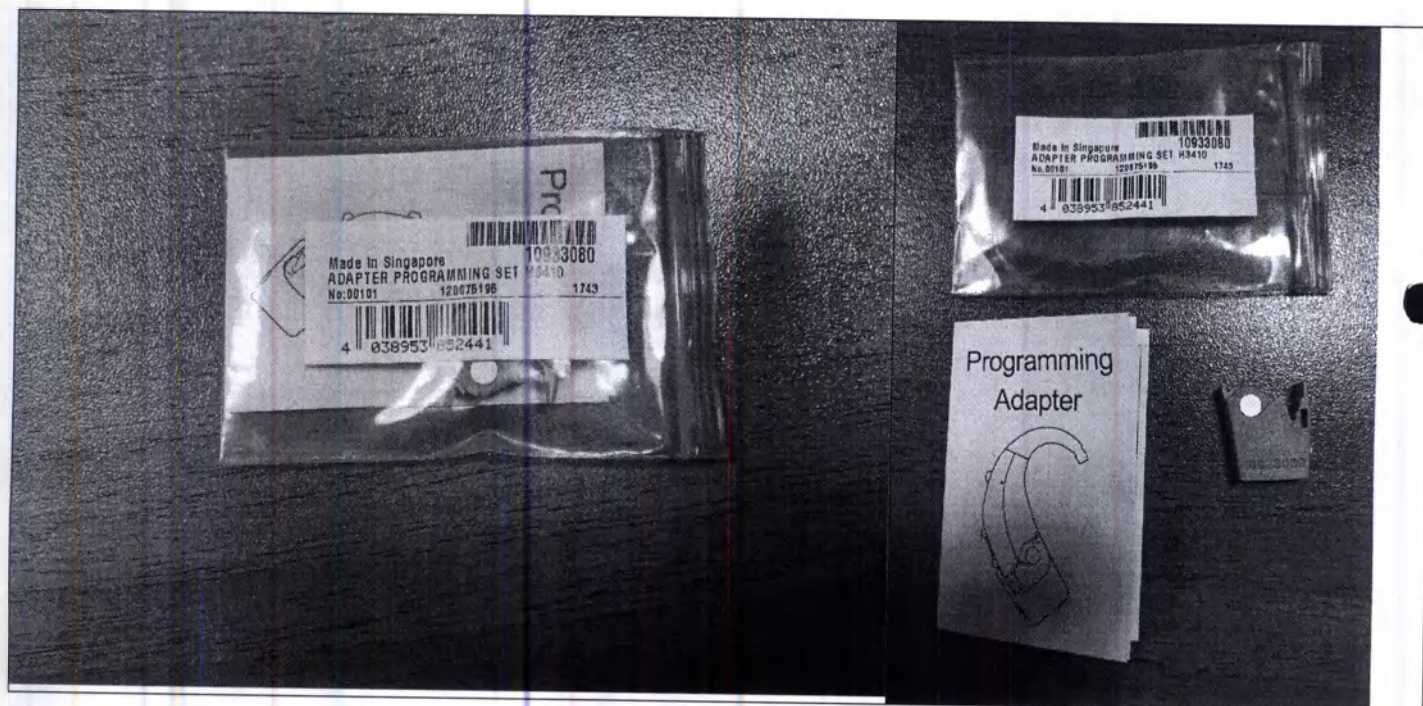


Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3410:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3410;

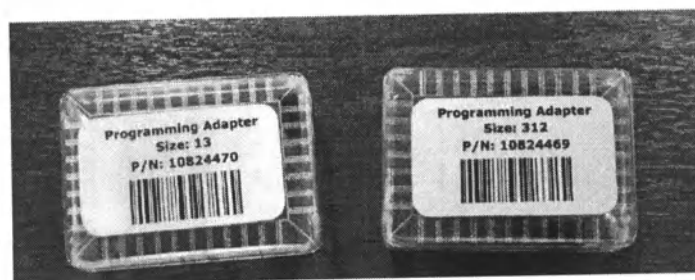
1.2. Краткое руководство.



Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312 (Programming adapter size 13; Programming adapter size 312). в упаковке:

1. Потребительская упаковка (пластиковая коробка) содержит:

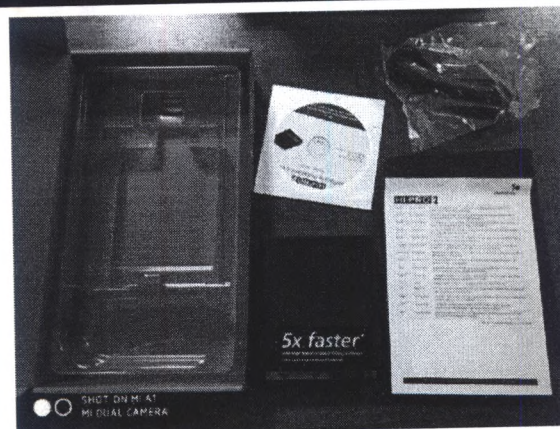
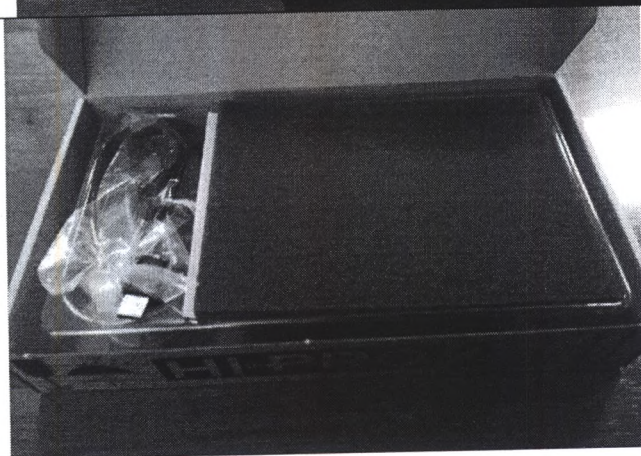
1.1. Адаптер для программирования слуховых аппаратов Programming adapter.



Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;
- 1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);
- 1.3. Установочный компакт диск;
- 1.4. Руководство по установке.



Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Батарейка с пультом и батарейкой:

1.1.1. Пульт дистанционного управления miniPocket;

1.1.2. Батарейка тип CR2450;

1.2. Руководство пользователя.



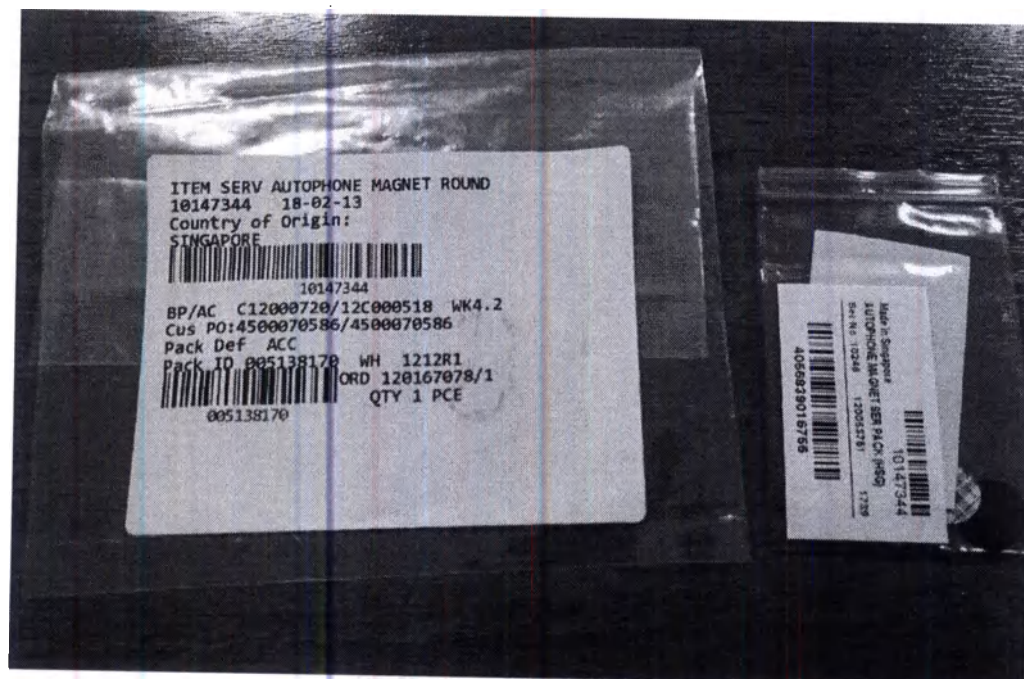
Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

2. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

2.1. Магнит AutoPhone;

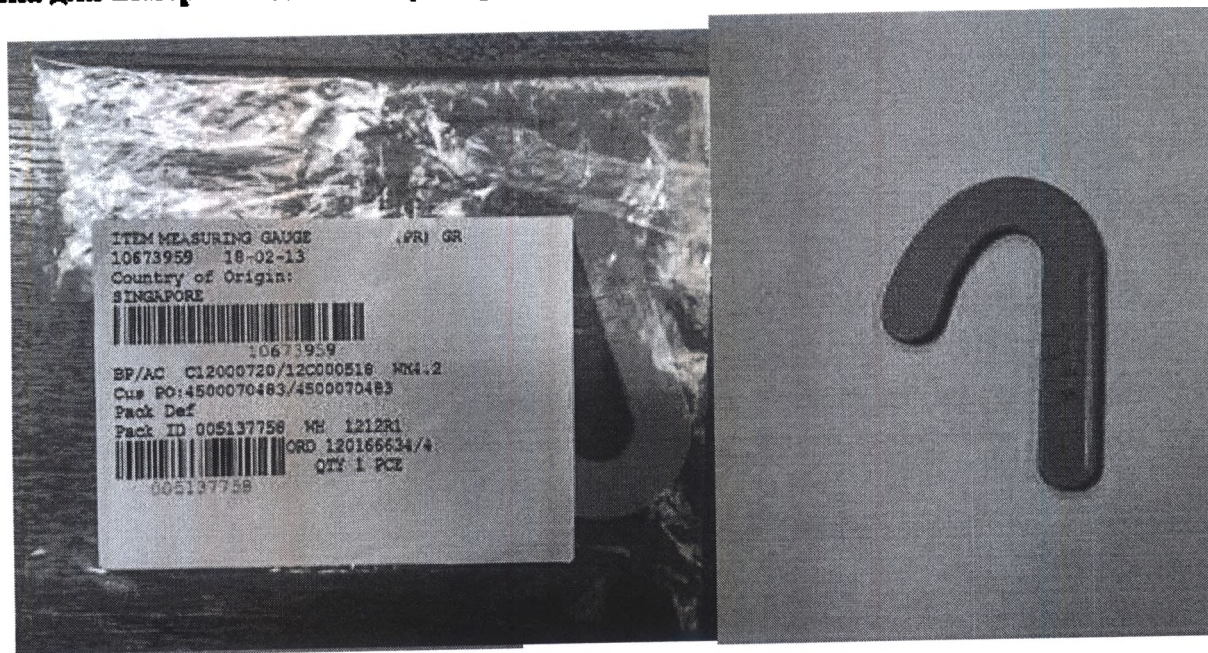
2.2. Клейкие кружки для крепления магнита;

2.3. Краткое руководство.



Принадлежности:

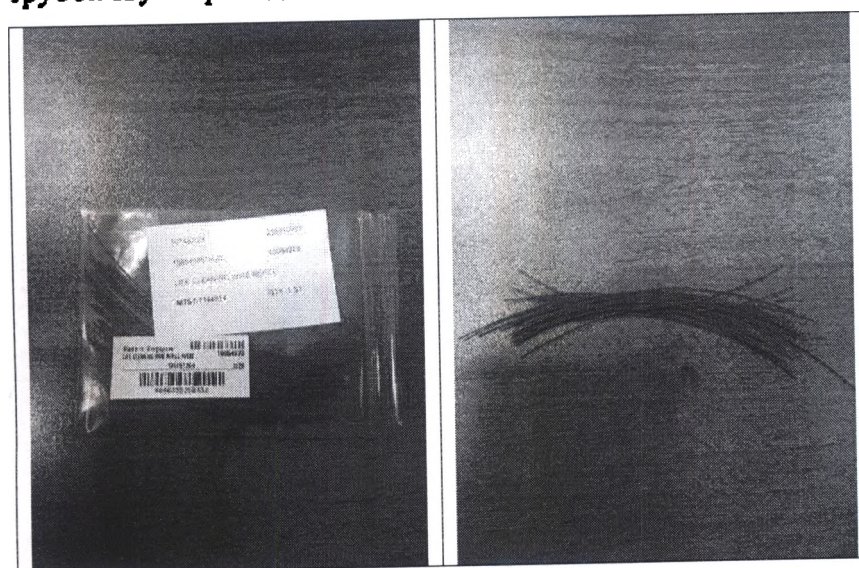
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).



Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Леска-буж для трубок звукопроводящих до 30 шт.



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения INTUIS 3 S, INTUIS 3 M, INTUIS 3 P	Корпус, переключатели, батарейный отсек: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C Лаковое покрытие: полиуретан Berlacryl dark champagne; Винты: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165 Штифты: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305 Контакт зарядного устройства: Основа: сталь X12CrNiMoS18-11

	Заклепки: сталь X10CrNi18-8 Припой: золото, с никелевым средним слоем
- Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190
- Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых.	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых.	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293
- Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.	Вкладыш: силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; Встроенный фильтр: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	Корпус: поликарбонатный / силиконовый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Основа: неодим-железо-бор (Nd₂Fe₁₄B) Grade N35; Покрытие: эпоксидная смола 2023J
- Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge)	Картон Artcard 0,38 mm
- Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 15 шт./уп. - Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.	Трубка: Полиэфирблокамид Pebax 5533 Место подсоединения: Полиэфирблокамид Pebax 7033 SA 01 Маркировка: краситель красный Pantone 485C, краситель синий PMS 293

- Леска-буж для трубок
звукопроводящих (LIFE
CLEANING WIRE REFILL) – до
30 шт./уп.

Полиамид Grilamid L25 + краситель синий Pantone 2925

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	Модели слуховых аппаратов		
	INTUIS 3		
Основные данные	S	M	P
Кол-во каналов обработки сигнала	12	12	12
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	6	6	6
Акустические программы	4	4	4
Разборчивость			
Направленность (каналы)	12	12	12
Качество звука			
Менеджер речи и шума (шаги)	12 / вкл./выкл.	12 / вкл./выкл.	12 / вкл./выкл.
Система подавления обратной связи	•	•	•
Индивидуальность			
Аудиограмма In situ	•	•	•
Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	-/•	-/•	-/•
Функции			
Индекс степени защиты	IP67	IP67	IPX0
Индукционная катушка	-	•	•
Тип батареек	312	13	13
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	•	•	•
Нанопокрытие корпуса	•	•	•
Конфигурация СА			
Кнопка переключения программ	•	-	•
Кулисный переключатель	-	•	•
Цветные сменные корпуса	○	○	-
Батарейный отсек с прямым аудиовходом	-	○	○
Противоударный батарейный отсек	-	○	-
Маленький рожок	○	○	-
Аксессуары для программирования			
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 312	Размер 13	Программируемый башмак / CS44
Аксессуары			
miniPocket	○	○	○
Приложения			
Приложение touchControl	○	○	○

• доступно;

■■■■■ наивысший показатель характеристики;

○ приобретается отдельно;

- недоступно;

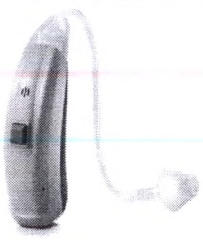
Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах

FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Технические характеристики	Изделие									
	INTUIS 3 S				INTUIS 3 M				INTUIS 3 P	
	Рожок демпфированный		Трубка LifeTube		Рожок демпфированный		Трубка LifeTube		Рожок недемпфированный	
										
	2 см³ куплер	Симулятор уха	2 см³ куплер	Симулятор уха	2 см³ куплер	Симулятор уха	2 см³ куплер	Симулятор уха	2 см³ куплер	Симулятор уха
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	37.03 x 7.8 x 26.35				41.26 x 8.48 x 30.81				40.58 x 9.11 x 31.78	
Масса, г.	2.23				2.98				4.03	
Выходной уровень звукового давления										
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	129 дБ УЗД	-	116 дБ УЗД	-	133 дБ УЗД	-	121 дБ УЗД	-	133 дБ УЗД
Пик	124 дБ УЗД	132 дБ УЗД	124 дБ УЗД	125 дБ УЗД	130 дБ УЗД	136 дБ УЗД	125 дБ УЗД	128 дБ УЗД	134 дБ УЗД	138 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	121 дБ УЗД	-	113 дБ УЗД	-	126 дБ УЗД	-	116 дБ УЗД	-	127 дБ УЗД	-
Акустическое Усиление										
Полное акустическое усиление 1,6 кГц	-	49 дБ	-	48 дБ	-	61 дБ	-	54 дБ	-	69 дБ
Максимальное акустическое усиление	55 дБ	62 дБ	45 дБ	53 дБ	60 дБ	68 дБ	53 дБ	62 дБ	70 дБ	75 дБ
HFA-FOG	42 дБ	-	41 дБ	-	53 дБ	-	46 дБ	-	64 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	42 дБ	42 дБ	36 дБ	41 дБ	49 дБ	54 дБ	39 дБ	46 дБ	50 дБ	58 дБ
Частотный Диапазон, уровень шума, направленность										
Частотный диапазон	100-7100 Гц	1000-7100 Гц	100-7100 Гц	280-7100 Гц	100-7000 Гц	320-7200 Гц	100-7000 Гц	120-7200 Гц	110-6000 Гц	170-6700 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	20 дБ УЗД	23 дБ УЗД	15 дБ УЗД	15 дБ УЗД	19 дБ УЗД	19 дБ УЗД	19 дБ УЗД	19 дБ УЗД	24 дБ УЗД	24 дБ УЗД

Общее гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц	2/1/1%	2/1/1%	1/1/2%	1/1/2%	2/2/1%	2/2/1%	1/1/2%	1/1/3%	3 / 2 / 1 %	4 / 4 / 1 %
AI-DI	3,5 дБ		3,5 дБ		3,5 дБ		3,5 дБ		3.5 дБ	
Чувствительность индукционной катушки										
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	-	-	-	-	89 дБ УЗД	-	82 дБ УЗД -	-	97 дБ УЗД
HFA MASL (1 мА/м)	-	-	-	-	82 дБ УЗД	-	74 дБ УЗД	-	93 дБ УЗД	-
HFA SPLITS (левый/правый)	-	-	-	-	102 / 105 дБ УЗД	-	93 / 95 дБ УЗД	-	110 / 107 дБ УЗД	-
RSETS (левый/правый)	-	-	-	-	-7 / -4 дБ	-	-6 / -4 дБ	-	0 / -3 дБ	-
HFA SPLIV	-	-	-	-	109 дБ	-	98 дБ	-	109 дБ	-
Батарея										
Напряжение питания	1,3 В	1,3 В	1,3 В	1,3 В	1.3 В	1.3 В	1.3 В	1.3 В	1.3 В	1.3 В
Токопотребление	0,9 мА	0,9 мА	0,9 мА	0,9 мА	1.0 мА	1.0 мА	1.0 мА	1.0 мА	1.4 мА	1.4 мА
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~125 ч	~125 ч	~125 ч	~125 ч	~220 ч	~220 ч	~220 ч	~220 ч	~160 ч	~160 ч
IRIL IEC 118-13:2011 (bystander)										
800-960 МГц	<-10 дБ УЗД		<-10 дБ УЗД		<-20 дБ УЗД		<-20 дБ УЗД		<-35 дБ УЗД	<-35 дБ УЗД
1400-2000 МГц	<-10 дБ УЗД		<-10 дБ УЗД		<-15 дБ УЗД		<-15 дБ УЗД		<-24 дБ УЗД	<-24 дБ УЗД
ANSI 063.19	M3		M3		M4/T2		M4/T2		M3/T3	M3/T3

Перечень комплектующих к слуховым аппаратам	
Наименование	Технические характеристики, значения
Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (39х6х3) $\pm 3\%$; Масса, г: 0,3 $\pm 3\%$;
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: (150х90) $\pm 3\%$; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м ² ; Масса, г: 3,5 $\pm 3\%$.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х69х33) $\pm 3\%$; Масса, г: 46,5 $\pm 3\%$.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х70х39) $\pm 3\%$; Масса, г: 13 $\pm 3\%$.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии INTUIS 3 (S,M,P)		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	однократно
Длительность сигнала (с)	Не применимо	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	однократно
Длительность сигнала (с)	Не применимо	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	однократно
Длительность сигнала (с)	Не применимо	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	Не применимо	2

Примечание
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

Изделия (аксессуары), используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.

Наименование изделия	Технические характеристики, значения
1. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312	Диаметр, мм: Батарейка 13 - 7,9; Батарейка 312 - 7,9;
	Высота, мм: Батарейка 13 - 5,4; Батарейка 312 - 3,6;
	Батарейка 13: Масса, г: 0,83 Объём: 0,026 см ³ ; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Типичная емкость, мАч: 300; Стандартная емкость, мАч: 280 Высокий поток энергии, мАч: 260; Импеданс: 6 Ом на частоте 1 кГц.
	Батарейка 312: Масса, г: 0,58; Объём: 0,016 см ³ ; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Типичная емкость, мАч: 170; Стандартная емкость, мАч: 165; Высокий поток энергии, мАч: 150; Импеданс: 7,5 Ом на частоте 1 кГц.
2. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)	Общая длина, мм: 1L/1R - 56,8; 2L/2R - 61,8; 3L/3R - 63,8; 4L/4R - 68,9; 5L/5R - 66,9; 6L/6R - 51,8; Внутренний диаметр, мм: 0,9; Внешний диаметр, мм: 1,34; Масса, г: 1.
3. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)	Общая длина, мм: 1L/1R - 49,5; 2L/2R - 54,5; 3L/3R - 59,5; 4L/4R - 64,5; 5L/5R - 69,5; 6L/6R - 74,5; Внутренний диаметр, мм: 0,9; Внешний диаметр, мм: 1,34; Масса, г: 1.
4. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм,	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP REFILL - 4;

10 мм (LIFE TIP REFILL)	LIFE TIP REFILL - 6; LIFE TIP REFILL - 8; LIFE TIP REFILL - 10; Высота, мм: LIFE TIP REFILL 4: - 6,19; LIFE TIP REFILL 6: - 6,19; LIFE TIP REFILL 8: - 6,19; LIFE TIP REFILL 10: - 6,41; Масса, г: 0,15.	
5. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: 8; Высота, мм: 6,19; Масса, г: 0,5.	
6. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)	Внутренний диаметр, мм: 1,3 - 1,8; Внешний диаметр, мм: SEMI OPEN TIP REFILL - 8; SEMI OPEN TIP REFILL - 12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,1.	
7. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)	Внутренний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,3 - 1,8; LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,8 - 2,2; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 8/10; LIFE TIP DOUBLE REFILL - 10/12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,15.	
8. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).	Класс безопасности ПО: Класс А. Дата выпуска ПО: 03.2018. Версия ПО: 8.4.2. ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0.	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы.	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы и выше.
	Объем оперативной памяти: 2Гб	Объем оперативной памяти: 2Гб и выше для 32-бит системы, 4Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink,	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless

		NOAHLink wireless,	
		NOAHLink	
		Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
		Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
		Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
		Windows Media Player:	Windows Media Player: Версия 10
		Версия 10 или выше	или выше
9. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3410	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 19х5,5х16; Масса, г: 4,6.		
10. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312 (Programming adapter size 13; Programming adapter size 312).	Высота головки, мм: Адаптер 13: 5,2; Адаптер 312: 3,7; Ширина головки, мм: 6; Длина адаптера, мм: Адаптер 13: 66,4; Адаптер 312: 66,4; Внешний диаметр головки, мм: Адаптер 13: 7,93; Адаптер 312: 7,93; Внутренний диаметр головки, мм: 2,7; Масса, г: Адаптер 13: 1,1; Адаптер 312: 1,2;		
11. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.	Интерфейс ПК: • Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); • Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: • Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; • Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); • Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт). Характеристики производительности: • Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); • Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: <20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF. Защита от проникновения воды: IPX0; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А		

	Дата выпуска ПО: 03.2015 Версия ПО: 2.0.0.4 Объём диска: 79,4 Мб.
12. Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 57,5х34х12,8 мм; Масса, г: 14,3; Частота отправки: 14,6 кГц - 16,1 кГц; Дальность передачи: 1 м; Защита от проникновения воды: IPX0; Спецификации батареи: Среднее время работы, месяцев: 12; Тип батареи: 1 х 3,0 В литиевая CR2450. Габаритные размеры ДхШ, мм: 24,5х4,9; Масса, г: 6,1;
13. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Диаметр: 13 мм; Толщина: 0,9 мм; Направление намагничивания: толщина; Покрытие: Эпоксидная смола (черный); Относительная магнитная проницаемость: $\mu_r = 1,05$; Плотность: 7,4 – 7,6 г/см ³ ; Точка Кюри: 310°C; Твердость по Виккерсу: ~ 600 кгс/мм ² (Hv); Электрическое сопротивление: 140 – 145 (Ом*см); Максимальная напряженность поля на краях диска на расстоянии 0,3 мм: ~ 140 миллитесла; Макс. температура эксплуатации: 80°C (для цилиндров с отношением длины к диаметру равным 0,7, открытый поток необратимой потери при этих температурах ≤5%). Масса, г: 2,6.

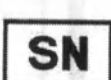
Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.	
Наименование принадлежности	Технические характеристики, значения
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70х42х3; Масса, г: 4,3.
Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.	Длина, мм: 100; Диаметр, мм: 0,6; Масса, г: 1.

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.

	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекнут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон
Made for 	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Изделие Класса 2
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Для вторичной переработки
	Возможность утилизации использованной упаковки

	Беречь от огня. Применимо к батарее
	Неподзаряжаемая батарея
	Не подвергать батарею механическому воздействию
	Беречь от детей. Применимо к батарее

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку

	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия	
Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями	
(Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX)	
Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)	
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия.	
Телефон +49 9131 308 0	
Страна происхождения: Сингапур	
Представитель производителя в РФ:	
ООО «Сивантос (РУС)»	
115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6	
тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию



9 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианты исполнения INTUIS 3 S, INTUIS 3 M, INTUIS 3 P:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса (с изделиями), г:

INTUIS 3 S: 71,6;

INTUIS 3 M: 72,2;

INTUIS 3 P: 73,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90х70х39;

Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (в отдельной упаковке):

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х50;

Масса, г: 3;

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса, г: 3,5;

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312 – до 6 шт./уп.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 13: 7,9; 312: 6,3.

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 93х4,5х47,5.

Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (S-LIFE TUBE BAG 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 138х82.

Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 125х82.

Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

Потребительская упаковка – картонная:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3410

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 5,6;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х52.

Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312 (Programming adapter 13; Programming adapter 312).

Потребительская упаковка – пластиковый чехол:

Масса, г: 13 – 9,3; 312 – 9,5;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58х42х13.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 68;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 117х85х25.

Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х52;

Масса, г: 5.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140х124;

Масса, г: 5,1.

Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 120х80.

Транспортная упаковка аппаратов аксессуаров и принадлежностей:

Характеристики транспортной упаковки зависят от количества транспортируемых аксессуаров, принадлежностей. Также вместе с аксессуарами и принадлежностями могут транспортироваться сами слуховые аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

10 Условия транспортирования и хранения

Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования:

Условия транспортирования для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия транспортирования для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

11 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

12 Охрана окружающей среды

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизируйте слуховой аппарат, аксессуар, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках системы управления рисками
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
IEC 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 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих

	на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE

EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЭС «О	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для

медицинских изделиях»	гармонизации с 2007/47/ЕС)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС.
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

15 Требования к монтажу

Не применимо.

16 Гарантийные обязательства

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 1 года со дня отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

17 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями
(для варианта исполнения INTUIS 3 SP)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам (ВТЕ), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или слухопротезист, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого или хронического заболевания.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От 0°C до +50°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5% до 93%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +45 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 30 % до 90 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации батареек для слуховых аппаратов, типоразмер 675:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +0 °C до +45 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 25 % до 70 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно относиться к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может достигать до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Sivantos Pte. Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	INTUIS 3 SP: IPX0.

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания. Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных аксессуаров, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

5 Способ применения

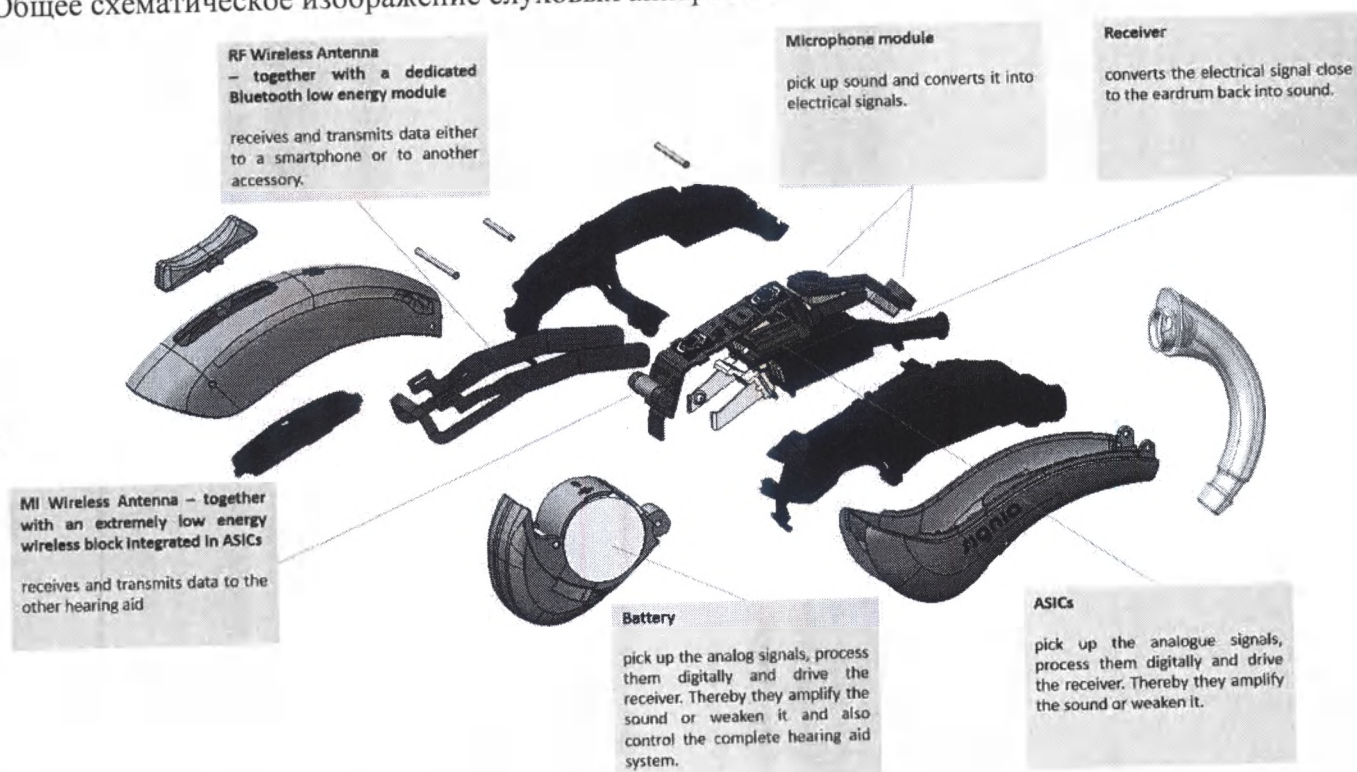
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) – вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Микрофонный модуль (Microphone module) – принимает звук и преобразовывает его в электрические сигналы.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) – совместно с блоком беспроводной связи с крайне низким энергопотреблением, интегрированным в ASICs – принимает и передает данные другому слуховому аппарату.

Батарея (Battery) – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, также контролирует всю систему слухового аппарата.

ASICs – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук.

6.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

1) INTUIS 3 SP.

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии INTUIS 3 могут использоваться с аппаратами серии INTUIS 3, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. INTUIS 3 SP, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
6. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 675 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
7. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
8. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
9. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3420 (при необходимости).
10. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
- USB-кабель;
- установочный компакт диск;
- руководство по установке.

11. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;
- батарейка тип CR2450.

12. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

13. Документация к продукту.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения INTUIS 3 SP:





1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости);
4. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
5. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
6. Документация к продукту.

Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 675 – до 6 шт./уп.

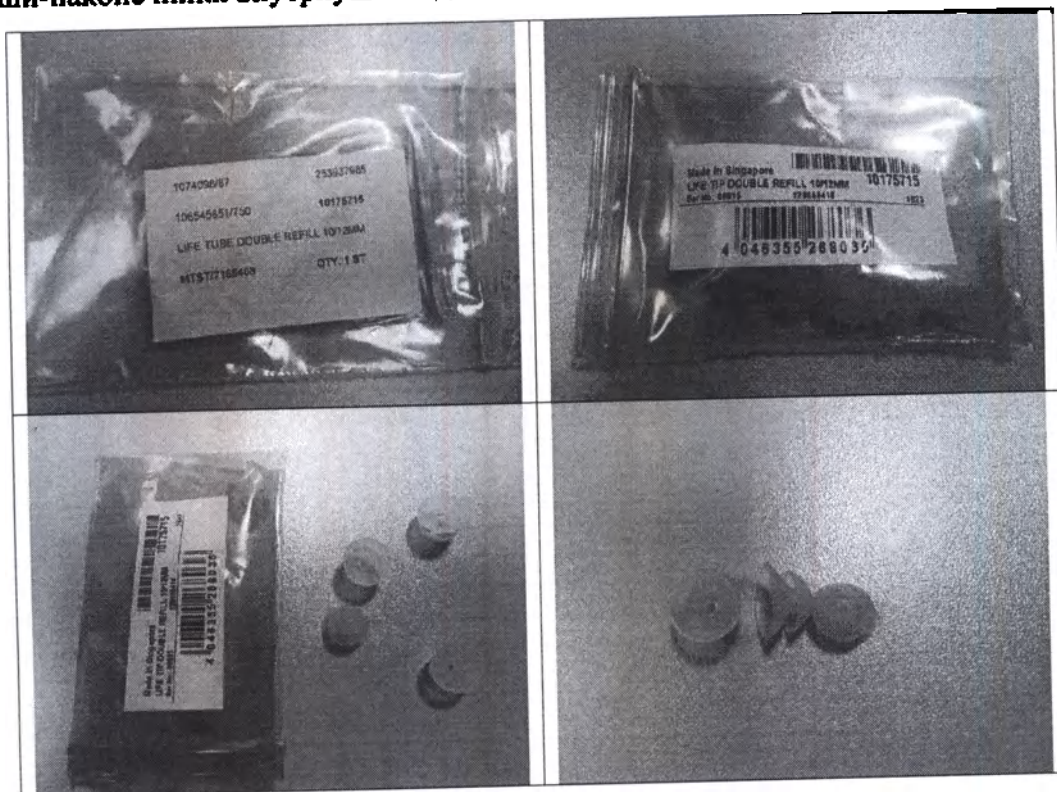
1. Потребительская картонная упаковка содержит:
 - 1.1. Блистер с батарейками:
 - 1.1.1. Батарейки (6 шт.).



Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

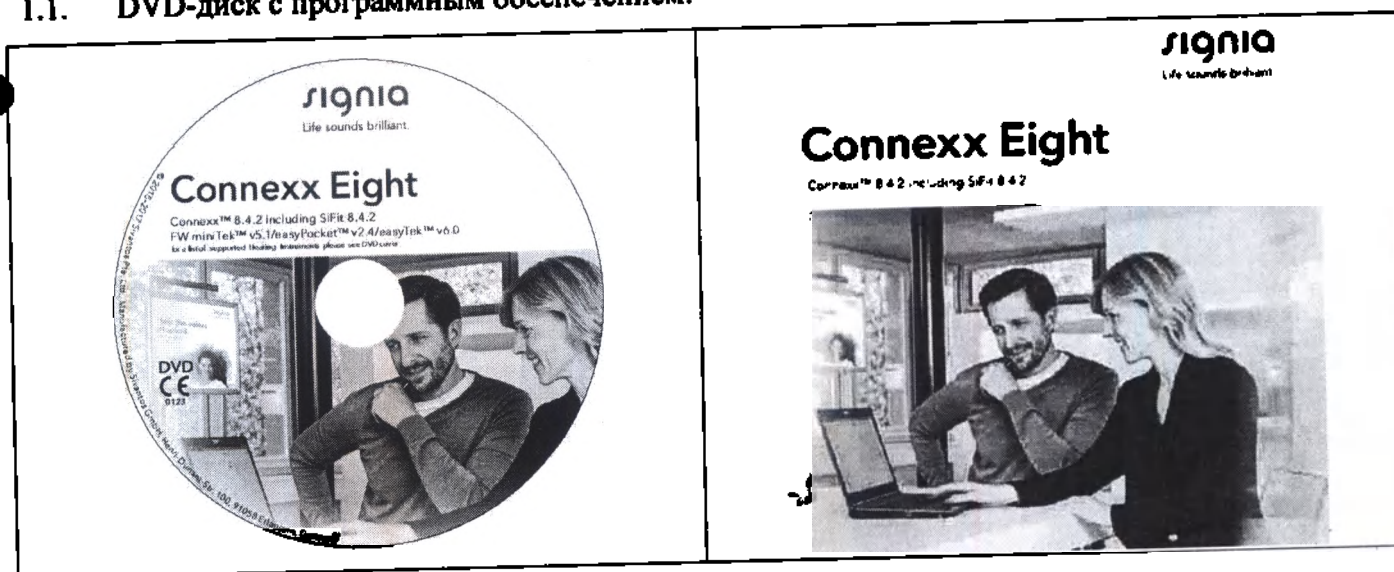
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

1. Потребительская упаковка содержит:

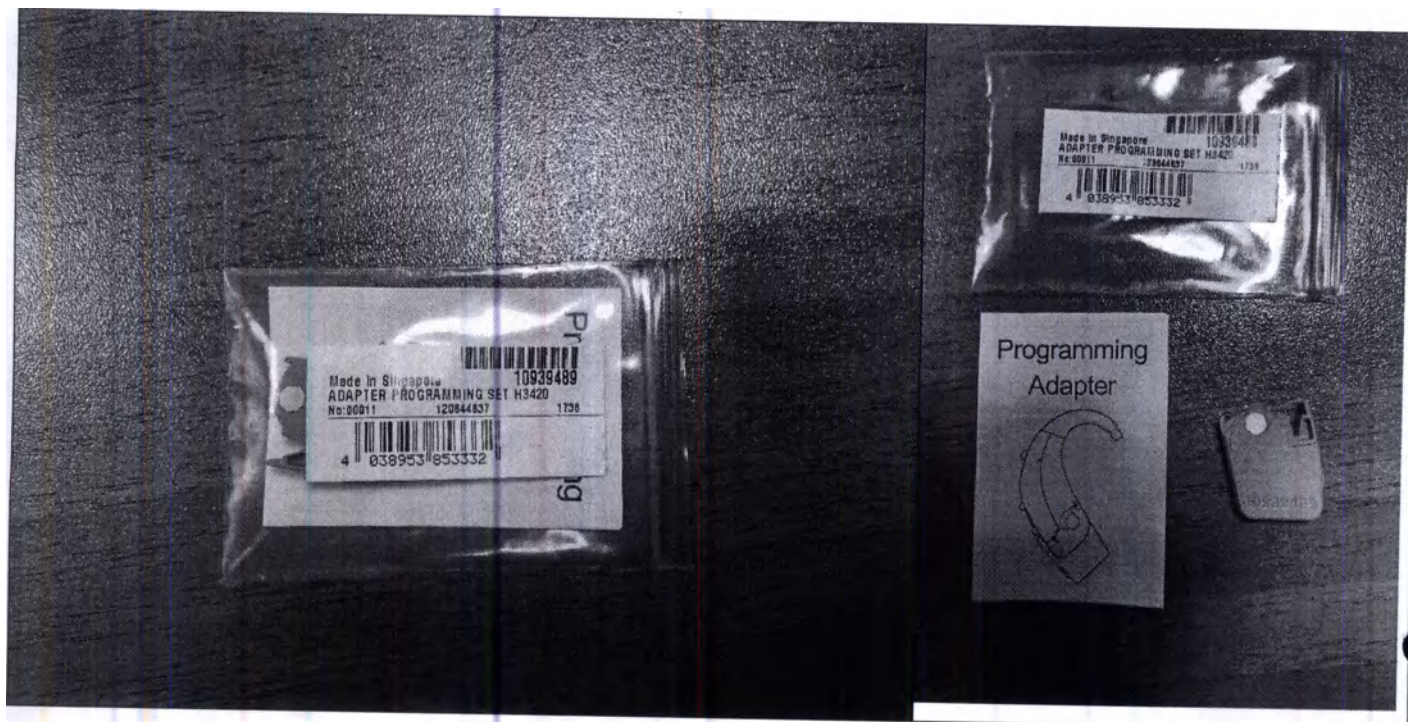
1.1. DVD-диск с программным обеспечением.



Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3420.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

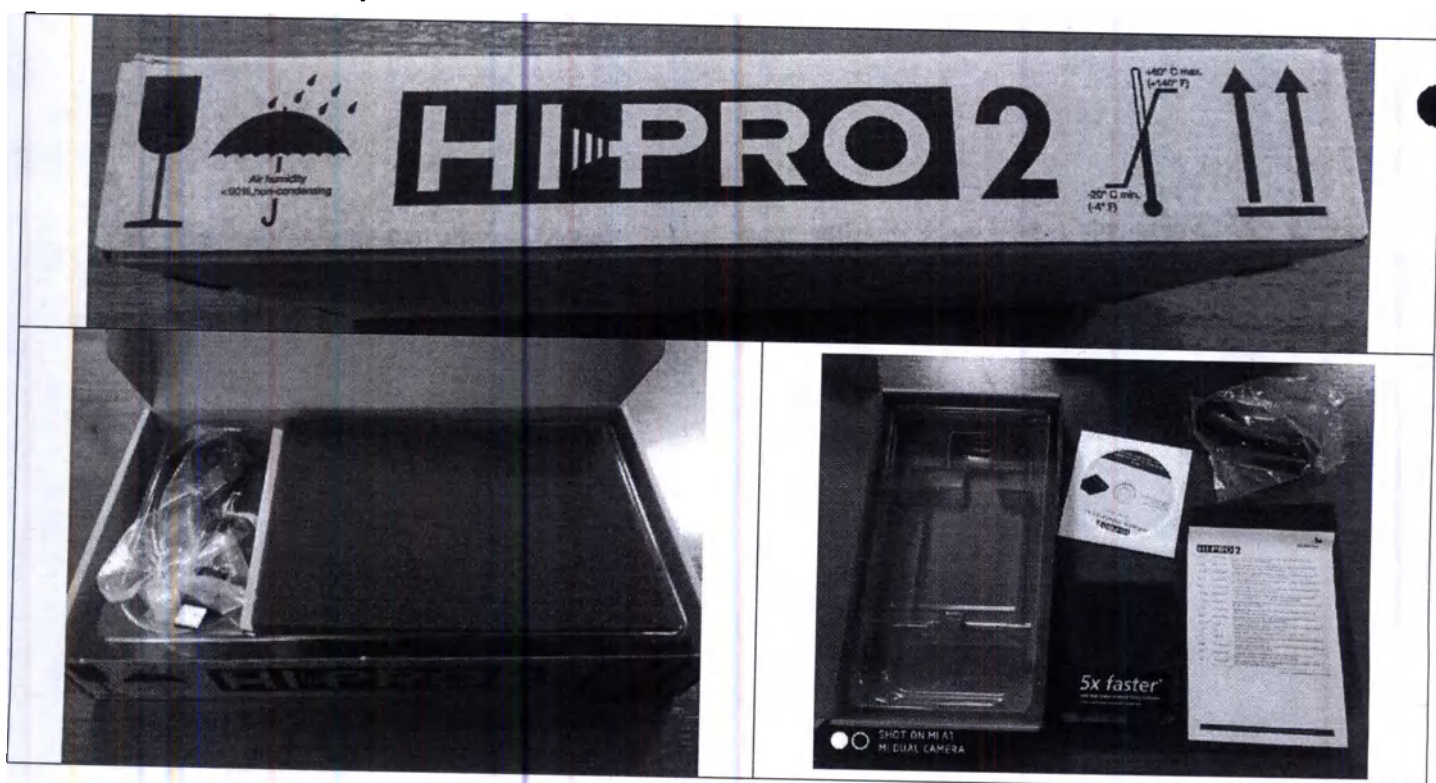
- 1.1. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3420;
- 1.2. Краткое руководство.



Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;
- 1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);
- 1.3. Установочный компакт диск;
- 1.4. Руководство по установке.



Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Блистер с пультом и батарейкой:

1.1.1. Пульт дистанционного управления miniPocket;

1.1.2. Батарейка тип CR2450;

1.2. Руководство пользователя.



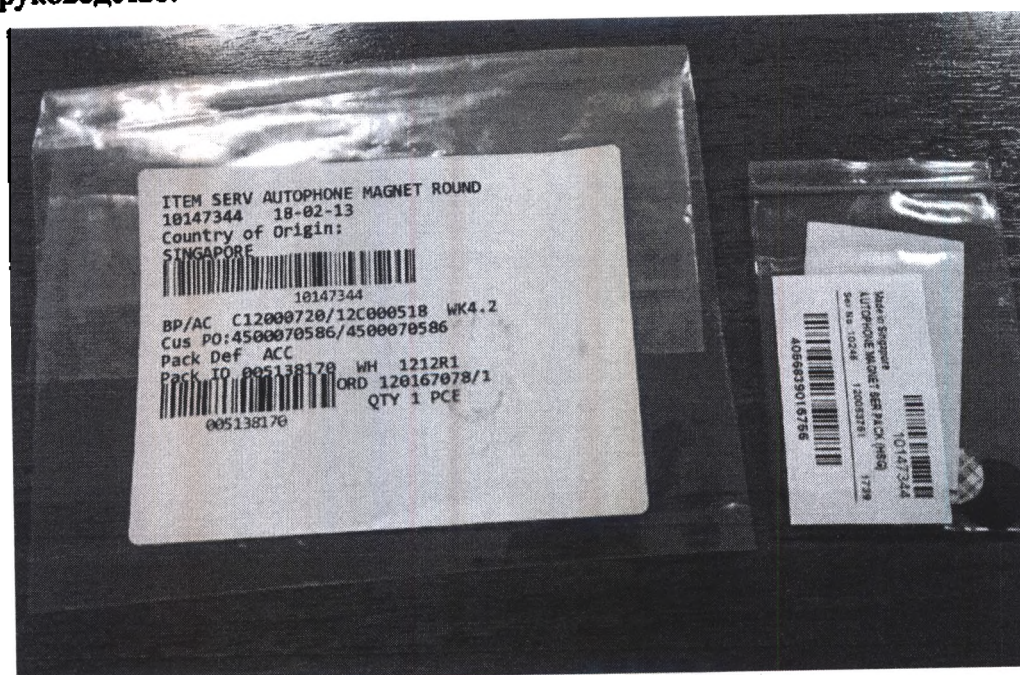
Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Магнит AutoPhone;

1.2. Клейкие кружки для крепления магнита;

1.3. Краткое руководство.



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения INTUIS 3 SP	Корпус, переключатели, батарейный отсек: ABC-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C Лаковое покрытие: полиуретан Berlacryl dark champagne; Винты: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165 Штифты: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305 Контакт зарядного устройства: <u>Основа:</u> сталь X12CrNiMoS18-11 <u>Заклепки:</u> сталь X10CrNi18-8 <u>Припой:</u> золото, с никелевым средним слоем
- Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190
- Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293
- Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.	Вкладыш: силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; Встроенный фильтр: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления; батарейка тип CR2450	Корпус: поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Основа: неодим-железо-бор (Nd₂Fe₁₄B) Grade N35; Покрытие: эпоксидная смола 2023J.

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	Модели слуховых аппаратов	
	INTUIS 3	
Основные данные	SP	
Кол-во каналов обработки сигнала	12	
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	6	
Акустические программы	4	
Разборчивость		
Направленность (каналы)	12	
Качество звука		
Менеджер речи и шума (шаги)	12 / вкл./выкл.	
Система подавления обратной связи	●	
Индивидуальность		
Аудиограмма In situ	●	
Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	- / ●	
Функции		
Индекс степени защиты	IPX0	
Индукционная катушка	●	
Тип батареек	675	
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	
Нанопокрытие корпуса	●	
Конфигурация СА		
Кнопка переключения программ	●	
Кулисный переключатель	●	
Батарейный отсек с прямым аудиовходом	○	
Маленький рожок	○	
Аксессуары для программирования		
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Программируемый башмак / CS44	
Аксессуары		
miniPocket	○	
Приложения		
Приложение touchControl	○	

- доступно;
- ■ ■ ■ ■ наивысший показатель характеристики;
- приобретается отдельно;
- недоступно;

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора

RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износоустойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Технические характеристики	Изделие	
	INTUIS 3 SP	
	Рожок недемпфированный	
		
	2 см³ куплер	Симулятор уха
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	44.27 x 9.08 x 38.86	
Масса, г.	5.04	
Выходной уровень звукового давления		
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	139 дБ УЗД
Пик	140 дБ УЗД	144 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	133 дБ УЗД	-
Акустическое Усиление		
Полное акустическое усиление 1,6 кГц	-	76 дБ
Максимальное акустическое усиление	80 дБ	84 дБ
HFA-FOG	72 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	56 дБ	64 дБ
Частотный Диапазон, уровень шума, направленность		

Частотный диапазон	100-5600 Гц	100-5900 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	24 дБ УЗД	26 дБ УЗД
Общее гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц	3 / 2 / 1 %	7 / 3 / 2 %
AI-DI	3.6 дБ	
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	107 дБ УЗД
HFA MASL (1 мА/м)	102 дБ УЗД	-
HFA SPLITS (левый/правый)	115 / 112 дБ УЗД	-
RSETS (левый/правый)	-1 / -4 дБ	-
HFA SPLIV	116 дБ	-
Батарея		
Напряжение питания	1.3 В	1.3 В
Токопотребление	2.4 мА	2.4 мА
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~160 ч	~160 ч
IRIL IEC 118-13:2011 (bystander)		
800-960 МГц	<-34 дБ УЗД	<-34 дБ УЗД
1400-2000 МГц	<-34 дБ УЗД	<-34 дБ УЗД
ANSI 063.19	M3 / T4	M3 / T4

Перечень комплектующих	
Наименование	Технические характеристики, значения
Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (39х6х3) ±3%; Масса, г: 0,3 ±3%;
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: (150х90) ±3%; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м ² ; Масса, г: 3,5±3%.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х69х33) ±3%; Масса, г: 46,5±3%.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х70х39) ±3%; Масса, г: 13±3%.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии INTUIS 3 (SP)		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	однократно
Длительность сигнала (с)	Не применимо	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	однократно
Длительность сигнала (с)	Не применимо	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или		

минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	однократно
Длительность сигнала (с)	Не применимо	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батарей		
Громкость (дБ)	Не применимо	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	Не применимо	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	Не применимо	2

Примечание
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

Изделия (аксессуары), используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.

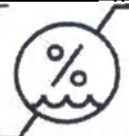
Наименование изделия	Технические характеристики, значения	
1. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 675	Диаметр, мм: 11,57.	
	Высота, мм: 5,4.	
2. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)	Масса, г: 1,83; Объем: 0,026 см ³ ; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Типичная емкость, мАч: 650; Стандартная емкость, мАч: 570; Высокий поток энергии, мАч: 490; Импеданс: 4 Ом на частоте 1 кГц	
	Внутренний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL – 1,3 - 1,8; LIFE TIP DOUBLE REFILL – 1,8 - 2,2; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 8/10; LIFE TIP DOUBLE REFILL - 10/12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,15.	
3. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).	Класс безопасности ПО: Класс А. Дата выпуска ПО: 03.2018. Версия ПО: 8.4.2. ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0.	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск

	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы.	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы и выше.
	Объем оперативной памяти: 2Гб	Объем оперативной памяти: 2Гб и выше для 32-бит системы, 4Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
	Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
	Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше
4. Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3420.	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 23х5,5х21; Масса, г: 7,1.	
5. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.	Интерфейс ПК: - Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); - Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: - Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; - Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); - Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт). Характеристики производительности: - Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); - Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: <20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF. Защита от проникновения воды: IPX0; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А Дата выпуска ПО: 03.2015	

	Версия ПО: 2.0.0.4 Объём диска: 79,4 Мб.
6. Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 57,5х34х12,8 мм; Масса, г: 14,3; Частота отправки: 14,6 кГц - 16,1 кГц; Дальность передачи: 1 м; Защита от проникновения воды: IPX0; Спецификации батареи: Среднее время работы, месяцев: 12; Тип батареи: 1 x 3,0 В литиевая CR2450. Габаритные размеры ДхШ, мм: 24,5х4,9; Масса, г: 6,1;
7. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Диаметр: 13 мм; Толщина: 0,9 мм; Направление намагничивания: толщина; Покрытие: Эпоксидная смола (черный); Относительная магнитная проницаемость: $\mu_r = 1,05$; Плотность: 7,4 – 7,6 г/см ³ ; Точка Кюри: 310°C; Твердость по Виккерсу: ~ 600 кгс/мм ² (Hv); Электрическое сопротивление: 140 – 145 (Ом*см); Максимальная напряженность поля на краях диска на расстоянии 0,3 мм: ~ 140 миллитесла; Макс. температура эксплуатации: 80°C (для цилиндров с отношением длины к диаметру равным 0,7, открытый поток необратимой потери при этих температурах ≤5%). Масса, г: 2,6.

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.

	Указывается официальный производитель устройства.
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекнут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон
Made for  iPhone  iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.

	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Изделие Класса 2
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Для вторичной переработки
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от огня. Применимо к батарее
	Неподзаряжаемая батарея
	Не подвергать батарею механическому воздействию
	Беречь от детей. Применимо к батарее

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

● Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия	
Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями	
(Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX)	
Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)	
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия.	
Телефон +49 9131 308 0	
Страна происхождения: Сингапур	
Представитель производителя в РФ:	
ООО «Сивантос (РУС)»	
115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6	
тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

9 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, вариант исполнения INTUIS 3 SP:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса (с изделиями), г:

INTUIS 3 SP: 75,1.

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90х70х39;

Набор индикаторов стороны красный (правый) и синий (левый) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (в отдельной упаковке);

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х50;

Масса, г: 3;

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса, г: 3,5;

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 675 – до 6 шт./уп.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 9,2.

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 93х4,5х47,5.

Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

Потребительская упаковка – картонная:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Адаптер для программирования слухового аппарата PROGRAMMING ADAPTER H3420.

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 8,5;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х52.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Пульт дистанционного управления *miniRocket* в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 68;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 117х85х25.

Магнит *AutoPhone* в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (*AUTOPHONE MAGNET SET*).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х52;

Масса, г: 5.

● **Транспортная упаковка аппаратов аксессуаров и принадлежностей:**

Характеристики транспортной упаковки зависят от количества транспортируемых аксессуаров, принадлежностей. Также вместе с аксессуарами и принадлежностями могут транспортироваться сами слуховые аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

10 Условия транспортирования и хранения

Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
● Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования:

Условия транспортирования для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия транспортирования для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

11 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

12 Охрана окружающей среды

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизируйте слуховой аппарат, аксессуары, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках системы управления рисками
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

IEC 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 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной

	катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) –

	Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности

ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС.
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

15 Требования к монтажу

Не применимо.

16 Гарантийные обязательства

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 1 года со дня отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

17 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями
(для вариантов исполнения Motion 13 3Nx, Motion 13 5Nx, Motion 13 7Nx)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам (ВТЕ), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или слухопротезист, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого или хронического заболевания.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для беспроводного передатчика StreamLine TV:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +45 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 30 % до 90 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для беспроводного передатчика StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 40 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации батареек для слуховых аппаратов, типоразмер 13:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +0 °С до +45 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 25 % до 70 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может достигать до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Sivantos Pte. Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	Для серии Motion 13 Nx: IP67.

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных аксессуаров, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиисточника.

5 Способ применения

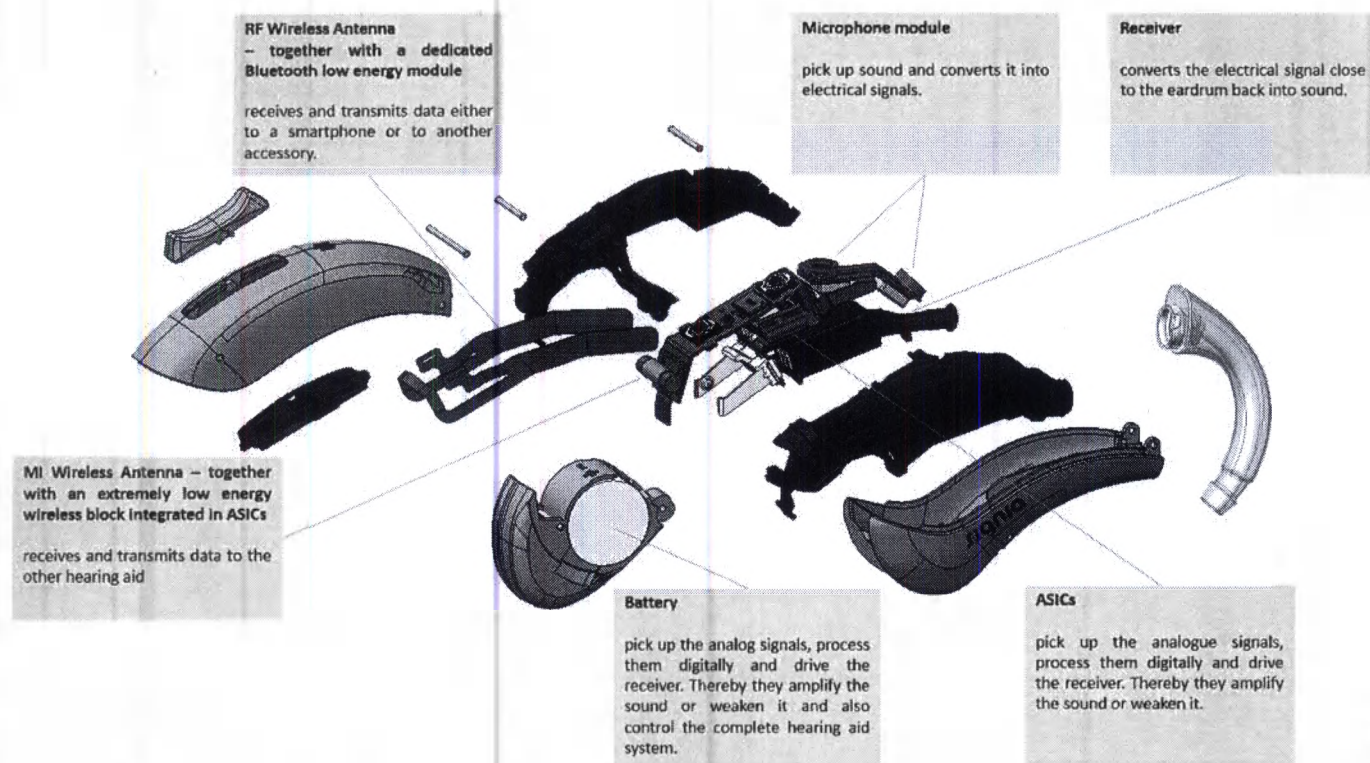
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) – вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Микрофонный модуль (Microphone module) – принимает звук и преобразовывает его в электрические сигналы.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) – совместно с блоком беспроводной связи с крайне низким энергопотреблением, интегрированным в ASICs – принимает и передаёт данные другому слуховому аппарату.

Батарея (Battery) – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, также контролирует всю систему слухового аппарата.

ASICs – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук.

6.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

- 1) Motion 13 3Nx;
- 2) Motion 13 5Nx;
- 3) Motion 13 7Nx.

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серий Motion 13 Nx, могут использоваться с другими слуховыми аппаратами серий Motion 13 Nx для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Motion 13 3Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;

- переходник мини-джек.

16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:

- основной блок StreamLine Mic;
- USB-кабель для зарядки;
- кабель питания USB;
- разъем электропитания;
- шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
- шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
- сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
- USB-кабель;
- установочный компакт диск;
- руководство по установке.

18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления,
- батарейка тип CR2450.

19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

II. Motion 13 5Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).

6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полукоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;
 - шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;

- батарейка тип CR2450.

19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;

- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.

3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

III. Motion 13 7Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).

2. Слуховой аппарат.

3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).

4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).

5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).

6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
- основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;
 - шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
- пульт дистанционного управления;
 - батарейка тип CR2450.
19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:
- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
 - индикатор стороны INDICATOR CLIP.
20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).
21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BUE с кратким руководством.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения Motion 13 3Nx:



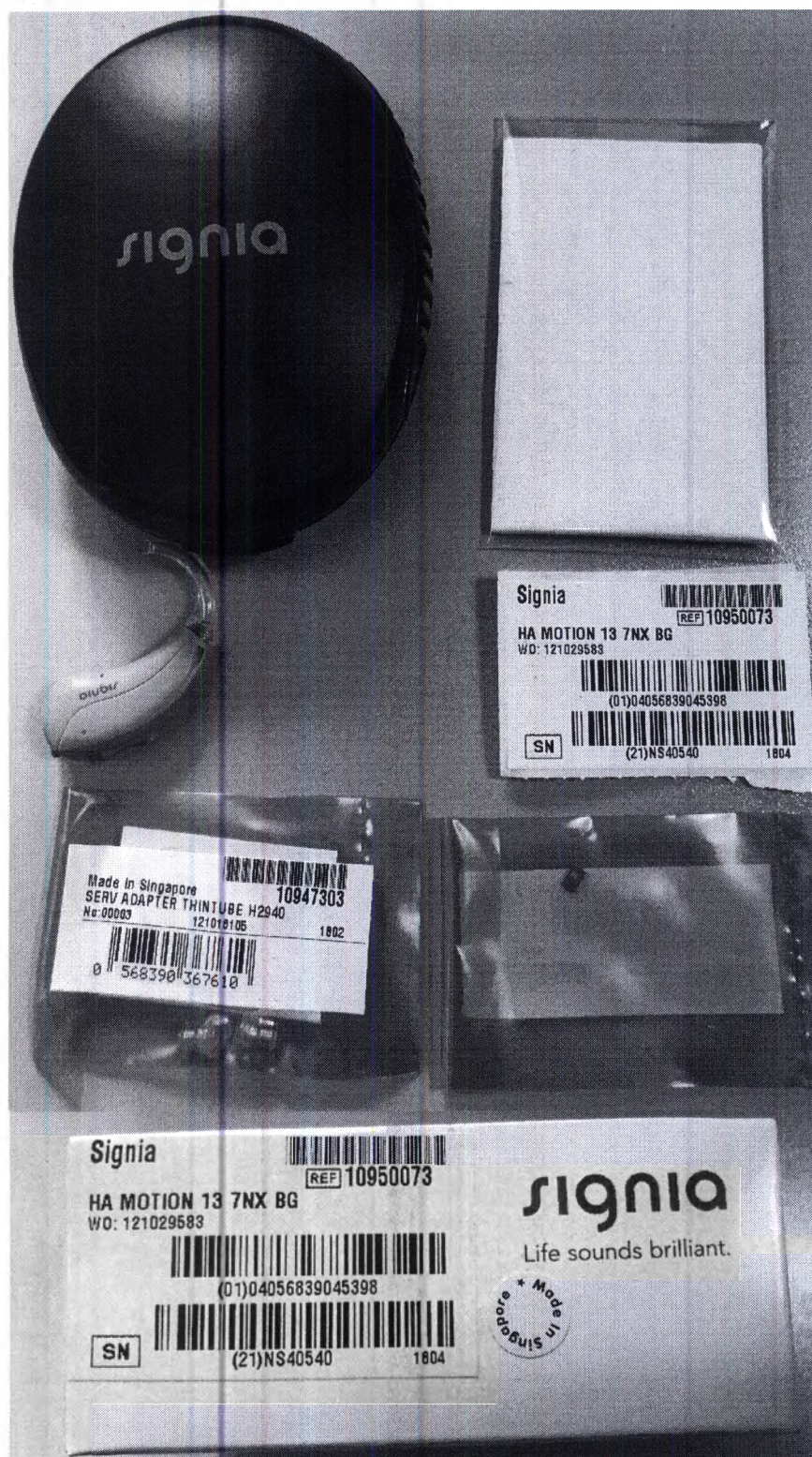
1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости);
5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости);
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
7. Документация к продукту.

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения Motion 13 5Nx:



1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости);
5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости);
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
7. Документация к продукту.

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения Motion 13 7Nx:



1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
4. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости);
5. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости);
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
7. Документация к продукту.

Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:

1.1. Блистер с батарейками:

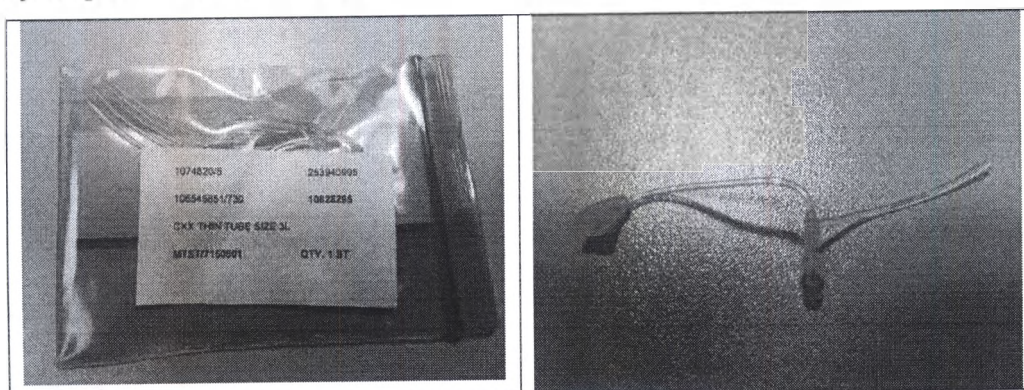
1.1.1. Батарейки (6 шт.).



Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

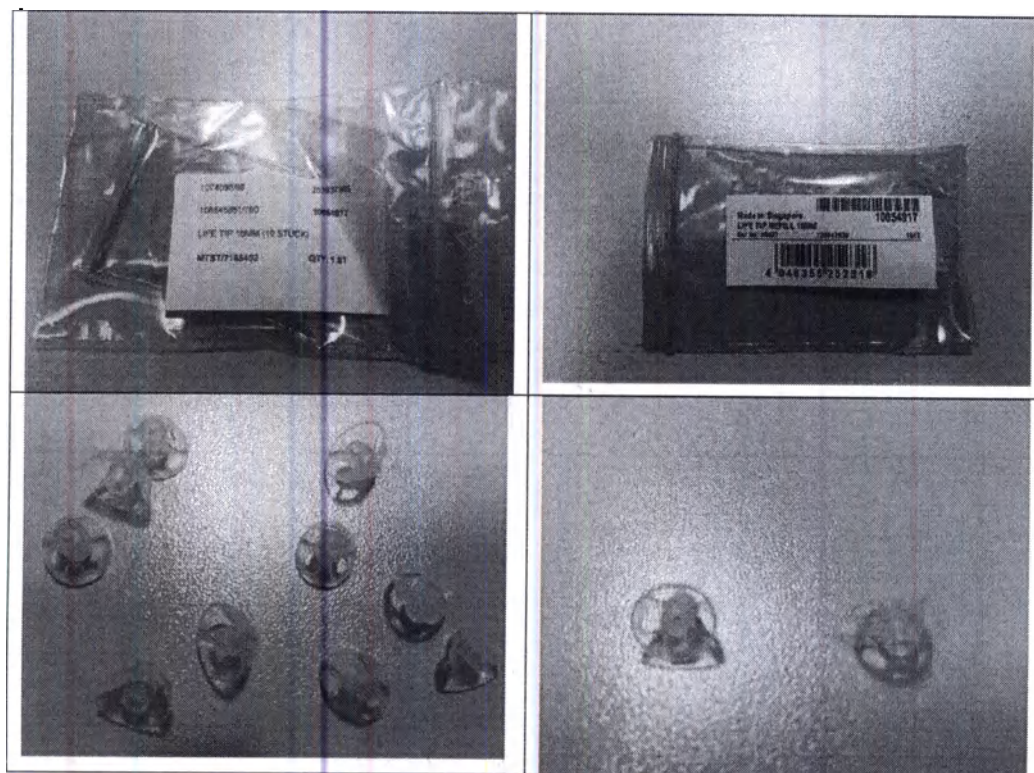
1.1. Трубки звукопроводящие до 20 шт.



Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

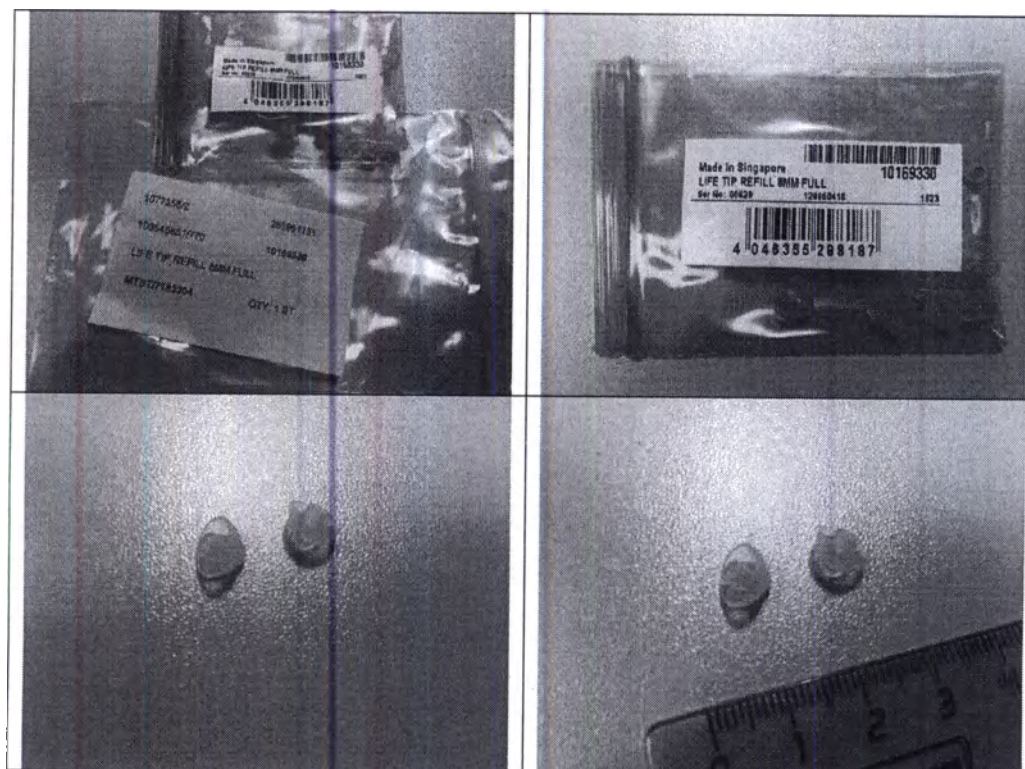
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

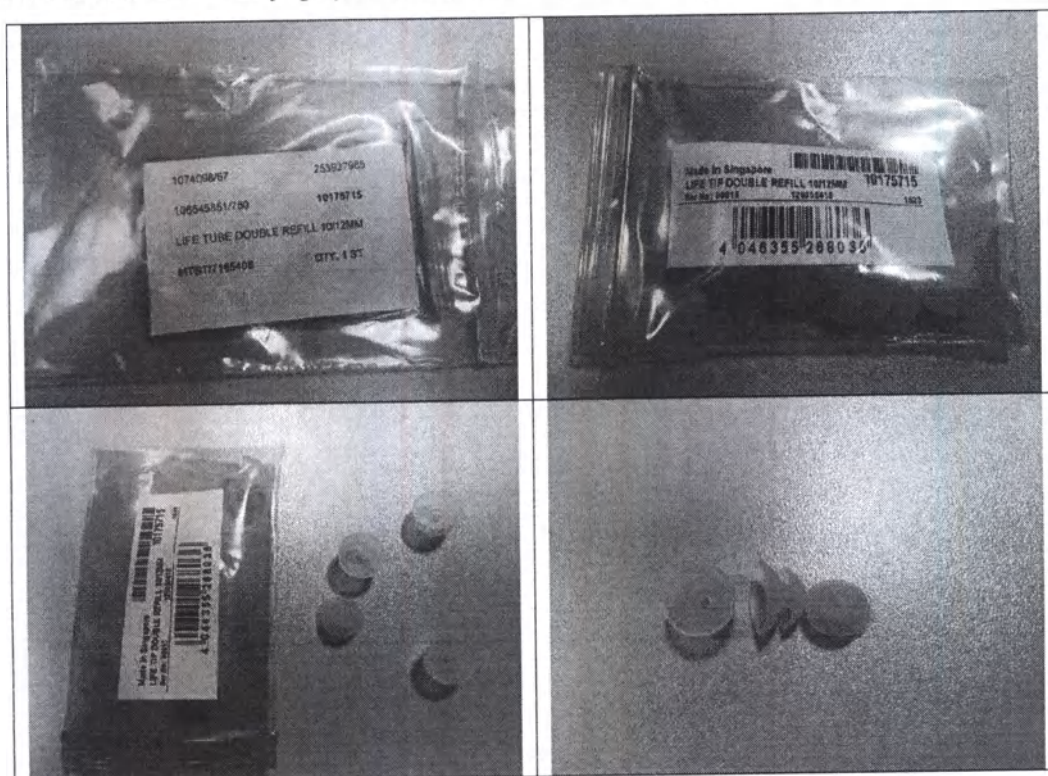
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

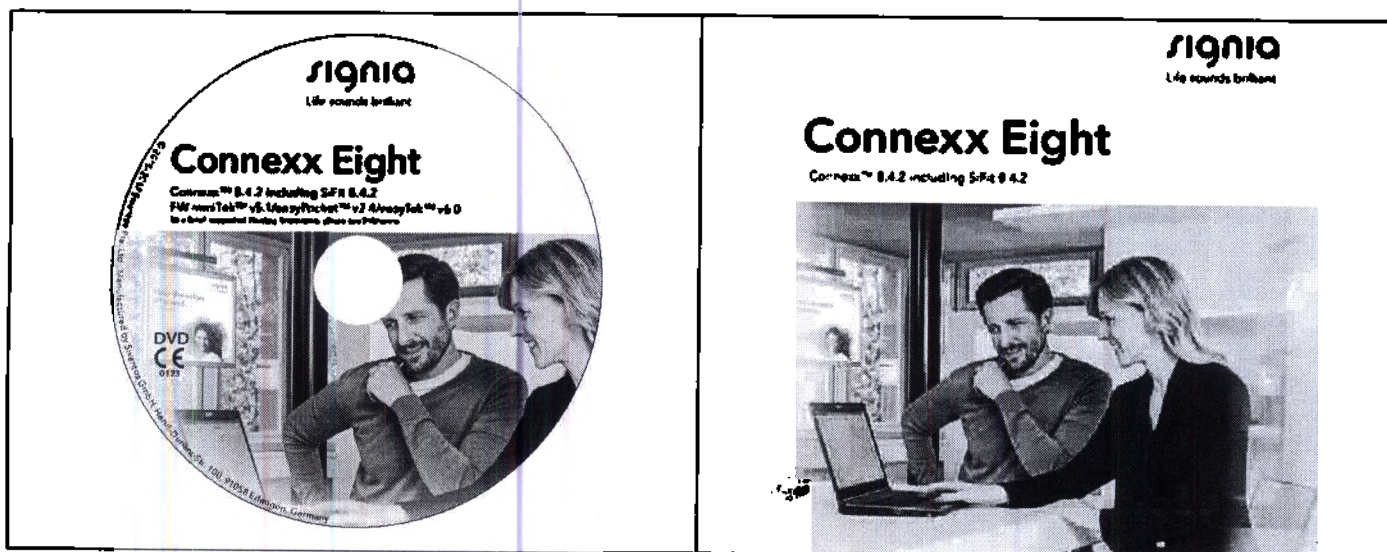
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

1. Потребительская упаковка содержит:

1.1. DVD-диск с программным обеспечением.



Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13), в упаковке:

1. Потребительская упаковка (пластиковая коробка) содержит:

1.1. Адаптер для программирования слуховых аппаратов Programming adapter.



Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Основной блок StreamLine TV (упакован в отдельную картонную коробку);

1.2. Блок питания с кабелем (упакован в отдельную картонную коробку под номером 1);

1.3. Кабель TOSLINK (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);

1.4. Переходник RCA (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);

- 1.5. Переходник SCART (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.6. Переходник мини-джек (упакован в отдельную картонную коробку под номером 3);
- 1.7. Руководство пользователя.



Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

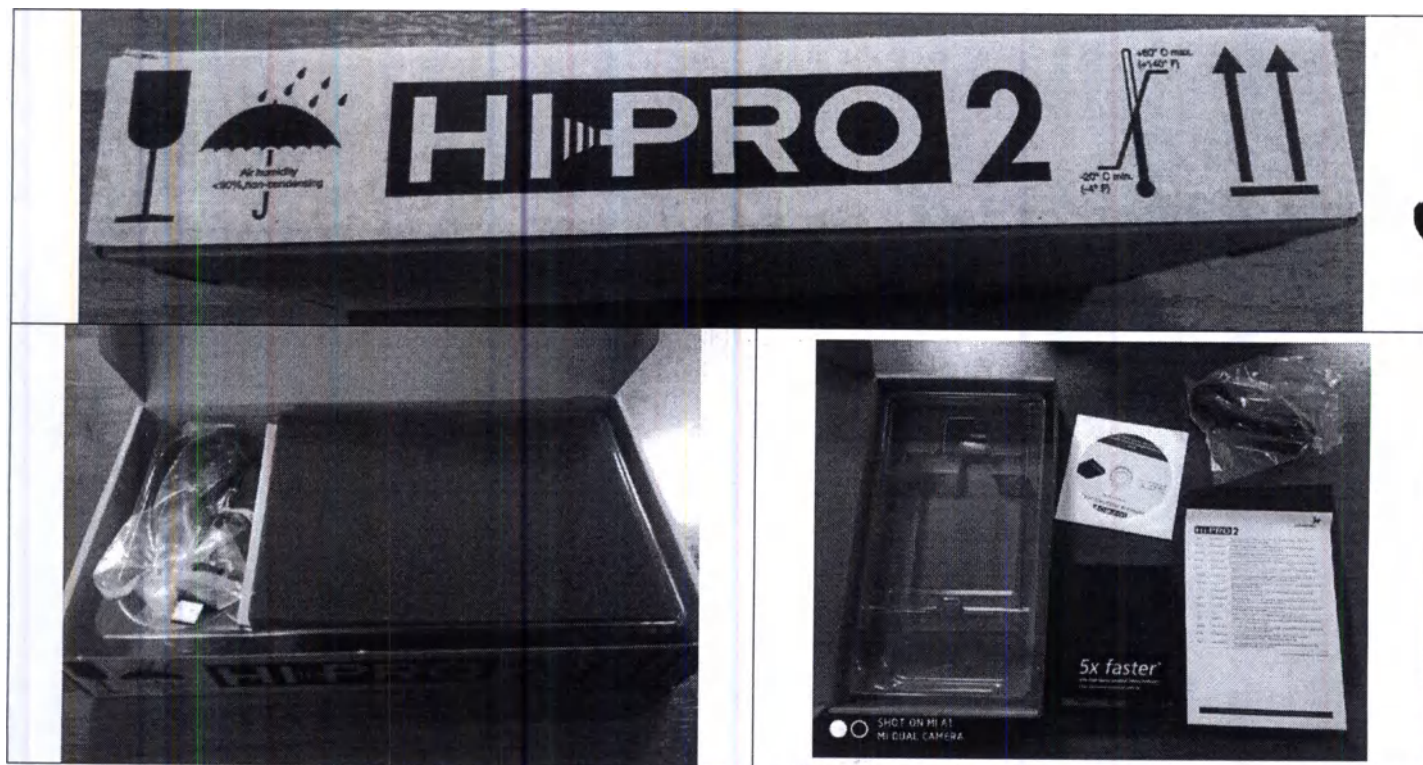
- 1.1. Основной блок StreamLine Mic (упакован в отдельную картонную коробку);
- 1.2. USB-кабель для зарядки (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.3. Кабель питания USB и разъем электропитания (упакован в отдельную картонную коробку под номером 1);
- 1.4. Шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см) (упакованы в отдельную картонную коробку под номером 2 и в отдельный пакет);
- 1.5. Сумочка (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.6. Руководство пользователя.



Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;**
- 1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);**
- 1.3. Установочный компакт диск;**
- 1.4. Руководство по установке.**



Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Блистер с пультом и батарейкой:

1.1.1. Пульт дистанционного управления miniPocket;

1.1.2. Батарейка тип CR2450;

1.2. Руководство пользователя.

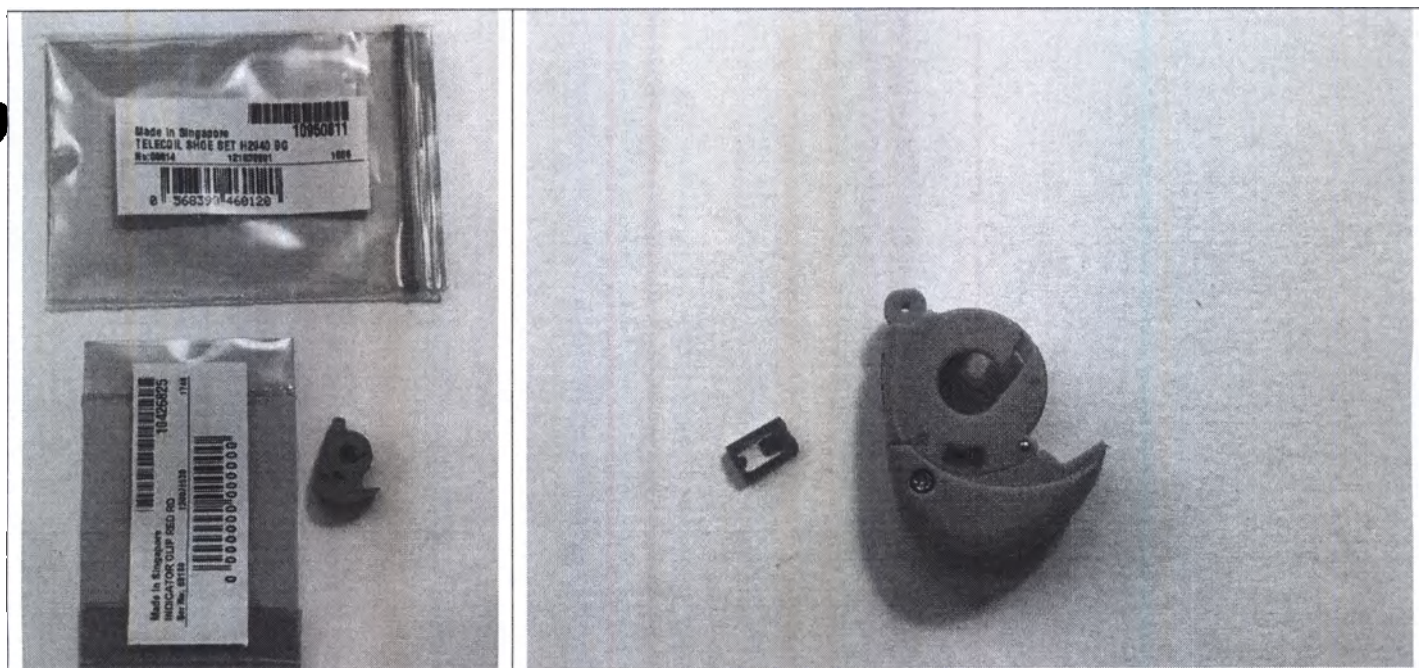


Отсек батарейный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940, в комплекте батарейный отсек с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Батарейный отсек с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940;

1.2. Индикатор красный INDICATOR CLIP RED, упакованный в отдельную упаковку (пакет).



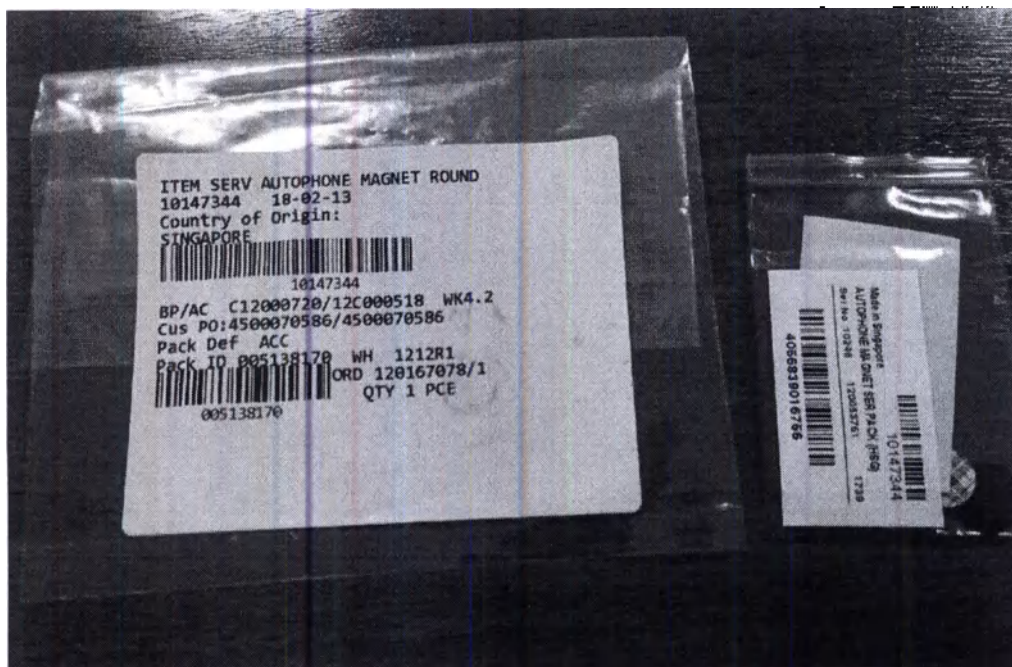
Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Магнит AutoPhone;

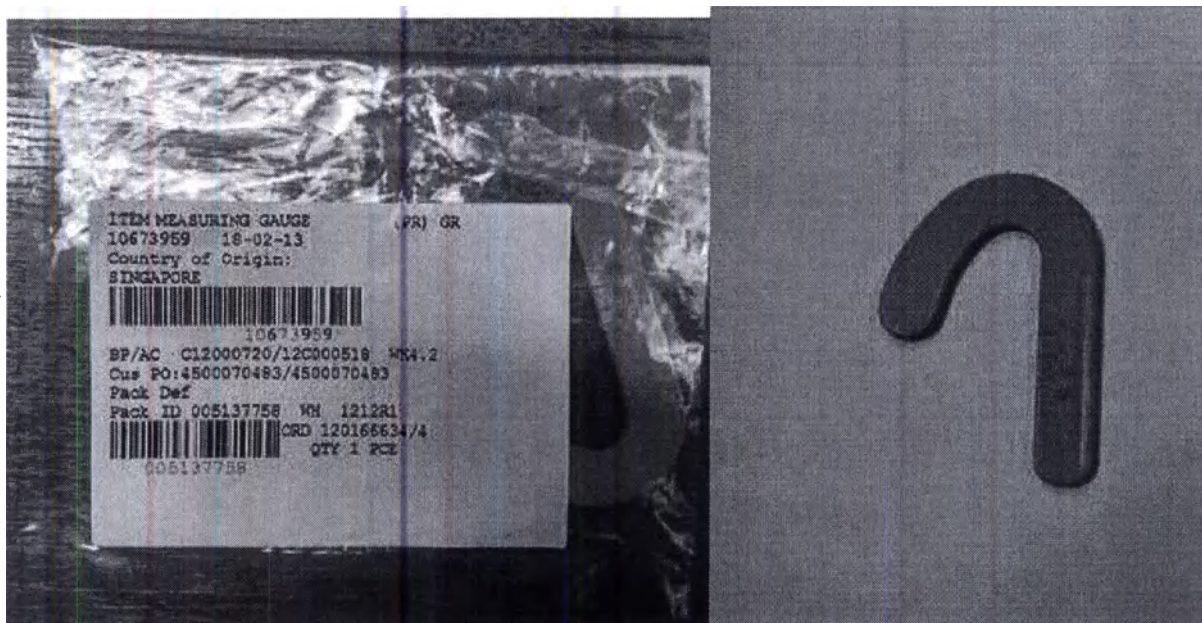
1.2. Клейкие кружки для крепления магнита;

1.3. Краткое руководство.



Принадлежности:

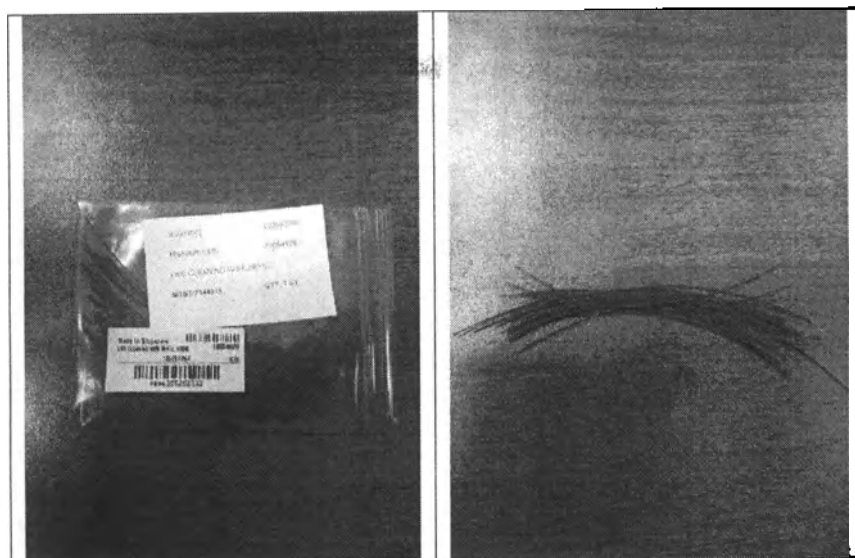
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).



Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

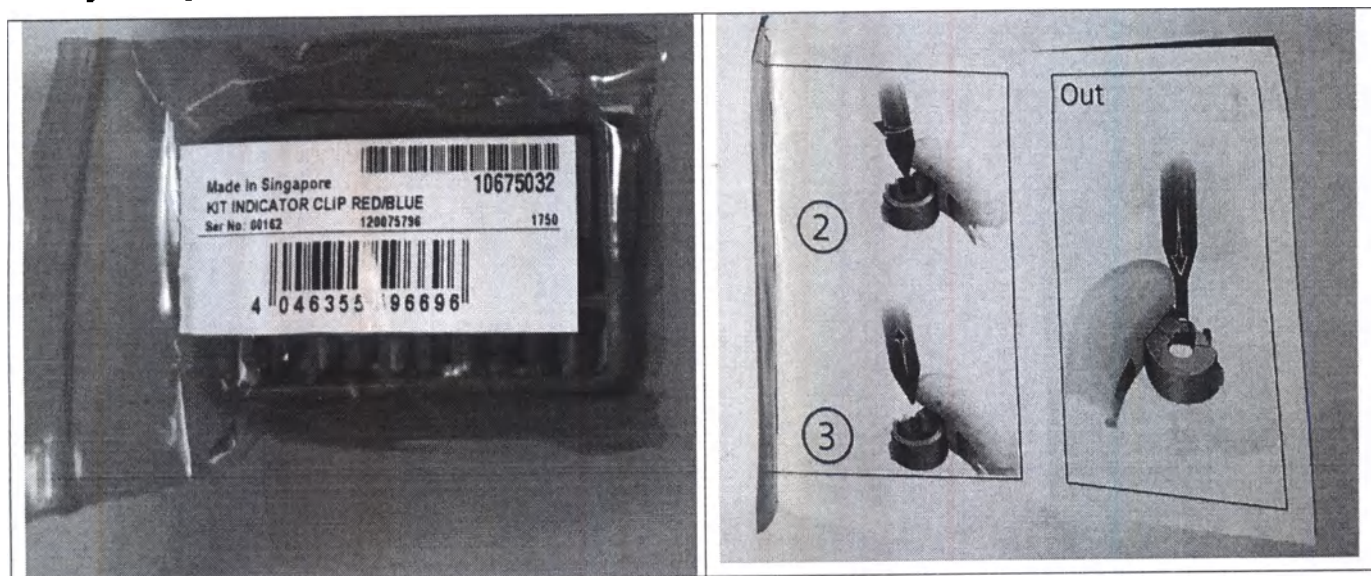
1.1. Леска-буж для трубок звукопроводящих до 30 шт.



Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

- 1.1. 5 красных (правых) индикаторов;
- 1.2. 5 синих (левых) индикаторов;
- 1.3. Краткое руководство.



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Motion 13 3Nx, Motion 13 5Nx, Motion 13 7Nx	Корпус, переключатели, батарейный отсек: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C Лаковое покрытие: полиуретан Berlacryl dark champagne; Винты: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165 Штифты: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305 Контакт зарядного устройства: Основа: сталь X12CrNiMoS18-11 Заклепки: сталь X10CrNi18-8

	Припой: золото, с никелевым средним слоем
- Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190
- Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) KIT INDICATOR CLIP RED с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP BLUE с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293
- Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.	Вкладыш: силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; Встроенный фильтр: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	Корпус: поликарбонатный / силиконовый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C
- Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	Корпус, зажим: поликарбонатный / силиконовый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C Шнуры: полифениленоксид Noryl SE-1 (UL94V-1) + краситель черный Pantone Black C; Сумочка: хлопок SIS-051
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Основа: неодим-железо-бор (Nd ₂ Fe ₁₄ B) Grade N35; Покрытие: эпоксидная смола 2023J.

- Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge)	Картон Artcard 0,38 mm.
- Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED	Корпус отсека: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель светло-бежевый Pantone 720C; Индикатор: полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C
- Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.	Трубка: Полиэфирблокамид Pebax 5533 Место подсоединения: Полиэфирблокамид Pebax 7033 SA 01 Маркировка: краситель красный Pantone 485C, краситель синий PMS 293
- Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.	Полиамид Grilamid L25 + краситель синий Pantone 2925

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	Модели слуховых аппаратов		
	Motion 13		
Основные данные	3Nx	5Nx	7Nx
Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3D классификатор	■■■	■■■■	■■■■■
Кол-во каналов обработки сигнала	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	12	16	20
Акустические программы	6	6	6
Пространственный HD	•	•	•
HD Music (предустановки)	-	1	3
TwinPhone ¹⁾	•	•	•
Расширенный динамический диапазон	•	•	•
EchoShield	-	-	•
Разборчивость			
Направленность			
Узкая направленность ¹⁾	•	•	•
Пространственный SpeechFocus ^{1) 3)}	-	•	•
SpeechFocus	-	•	•
Частотная компрессия	•	•	•
Качество звука			
eWindScreen бинауральный ^{1) 2)}	-	•	•
eWindScreen (шаги)	•	•	•
Менеджер речи и шума (шаги)	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	1	3
Сделано для iPhone	•	•	•
Адаптивная регулировка стриминга ⁴⁾	•	•	•
Расширенный частотный диапазон	-	-	•
Система подавления обратной связи	•	•	•
Индивидуальность			
Smart Optimizer	•	•	•
Аудиограмма In situ	•	•	•
Гид настройки	•	•	•

Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	1/●	3/●	6/●
Менеджер акклиматизации	●	●	●
Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	●	●	●
Notch Терапия	●	●	●
TeleCare 3.0	●	●	●
Функции			
Индекс степени защиты	IP67	IP67	IP67
Тип батареек	13	13	13
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●	●
Нанопокрытие корпуса	●	●	●
e2e wireless 3.0	●	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●	●
Беспроводное программирование	●	●	●
Конфигурация СА			
Кулисный переключатель	●	●	●
Цветные сменные корпуса	○	○	○
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	○	○	○
Маленький рожок	○	○	○
Аксессуары для программирования			
Noahlink Wireless	●	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 13	Размер 13	Размер 13
Аксессуары			
miniPocket	○	○	○
StreamLine TV	○	○	○
Приложения			
Приложение myControl	○	○	○
Приложение touchControl	○	○	○

● доступно;

■■■■■ наивысший показатель характеристики;

○ приобретается отдельно;

- недоступно;

1) необходима двухсторонняя настройка

2) недоступно в универсальной программе на 5Nx

3) для 5Nx только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуриатора

4) только стриминг

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах

FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Технические характеристики	Изделие			
	Motion 13 Nx			
	Рожок		Трубка ThinTube	
	2 см³ куплер	Симулятор уха	2 см³ куплер	Симулятор уха
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	38.77 x 8.93 x 24.06			
Масса, г.	2.76			
Выходной уровень звукового давления				
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	137 дБ УЗД	-	123 дБ УЗД
Пик	134 дБ УЗД	139 дБ УЗД	126 дБ УЗД	130 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	128 дБ УЗД	-	117 дБ УЗД	-
Акустическое Усиление				

Полное акустическое усиление на 1,6 кГц	-	63 дБ	-	53 дБ
Максимальное акустическое усиление	63 дБ	70 дБ	56 дБ	61 дБ
HFA-FOG	55 дБ	-	48 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	51 дБ	56 дБ	40 дБ	47 дБ
Частотный Диапазон, уровень шума, направленность				
Частотный диапазон	100 - 7500 Гц 100 - 7500 Гц	640 - 7800 Гц 640 - 7800 Гц	100 - 7800 Гц 100 - 7800 Гц	110 - 8800 Гц 110 - 8100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	16 дБ УЗД	16 дБ УЗД	18 дБ УЗД	18 дБ УЗД
Общее гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц	2 / 2 / 1 %	3 / 2 / 1 %	1 / 1 / 2 %	1 / 2 / 3 %
Функция тиннитус-маскера - широкополосный. шум	70 дБ УЗД	-	70 дБ УЗД	-
AI-DI	4.0 дБ		4.0 дБ	
Чувствительность индукционной катушки				
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	93 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД
HFA MASL (1 мА/м)	86 дБ УЗД	-	79 дБ УЗД	-
HFA SPLITS (левый/правый)	110 / 110 дБ УЗД	-	100 / 100 дБ УЗД	-
RSETS (левый/правый)	0 / 0 дБ	-	0 / 0 дБ	-
HFA SPLIV	110 дБ УЗД	-	100 дБ УЗД	-
Батарея				
Напряжение питания	1.3 В		1.3 В	
Токопотребление	1.4 мА	1,4 мА	2.0 мА	2.8 мА
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~126 ч		~126 ч	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0				
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
ANSI C63.19-2011				
800-950 МГц (допустимое значение)	M4 / T4		M4 / T4	
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4 / T4		M4 / T4	

Перечень комплектующих к слуховым аппаратам	
Наименование	Технические характеристики, значения
Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 с информационным вкладышем	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (8x5,5x7) ±3%; Масса, г: 0,4±3%.
Индикатор стороны INDICATOR CLIP	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (3,6x2,3x1,2) ±3%; Масса, г: 0,1±3%
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: (150x90) ±3%;

	Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м ² ; Масса, г: 3,5±3%.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х69х33) ±3%; Масса, г: 46,5±3%.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х70х39) ±3%; Масса, г: 13±3%.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Motion 13 (3,5,7) Nx		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание

Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

Изделия (аксессуары), используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.

Наименование изделия	Технические характеристики, значения
1. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13	Диаметр, мм: 7,9; Высота, мм: 5,4; Масса, г: 0,83 Объем: 0,026 см ³ ; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Типичная емкость, мАч: 300; Стандартная емкость, мАч: 280 Высокий поток энергии, мАч: 260; Импеданс: 6 Ом на частоте 1 кГц.
2. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)	Общая длина, мм: 1L/1R - 49,5; 2L/2R - 54,5; 3L/3R - 59,5; 4L/4R - 64,5; 5L/5R - 69,5; 6L/6R - 74,5; Внутренний диаметр, мм: 0,9; Внешний диаметр, мм: 1,34; Масса, г: 1.
3. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL)	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP REFILL - 4; LIFE TIP REFILL - 6; LIFE TIP REFILL - 8; LIFE TIP REFILL - 10; Высота, мм: LIFE TIP REFILL 4: - 6,19; LIFE TIP REFILL 6: - 6,19; LIFE TIP REFILL 8: - 6,19; LIFE TIP REFILL 10: - 6,41; Масса, г: 0,15.
4. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: 8; Высота, мм: 6,19; Масса, г: 0,5.
5. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)	Внутренний диаметр, мм: 1,3 - 1,8; Внешний диаметр, мм: SEMI OPEN TIP REFILL - 8; SEMI OPEN TIP REFILL - 12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,1.
6. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)	Внутренний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,3 - 1,8; LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,8 - 2,2; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 8/10;

	LIFE TIP DOUBLE REFILL - 10/12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,15.	
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).	Класс безопасности ПО: Класс А. Дата выпуска ПО: 03.2018. Версия ПО: 8.4.2. ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0.	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы.	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы и выше.
	Объем оперативной памяти: 2Гб	Объем оперативной памяти: 2Гб и выше для 32-бит системы, 4Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
8. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, (Programming adapter size 13).	Высота головки, мм: 5,2; Ширина головки, мм: 6; Длина адаптера, мм: 66,4; Внешний диаметр головки, мм: 7,93; Внутренний диаметр головки, мм: 2,7; Масса, г: 1,1.	
	Unity версия: 4.8.6 Windows Media Player: Версия 10 или выше	
9. Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.	Габаритные размеры основного блока StreamLine TV, ДхШхВ, мм: 123x83x23; Масса основного блока StreamLine TV, г: 108; Длина блока питания с кабелем, мм: 1780; Масса блока питания с кабелем, г: 69; Длина кабеля TOSLINK, мм: 1720; Масса кабеля TOSLINK, г: 11; Длина кабеля переходника RCA, мм: 965; Масса кабеля переходника RCA, г: 28; Габаритные размеры переходника SCART, ДхШхВ, мм: 45x48x18 Масса переходника SCART, г: 27,1	
	Версия 10 или выше	

Габаритные размеры переходника мини-джек, ДхШхВ, мм: 44х24,5х12,2

Масса переходника мини-джек, г: 8,9

Индикация состояния: индикатор питания и состояния спереди;

Входные разъемы / формат: мини-джек 3,5 мм (L+R) (с использованием прилагаемого кабеля и конвертера), SCART (L+R) с включенным преобразователем и RCA-кабелем, RCA (L+R), цифровая стереосистема TOSLINK (PCM) / Dolby Digital Выходной сигнал TOSLINK (буферизованный вывод входа TOSLINK);

Аудиовходы (формат): Стерео аналоговый вход (RCA), стерео / PCM (TOSLINK), Dolby Digital (TOSLINK);

Уровень входного аудиосигнала: 6 дБ Vrms (аналоговый), импеданс: 10 кОм;

Динамическая самонастройка АРУ (аналоговые входы) (линия в приближении до 0 дБ 5 с);

Тип USB-соединения: Микро USB.

Данные передачи:

Полоса пропускания аудиосигнала: 10 кГц / стерео от входа к слуховым аппаратам.

Задержка аудио:

- Аналог: 25 мс;
- Цифровой: 28 мс;
- Dolby Digital: 45 мс;

Диапазон ISM 2.4 ГГц - StreamLine TV работает со всеми версиями слуховых аппаратов Signia с технологией радиосвязи 2,4 ГГц;

Макс. мощность излучения: макс. 17,1 дБм EIRP;

Дальность передачи до 15 метров;

Потребляемая мощность: простой, не потоковый звук 0,8 Вт;

Потоковое звучание: 1,5 Вт.

Технические данные основного блока:

Входное напряжение: 5 В;

Входной ток: макс. 0,4 А.

Технические данные блока питания:

Входное напряжение: 100-240 В перем. тока;

Входной ток: макс. 0,2 А при 100 В AC;

Входная частота: 47-63 Гц;

Защита от поражения электрическим током: класс II;

Защита от проникновения воды: IPX0;

Выходное напряжение: 5 В пост. тока;

Выходной ток: макс. 1 А.

10. Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	Габаритные размеры основного блока StreamLine Mic, ДхШхВ, мм: 55х27,4х14,3; Масса основного блока StreamLine Mic, г: 28; Длина USB-кабель для зарядки, мм: 015; Масса USB-кабель для зарядки, г: 27; Длина кабеля питания USB и разъема электропитания, мм: 1725; Масса кабеля питания USB и разъема электропитания, г: 68; Длина шейных шнуров, мм: 680 и 830; Масса шейных шнуров, г: 68 см - 4; 83 см - 4,6; Габаритные размеры сумочки ДхШ, мм: 68х31,5; Масса сумочки, г: 8,7. Индикация состояния: индикатор питания и состояния сверху FCC/IC FCC ID: SGI-AC04, IC: 267AB-AC04; Совместимость: StreamLine Mic работает со всеми версиями слуховых аппаратов Signia с радиочастотой 2,4 ГГц от поколения Nx и далее; Батарея: Типичное ежедневное использование 16 ч: 2 часа аудиопотока + 2 часа + 12 часов ожидания; 36 часов ожидания (включено, нет потоковой передачи); Время зарядки: 2 часа; Общий срок службы батарей: мощность 80% после 720 циклов полной зарядки / перезарядки; Качество звука: частота стерео / 20 кГц; Полоса пропускания аудиосигнала: 80 Гц - 10 кГц; Детали сопряжения: до 8 сопряженных устройств Bluetooth; Соответствие Bluetooth: версия 4.2 + EDR; Поддержка профиля Bluetooth: расширенный профиль распределения звука (A2DP) 1.3, профиль гарнитуры (HSP) 1.2, профиль Hands-Free (HFP) 1.6, включая поддержку широкополосной речи; Беспроводной диапазон: 10 м с устройствами Bluetooth класса 2 (например, мобильными телефонами), до 20 м между StreamLine Mic и слуховыми аппаратами; Частота потоковой передачи: 2,4 ГГц (диапазон Bluetooth); Выбросы: Макс. 17 дБм; Технические данные источника питания: Входное напряжение: 100-240 В переменного тока; Входной ток: максимум 0,2 А при 100 В переменного тока; Частота входного напряжения: 50-60 Гц; Защита от поражения электрическим током: класс II; Защита от проникновения воды: IPX0; Выходное напряжение: 5 В постоянного тока; Выходной ток: максимум 1 А.
11. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.	Интерфейс ПК: • Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); • Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: • Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; • Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); • Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт). Характеристики производительности:

	• Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); • Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: <20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF. Защита от проникновения воды: IPX0; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А Дата выпуска ПО: 03.2015 Версия ПО: 2.0.0.4 Объем диска: 79,4 Мб.
12. Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 57,5х34х12,8 мм; Масса, г: 14,3; Частота отправки: 14,6 кГц - 16,1 кГц; Дальность передачи: 1 м; Защита от проникновения воды: IPX0; Спецификации батарей: Среднее время работы, месяцев: 12; Тип батареи: 1 x 3,0 В литиевая CR2450. Габаритные размеры ДхШ, мм: 24,5х4,9; Масса, г: 6,1;
13. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 18,5х14,4х9; Масса, г: 1,2.
14. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Диаметр: 13 мм; Толщина: 0,9 мм; Направление намагничивания: толщина; Покрытие: Эпоксидная смола (черный); Относительная магнитная проницаемость: $\mu_r = 1,05$; Плотность: 7,4 – 7,6 г/см³; Точка Кюри: 310°C; Твердость по Виккерсу: ~ 600 кгс/мм² (Hv); Электрическое сопротивление: 140 – 145 (Ом*см); Максимальная напряженность поля на краях диска на расстоянии 0,3 мм: ~ 140 миллитесла; Макс. температура эксплуатации: 80°C (для цилиндров с отношением длины к диаметру равным 0,7, открытый поток нереверсивной потери при этих температурах ≤5%).

Масса, г: 2,6.

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

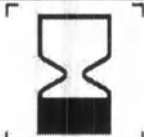
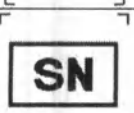
Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.

Наименование принадлежности	Технические характеристики, значения
Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 39х6х3; Масса, г: 0,3.
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70х42х3; Масса, г: 4,3.
Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.	Длина, мм: 100; Диаметр, мм: 0,6; Масса, г: 1.

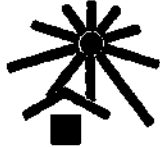
8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.

	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон
Made for  iPhone  iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.

	Изделие Класса 2
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Для вторичной переработки
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от огня. Применимо к батареям
	Неподзаряжаемая батарея
	Не подвергать батарее механическому воздействию
	Беречь от детей. Применимо к батареям

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку

	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями (Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX) Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX Дата изгот. / Серия см. упаковку Срок службы: см. инструкцию	 
---	--

9 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианты исполнения Motion 13 3Nx, Motion 13 5Nx, Motion 13 7Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 72,8;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90х70х39;

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса, г: 3,5;

Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED – полиэтиленовый пакет:

Масса, г: 1,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х60;

Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 2 шт. с информационным вкладышем– полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73х42;

Масса, г: 3,6;

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 13 – до 6 шт./уп.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 7,9;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 93х4,5х47,5.

Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 125х82.

Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

Потребительская упаковка – картонная:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter 13).

Потребительская упаковка – пластиковый чехол:

Масса, г: 9,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58х42х13.

Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 514;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 163х116х94,5;

Полиэтиленовая упаковка с переходниками для разного типа соединения:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80.

Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 163х116х94,5;

Масса, г: 387;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем для зарядки:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Полиэтиленовая упаковка с шейными шнурами (2 шт. - 68 см и 83 см):

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 114х71;

Масса, г: 3.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 68;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 117х85х25.

Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 52,5х77;

Масса, г: 3,6.

Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х52;

Масса, г: 5.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140х124;

Масса, г: 5,1.

Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 120х80.

Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством:

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х50;

Масса, г: 5.

Транспортная упаковка аппаратов аксессуаров и принадлежностей:

Характеристики транспортной упаковки зависят от количества транспортируемых аксессуаров, принадлежностей. Также вместе с аксессуарами и принадлежностями могут транспортироваться сами слуховые аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

10 Условия транспортирования и хранения

Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения для беспроводного передатчика StreamLine TV и StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования:

Условия транспортирования для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия транспортирования для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для беспроводного передатчика StreamLine TV и StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

11 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

12 Охрана окружающей среды

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизируйте слуховой аппарат, аксессуар, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 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 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия

	радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами

EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная	Беспроводные изделия

КОМИССИЯ СВЯЗИ США, часть 15	
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г.

	«Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

15 Требования к монтажу

Не применимо.

16 Гарантийные обязательства

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинской изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 1 года со дня отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

17 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями
(для вариантов исполнения Motion 13P 3Nx, Motion 13P 5Nx, Motion 13P 7Nx)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам (ВТЕ), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или слухопротезист, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступить к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого или хронического заболевания.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для беспроводного передатчика StreamLine TV:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +45 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 30 % до 90 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для беспроводного передатчика StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 40 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации батареек для слуховых аппаратов, типоразмер 13:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +0 °С до +45 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 25 % до 70 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка.

Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно относиться к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который

может доходить до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Sivantos Pte. Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	Для серии Motion 13P Nx: IP68.

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный

сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных аксессуаров, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

5 Способ применения

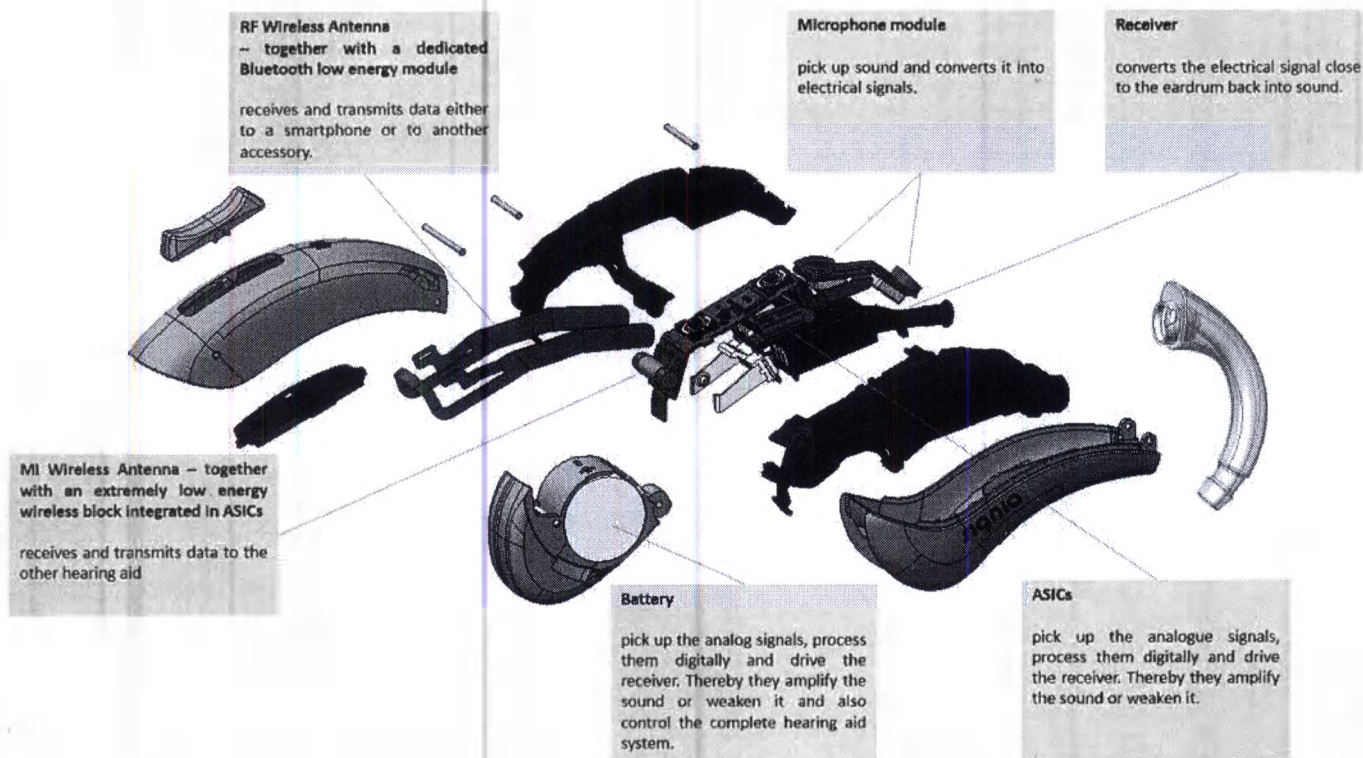
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) – вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Микрофонный модуль (Microphone module) – принимает звук и преобразовывает его в электрические сигналы.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) – совместно с блоком беспроводной связи с крайне низким энергопотреблением, интегрированным в ASICs – принимает и передаёт данные другому слуховому аппарату.

Батарея (Battery) – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, также контролирует всю систему слухового аппарата.

ASICs – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук.

6.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

- 1) Motion 13P 3Nx;
- 2) Motion 13P 5Nx;
- 3) Motion 13P 7Nx;

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серий Motion 13P Nx, могут использоваться с другими слуховыми аппаратами серий Motion 13P Nx, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления:

например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Motion 13P 3Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine Mic;

- USB-кабель для зарядки;
- кабель питания USB;
- разъем электропитания;
- шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
- шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
- сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
- USB-кабель;
- установочный компакт диск;
- руководство по установке.

18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;
- батарейка тип CR2450.

19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в комплекте:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

II. Motion 13P 5Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 – не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;
 - шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
 - шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
 - сумочка.
17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:
 - пульт дистанционного управления;

- батарейка тип CR2450.

19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;

- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - не более 30 шт./уп.

3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

III. Motion 13P 7Nx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).

2. Слуховой аппарат.

3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости).

4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости).

5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).

6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size

13) (при необходимости).

15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:

- основной блок StreamLine TV;
- блок питания с кабелем;
- кабель TOSLINK;
- переходник RCA;
- переходник SCART;
- переходник мини-джек.

16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:

- основной блок StreamLine Mic;
- USB-кабель для зарядки;
- кабель питания USB;
- разъем электропитания;
- шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
- шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
- сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
- USB-кабель;
- установочный компакт диск;
- руководство по установке.

18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;
- батарейка тип CR2450.

19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - до 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения Motion 13P 3Nx:



1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости);
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости);
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
7. Документация к продукту.

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения Motion 13P 5Nx:



1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости);
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. с информационным вкладышем (при необходимости);
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
7. Документация к продукту.

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения Motion 13P 7Nx:



1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Индикатор стороны INDICATOR CLIP (при необходимости);
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 - 2 шт. информационным вкладышем (при необходимости);
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости);
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
7. Документация к продукту.

Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:

1.1. Блистер с батарейками:

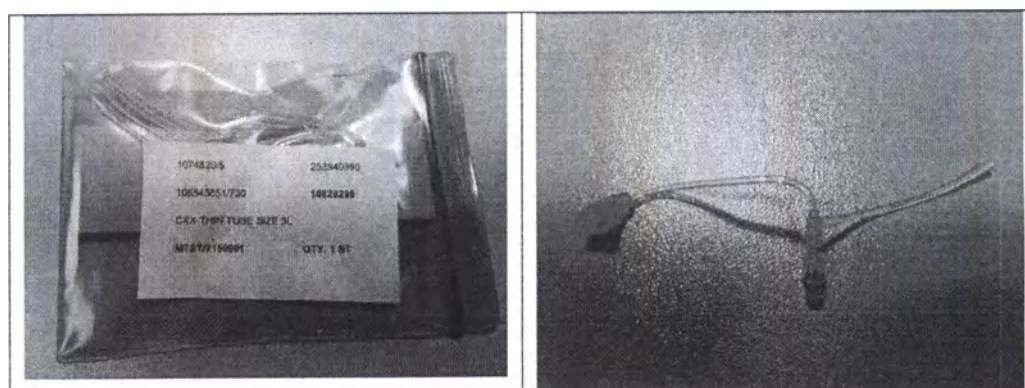
1.1.1. Батарейки (6 шт.).



Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

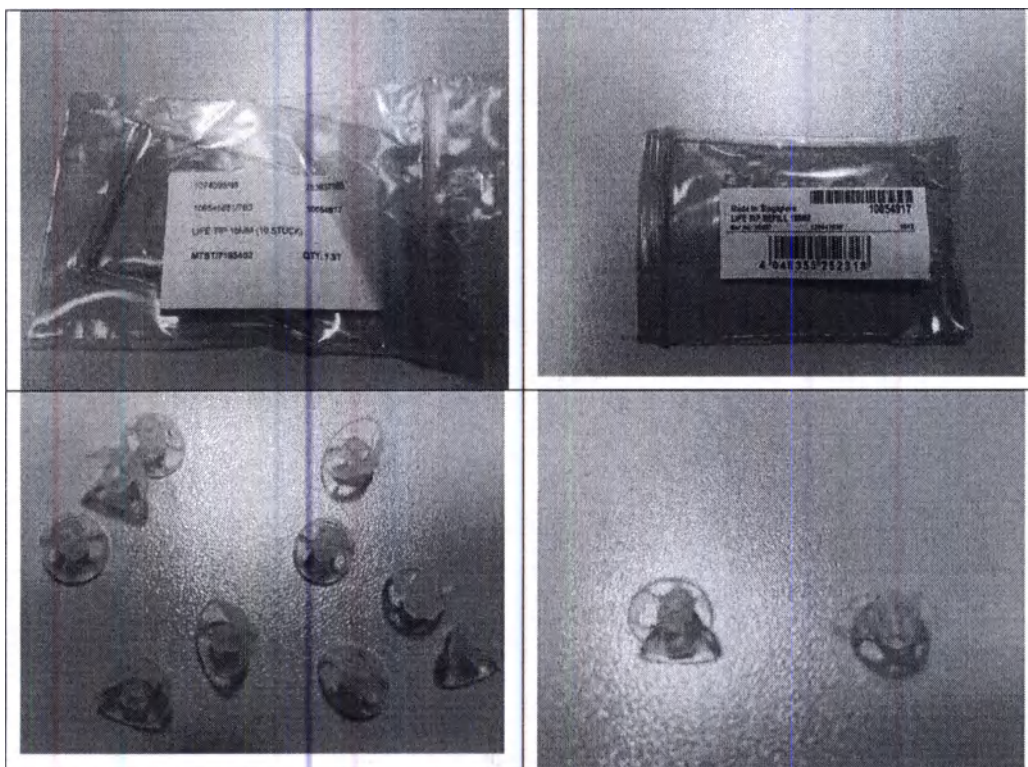
1.1. Трубки звукопроводящие до 20 шт.



Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

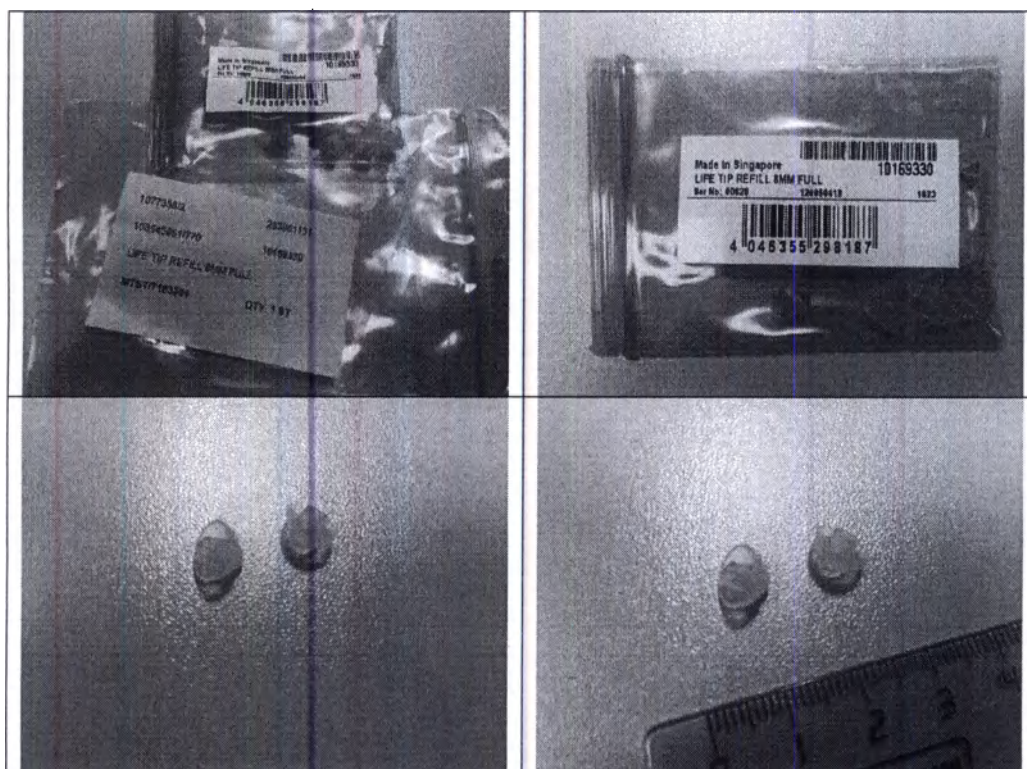
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

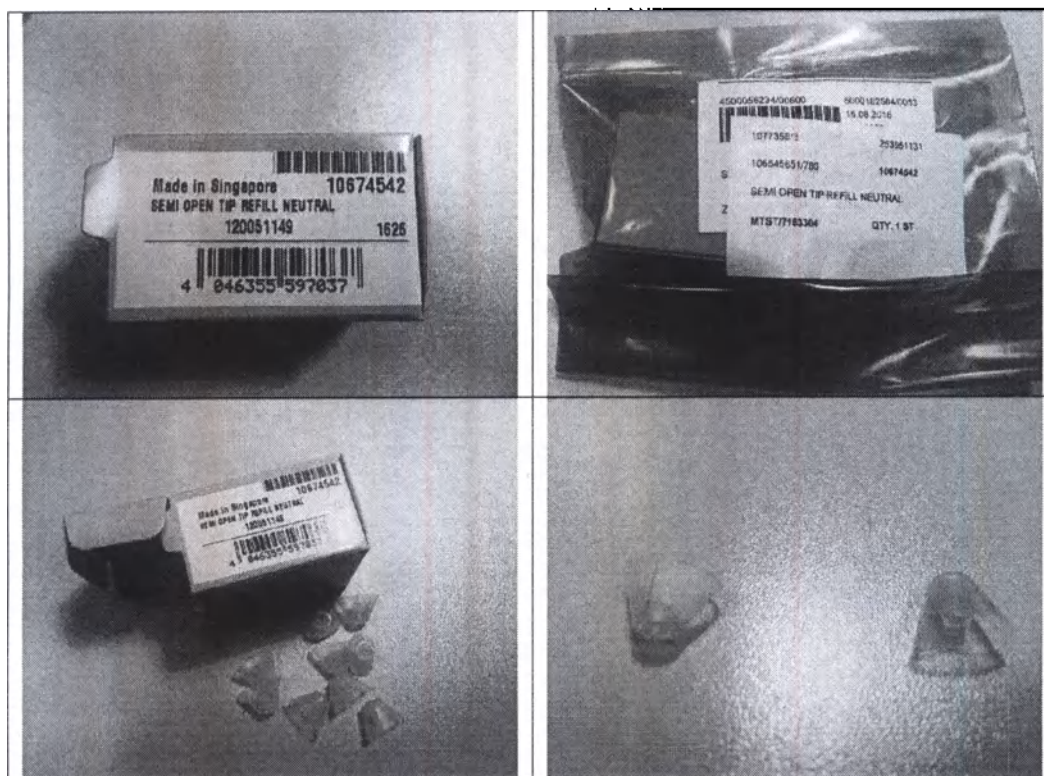
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

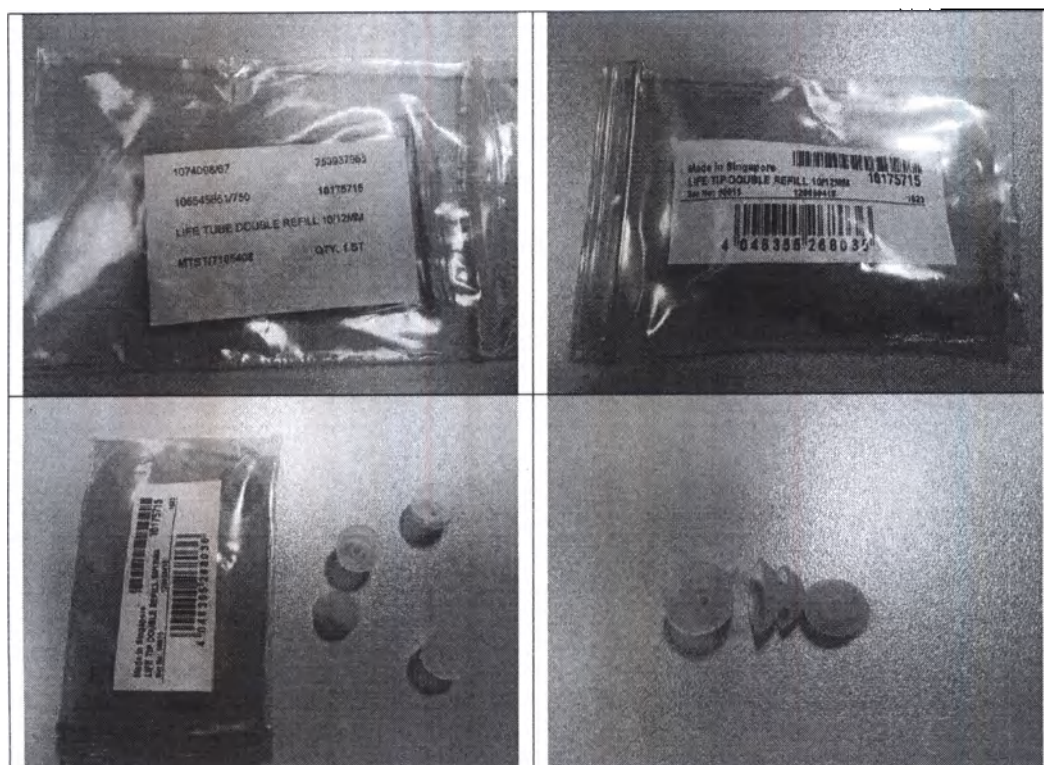
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

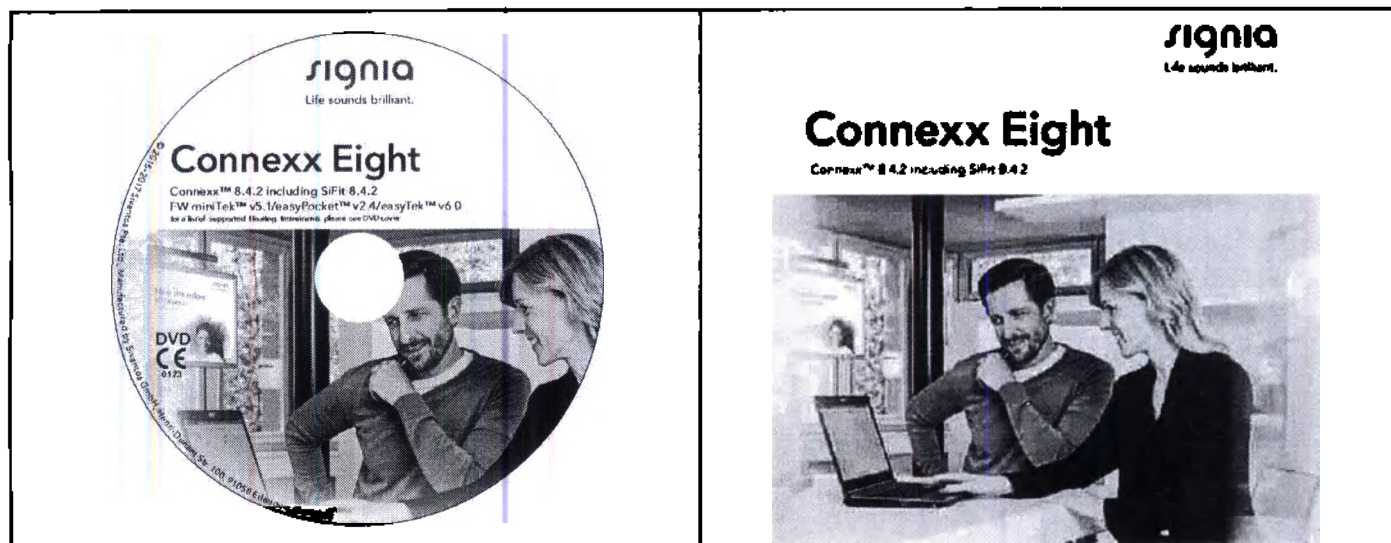
1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

1. Потребительская упаковка содержит:

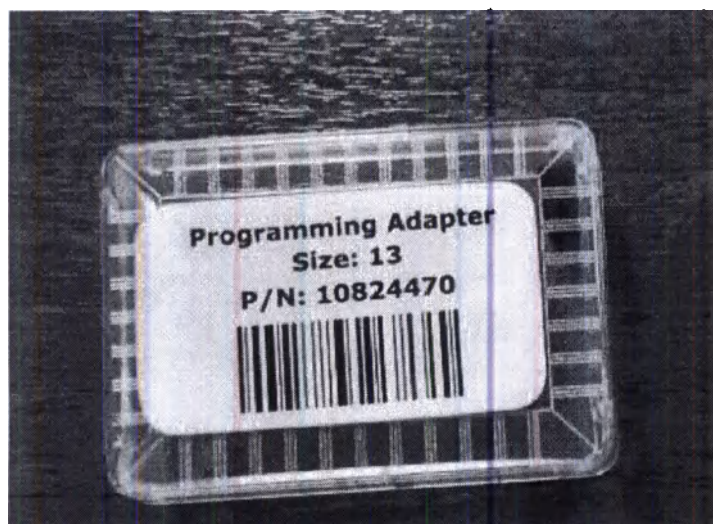
1.1. DVD-диск с программным обеспечением.



Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13). в упаковке:

1. Потребительская упаковка (пластиковая коробка) содержит:

1.1. Адаптер для программирования слуховых аппаратов Programming adapter.



Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Основной блок StreamLine TV (упакован в отдельную картонную коробку);

1.2. Блок питания с кабелем (упакован в отдельную картонную коробку под номером 1);

- 1.3. Кабель TOSLINK (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.4. Переходник RCA (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.5. Переходник SCART (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.6. Переходник мини-джек (упакован в отдельную картонную коробку под номером 3);
- 1.7. Руководство пользователя.



Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

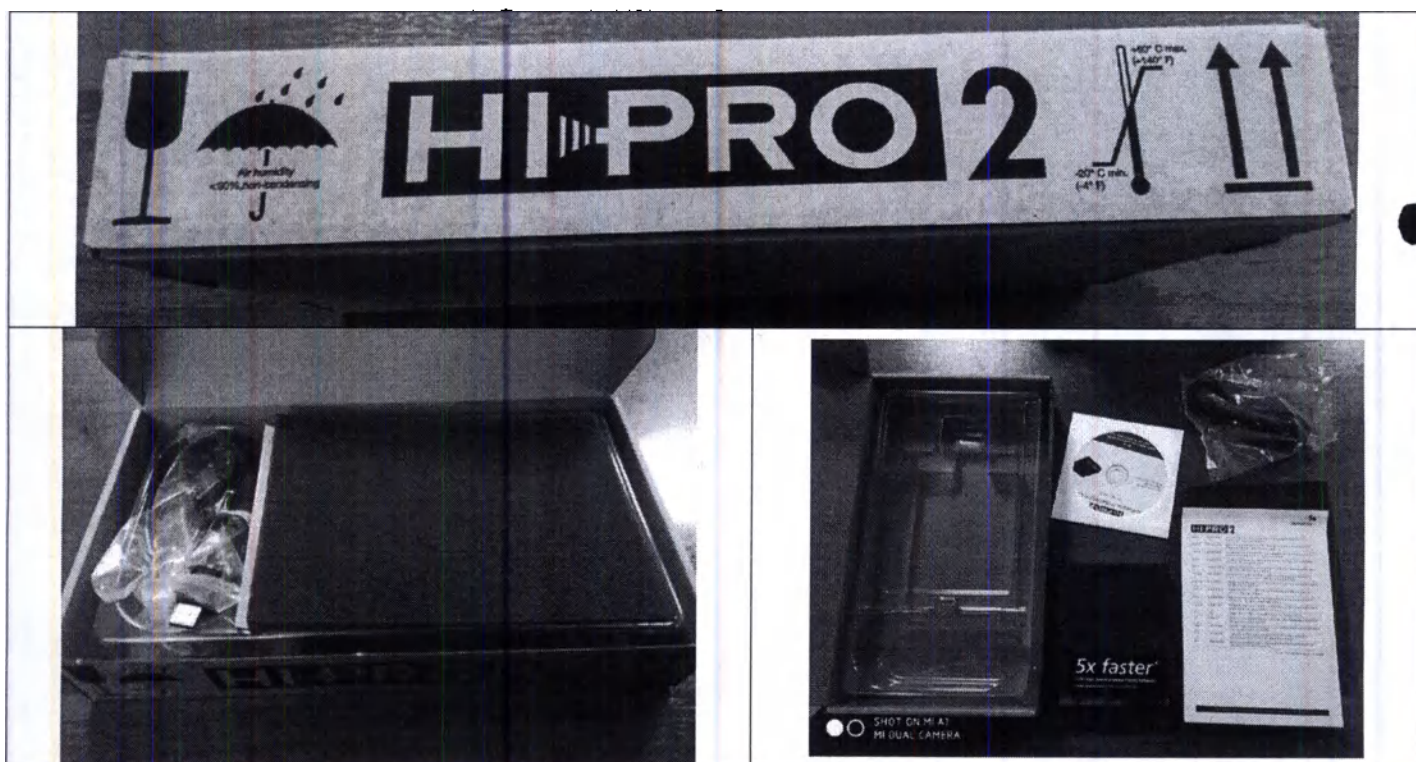
- 1.1. Основной блок StreamLine Mic (упакован в отдельную картонную коробку);
- 1.2. USB-кабель для зарядки (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.3. Кабель питания USB и разъем электропитания (упакован в отдельную картонную коробку под номером 1);
- 1.4. Шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см) (упакованы в отдельную картонную коробку под номером 2 и в отдельный пакет);
- 1.5. Сумочка (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.6. Руководство пользователя.



Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;
- 1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);
- 1.3. Установочный компакт диск;
- 1.4. Руководство по установке.



Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Блистер с пультом и батарейкой:

1.1.1. Пульт дистанционного управления miniPocket;

1.1.2. Батарейка тип CR2450;

1.2. Руководство пользователя.

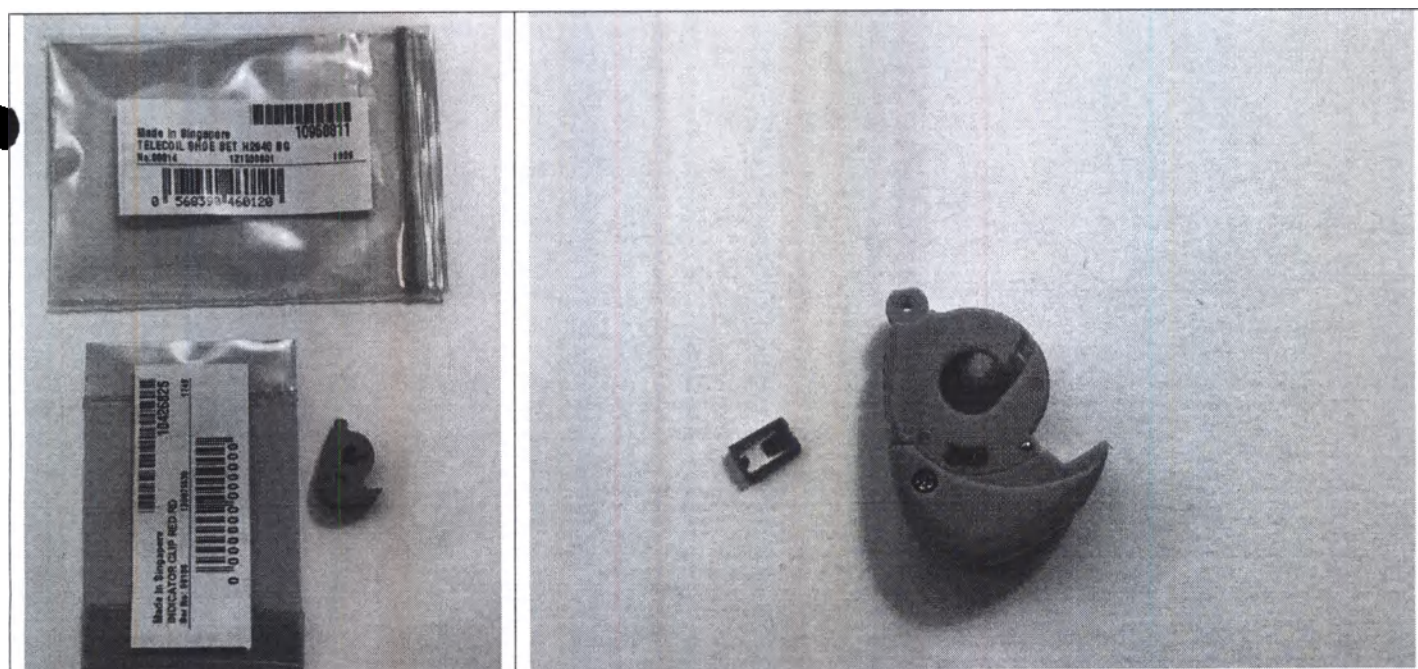


Отсек батарейный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940, в комплекте батарейный отсек с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Батарейный отсек с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940;

1.2. Индикатор красный INDICATOR CLIP RED, упакованный в отдельную упаковку (пакет).



Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким

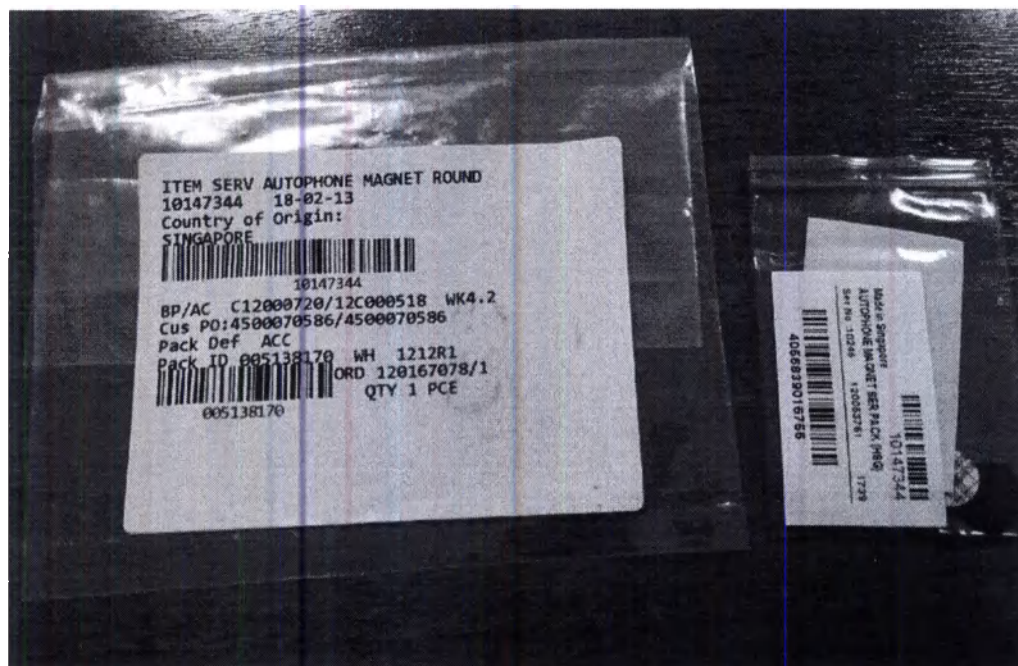
руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Магнит AutoPhone;

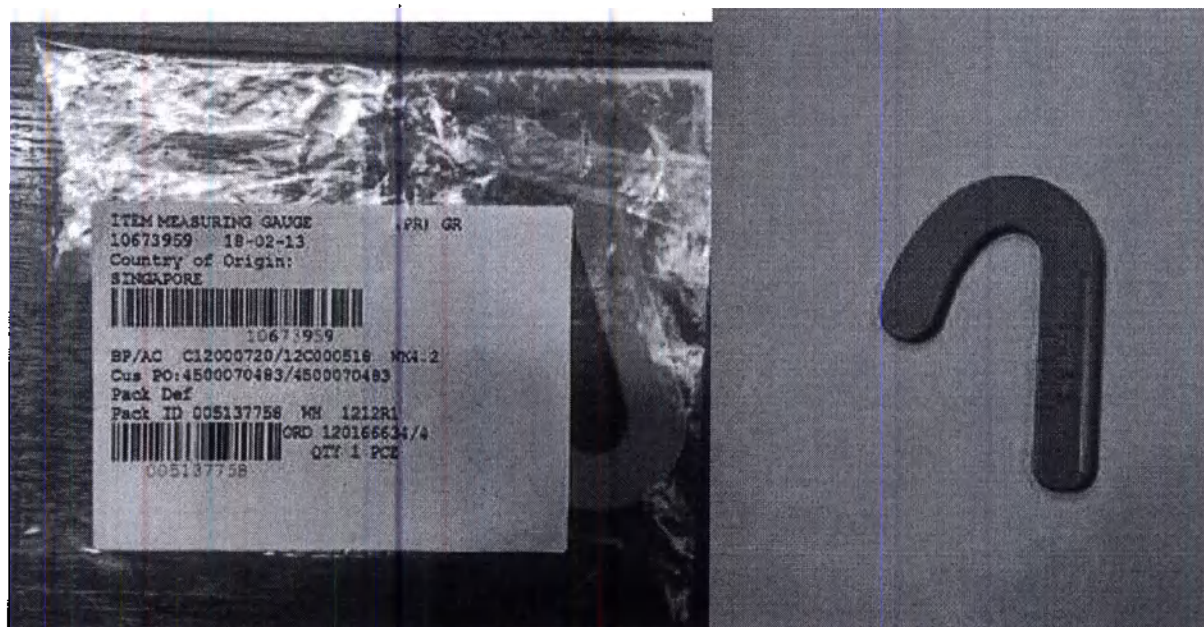
1.2. Клейкие кружки для крепления магнита;

1.3. Краткое руководство.



Принадлежности:

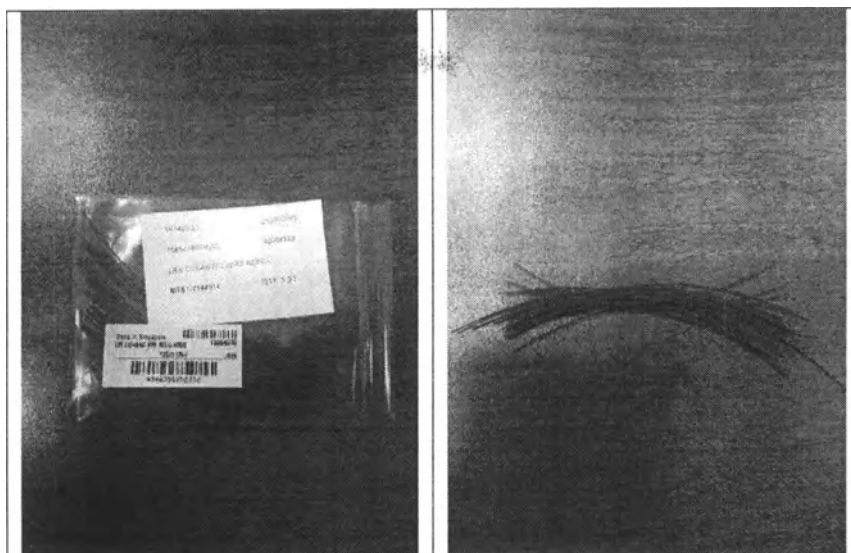
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).



Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Леска-буж для трубок звукопроводящих до 30 шт.



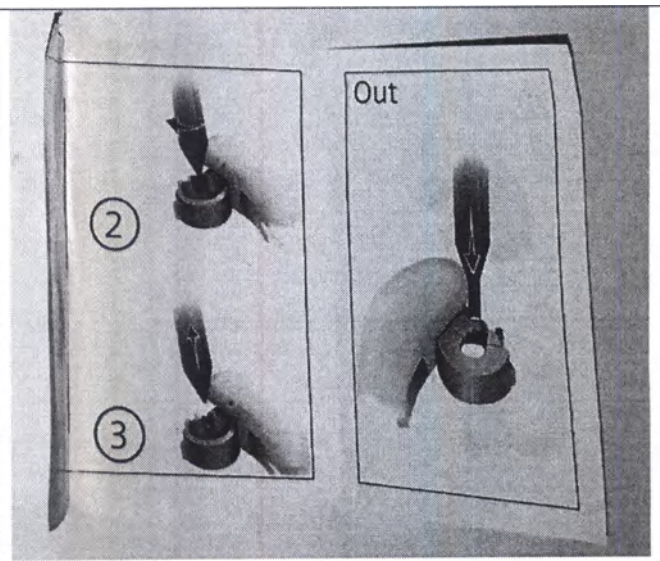
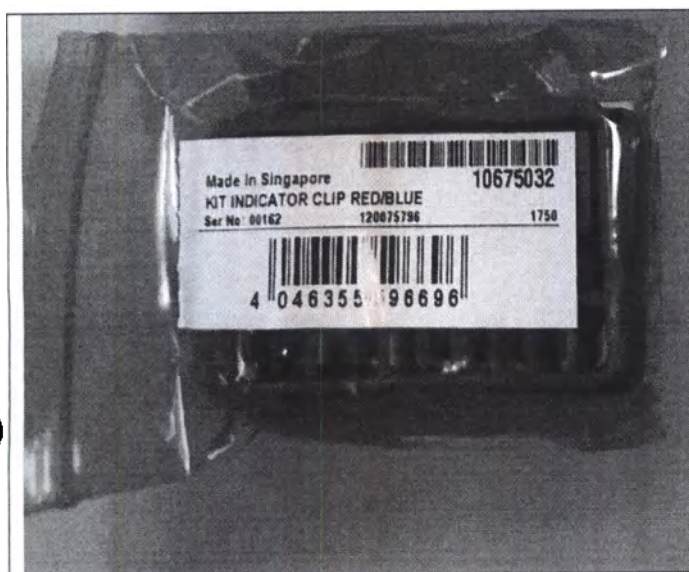
Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. 5 красных (правых) индикаторов;

1.2. 5 синих (левых) индикаторов;

1.3. Краткое руководство.



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Motion 13P 3Nx, Motion 13P 5Nx, Motion 13P 7Nx	Корпус, переключатели, батарейный отсек: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C Лаковое покрытие: полиуретан Berlacryl dark champagne; Винты: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165 Штифты: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305 Контакт зарядного устройства: Основа: сталь X12CrNiMoS18-11 Заклепки: сталь X10CrNi18-8

	<u>Припой</u> : золото, с никелевым средним слоем
- Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190
- Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) KIT INDICATOR CLIP RED с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP BLUE с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293
- Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.	Вкладыш : силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; Встроенный фильтр : полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	Корпус : поликарбонатный / силиконовый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C
- Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	Корпус, зажим : поликарбонатный / силиконовый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C Шнуры : полифениленоксид Noryl SE-1 (UL94V-1) + краситель черный Pantone Black C; Сумочка : хлопок SIS-051
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Основа : неодим-железо-бор (Nd ₂ Fe ₁₄ B) Grade N35; Покрытие : эпоксидная смола 2023J.

- Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge)	Картон Artcard 0,38 mm.
- Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED	Корпус отсека: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель светло-бежевый Pantone 720C; Индикатор: полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C
- Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.	Трубка: Полиэфирблокамид Pebax 5533 Место подсоединения: Полиэфирблокамид Pebax 7033 SA 01 Маркировка: краситель красный Pantone 485C, краситель синий PMS 293
- Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.	Полиамид Grilamid L25 + краситель синий Pantone 2925

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	Модели слуховых аппаратов		
	Motion 13P		
Основные данные	3Nx	5Nx	7Nx
Обработка собственного голоса (OVP) 1)	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3D классификатор	■■■	■■■■	■■■■■
Кол-во каналов обработки сигнала	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	12	16	20
Акустические программы	6	6	6
Пространственный HD	●	●	●
HD Music (предустановки)	-	1	3
TwinPhone ¹⁾	●	●	●
Расширенный динамический диапазон	●	●	●
EchoShield	-	-	●
Разборчивость			
Направленность			
Узкая направленность ¹⁾	●	●	●
Пространственный SpeechFocus ^{1) 3)}	-	●	●
SpeechFocus	-	●	●
Частотная компрессия	●	●	●
Качество звука			
eWindScreen бинауральный ^{1) 2)}	-	●	●
eWindScreen (шаги)	●	●	●
Менеджер речи и шума (шаги)	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	1	3
Сделано для iPhone	●	●	●
Адаптивная регулировка стриминга ⁴⁾	●	●	●
Расширенный частотный диапазон	-	-	●
Система подавления обратной связи	●	●	●
Индивидуальность			
Smart Optimizer	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●
Гид настройки	●	●	●
Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	1/●	3/●	6/●
Менеджер акклиматизации	●	●	●

Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	•	•	•
Notch Терапия	•	•	•
TeleCare 3.0	•	•	•
Функции			
Индекс степени защиты	IP68	IP68	IP68
Тип батарейки	13	13	13
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	•	•	•
Нанопокрытие корпуса	•	•	•
e2e wireless 3.0	•	•	•
Объединение регуляторов с e2e	•	•	•
Беспроводное программирование	•	•	•
Конфигурация СА			
Кулисный переключатель	•	•	•
Цветные сменные корпуса	○	○	○
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	○	○	○
Маленький рожок	○	○	○
Аксессуары для программирования			
Noahlink Wireless	•	•	•
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 13	Размер 13	Размер 13
Аксессуары			
miniPocket	○	○	○
StreamLine TV	○	○	○
Приложения			
Приложение myControl	○	○	○
Приложение touchControl	○	○	○

• доступно;

■ ■ ■ ■ ■ наивысший показатель характеристики;

○ приобретается отдельно;

- недоступно;

¹⁾ необходима двухсторонняя настройка.

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5Nx.

³⁾ для 5Nx только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуратора.

⁴⁾ только стриминг.

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора

RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износоустойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Технические характеристики	Изделие			
	Motion 13P Nx			
	Рожок		Трубка ThinTube	
	2 см³ куплер	Симулятор уха	2 см³ куплер	Симулятор уха
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	39.42 x 8.86 x 29.55			
Масса, г.	4.48			
Выходной уровень звукового давления				
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	138 дБ УЗД	-	128 дБ УЗД
Пик	135 дБ УЗД	141 дБ УЗД	130 дБ УЗД	133 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	129 дБ УЗД	-	118 дБ УЗД	-
Акустическое Усиление				
Полное акустическое усиление на 1,6 кГц	-	76 дБ	-	61 дБ
Максимальное акустическое	77 дБ	81 дБ	65 дБ	68 дБ

усиление				
HFA-FOG	70 дБ	-	55 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	52 дБ	62 дБ	41 дБ	52 дБ
Частотный Диапазон, уровень шума, направленность				
Частотный диапазон	100 - 6000 Гц	120 - 5900 Гц	100 - 5800 Гц	100 - 5900 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	18 дБ УЗД	17 дБ УЗД	21 дБ УЗД	19 дБ УЗД
Общее гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц	4 / 3 / 1 / 1 %	5 / 4 / 1 / - %	2 / 2 / 1 / 1 %	2 / 2 / 2 / - %
Функция тиннитус-маскера - широкополосный. шум	80 дБ УЗД	-	80 дБ УЗД	-
AI-DI	4.0 дБ		4.0 дБ	
Чувствительность индукционной катушки				
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	105 дБ УЗД	-	93 дБ УЗД
HFA MASL (1 мА/м)	99 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД	-
HFA SPLITS (левый/правый)	109 / 109 дБ УЗД	-	99 / 99 дБ УЗД	-
RSETS (левый/правый)	-3 / -3 дБ	-	-2 / -2 дБ	-
HFA SPLIV	111 дБ УЗД	-	101 дБ УЗД	-
Батарея				
Напряжение питания	1.3 В		1.3 В	
Токопотребление	2.0 мА	2.0 мА	1.7 мА	1.7 мА
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~120 ч		~130 ч	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0				
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
ANSI C63.19-2011				
800-950 МГц (допустимое значение)	M4 / T4		M4 / T4	
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4 / T4		M4 / T4	

Перечень комплектующих к слуховым аппаратам	
Наименование	Технические характеристики, значения
Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 с информационным вкладышем	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (8х5,5х7) ±3%; Масса, г: 0,4±3%.
Индикатор стороны INDICATOR CLIP	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (3,6х2,3х1,2) ±3%; Масса, г: 0,1±3%
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: (150х90) ±3%; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м²; Масса, г: 3,5±3%.
Футляр для хранения слухового	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х69х33) ±3%;

аппарата Jewel case	Масса, г: 46,5±3%.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х70х39) ±3%; Масса, г: 13±3%.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Motion 13P (3,5,7) Nx		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание

Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

Изделия (аксессуары), используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.

Наименование изделия	Технические характеристики, значения
1. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13	Диаметр, мм: 7,9; Высота, мм: 5,4; Масса, г: 0,83 Объем: 0,026 см ³ ; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Типичная емкость, мАч: 300; Стандартная емкость, мАч: 280; Высокий поток энергии, мАч: 260; Импеданс: 6 Ом на частоте 1 кГц.
2. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)	Общая длина, мм: 1L/1R - 49,5; 2L/2R - 54,5; 3L/3R - 59,5; 4L/4R - 64,5; 5L/5R - 69,5; 6L/6R - 74,5; Внутренний диаметр, мм: 0,9; Внешний диаметр, мм: 1,34; Масса, г: 1.
3. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL)	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP REFILL - 4; LIFE TIP REFILL - 6; LIFE TIP REFILL - 8; LIFE TIP REFILL - 10; Высота, мм: LIFE TIP REFILL 4: - 6,19; LIFE TIP REFILL 6: - 6,19; LIFE TIP REFILL 8: - 6,19; LIFE TIP REFILL 10: - 6,41; Масса, г: 0,15.
4. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: 8; Высота, мм: 6,19; Масса, г: 0,5.
5. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)	Внутренний диаметр, мм: 1,3 - 1,8; Внешний диаметр, мм: SEMI OPEN TIP REFILL - 8; SEMI OPEN TIP REFILL - 12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,1.
6. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)	Внутренний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,3 - 1,8; LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,8 - 2,2; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 8/10;

	LIFE TIP DOUBLE REFILL - 10/12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,15.	
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).	Класс безопасности ПО: Класс А. Дата выпуска ПО: 03.2018. Версия ПО: 8.4.2. ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0.	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы.	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы и выше.
	Объем оперативной памяти: 2Гб	Объем оперативной памяти: 2Гб и выше для 32-бит системы, 4Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
	Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
	Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше
8. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13).	Высота головки, мм: 5,2; Ширина головки, мм: 6; Длина адаптера, мм: 66,4; Внешний диаметр головки, мм: 7,93; Внутренний диаметр головки, мм: 2,7; Масса, г: 1,1;	
9. Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.	Габаритные размеры основного блока StreamLine TV, ДхШхВ, мм: 123x83x23; Масса основного блока StreamLine TV, г: 108; Длина блока питания с кабелем, мм: 1780; Масса блока питания с кабелем, г: 69; Длина кабеля TOSLINK, мм: 1720; Масса кабеля TOSLINK, г: 11; Длина кабеля переходника RCA, мм: 965; Масса кабеля переходника RCA, г: 28; Габаритные размеры переходника SCART, ДхШхВ, мм: 45x48x18 Масса переходника SCART, г: 27,1	

Габаритные размеры переходника мини-джек, ДхШхВ, мм: 44х24,5х12,2

Масса переходника мини-джек, г: 8,9

Индикация состояния: индикатор питания и состояния спереди;

Входные разъемы / формат: мини-джек 3,5 мм (L+R) (с использованием прилагаемого кабеля и конвертера), SCART (L+R) с включенным преобразователем и RCA-кабелем, RCA (L+R), цифровая стереосистема TOSLINK (PCM) / Dolby Digital Выходной сигнал TOSLINK (буферизованный вывод входа TOSLINK);

Аудиовходы (формат): Стере аналоговый вход (RCA), стерео / PCM (TOSLINK), Dolby Digital (TOSLINK);

Уровень входного аудиосигнала: 6 дБ Vrms (аналоговый), импеданс: 10 кОм;

Динамическая самонастройка АРУ (аналоговые входы) (линия в приближении до 0 дБ 5 с);

Тип USB-соединения: Микро USB.

Данные передачи:

Полоса пропускания аудиосигнала: 10 кГц / стерео от входа к слуховым аппаратам.

Задержка аудио:

- Аналог: 25 мс;

- Цифровой: 28 мс;

- Dolby Digital: 45 мс;

Диапазон ISM 2.4 ГГц - StreamLine TV работает со всеми версиями слуховых аппаратов Signia с технологией радиосвязи 2,4 ГГц;

Макс. мощность излучения: макс. 17,1 дБм EIRP;

Дальность передачи до 15 метров;

Потребляемая мощность: простой, не потоковый звук 0,8 Вт;

Потоковое звучание: 1,5 Вт.

Технические данные основного блока:

Входное напряжение: 5 В;

Входной ток: макс. 0,4 А.

Технические данные блока питания:

Входное напряжение: 100-240 В перем. тока;

Входной ток: макс. 0,2 А при 100 В AC;

Входная частота: 47-63 Гц;

Защита от поражения электрическим током: класс II;

Защита от проникновения воды: IPX0;

Выходное напряжение: 5 В пост. тока;

Выходной ток: макс. 1 А.

10. Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	Габаритные размеры основного блока StreamLine Mic, ДхШхВ, мм: 55x27,4x14,3; Масса основного блока StreamLine Mic, г: 28; Длина USB-кабель для зарядки, мм: 015; Масса USB-кабель для зарядки, г: 27; Длина кабеля питания USB и разъёма электропитания, мм: 1725; Масса кабеля питания USB и разъёма электропитания, г: 68; Длина шейных шнуров, мм: 680 и 830; Масса шейных шнуров, г: 68 см – 4; 83 см – 4,6; Габаритные размеры сумочки ДхШ, мм: 68x31,5; Масса сумочки, г: 8,7. Индикация состояния: индикатор питания и состояния сверху FCC/IC FCC ID: SGI-AC04, IC: 267AB-AC04; Совместимость: StreamLine Mic работает со всеми версиями слуховых аппаратов Signia с радиочастотой 2,4 ГГц от поколения Nx и далее; Батарея: Типичное ежедневное использование 16 ч: 2 часа аудиопотока + 2 часа + 12 часов ожидания; 36 часов ожидания (включено, нет потоковой передачи); Время зарядки: 2 часа; Общий срок службы батареи: мощность 80% после 720 циклов полной зарядки / перезарядки; Качество звука: частота стерео / 20 кГц; Полоса пропускания аудиосигнала: 80 Гц - 10 кГц; Детали сопряжения: до 8 сопряженных устройств Bluetooth; Соответствие Bluetooth: версия 4.2 + EDR; Поддержка профиля Bluetooth: расширенный профиль распределения звука (A2DP) 1.3, профиль гарнитуры (HSP) 1.2, профиль Hands-Free (HFP) 1.6, включая поддержку широкополосной речи; Беспроводной диапазон: 10 м с устройствами Bluetooth класса 2 (например, мобильными телефонами), до 20 м между StreamLine Mic и слуховыми аппаратами; Частота потоковой передачи: 2,4 ГГц (диапазон Bluetooth); Выбросы: Макс. 17 дБм; Технические данные источника питания: Входное напряжение: 100-240 В переменного тока; Входной ток: максимум 0,2 А при 100 В переменного тока; Частота входного напряжения: 50-60 Гц; Защита от поражения электрическим током: класс II; Защита от проникновения воды: IPX0; Выходное напряжение: 5 В постоянного тока; Выходной ток: максимум 1 А.
11. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.	Интерфейс ПК: • Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); • Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: • Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; • Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); • Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА

	(2,5 мВт). Характеристики производительности: • Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); • Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: <20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF. Защита от проникновения воды: IPX0; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А Дата выпуска ПО: 03.2015 Версия ПО: 2.0.0.4 Объем диска: 79,4 Мб.
12. Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 57,5х34х12,8 мм; Масса, г: 14,3; Частота отправки: 14,6 кГц - 16,1 кГц; Дальность передачи: 1 м; Защита от проникновения воды: IPX0; Спецификации батарей: Среднее время работы, месяцев: 12; Тип батарей: 1 x 3,0 В литиевая CR2450. Габаритные размеры ДхШ, мм: 24,5х4,9; Масса, г: 6,1.
13. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 18,5х14,4х9; Масса, г: 1,2.
14. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Диаметр: 13 мм; Толщина: 0,9 мм; Направление намагничивания: толщина; Покрытие: Эпоксидная смола (черный); Относительная магнитная проницаемость: $\mu_r = 1,05$; Плотность: 7,4 – 7,6 г/см³; Точка Кюри: 310°C; Твердость по Виккерсу: ~ 600 кгс/мм² (Hv); Электрическое сопротивление: 140 – 145 (Ом*см); Максимальная напряженность поля на краях диска на расстоянии 0,3 мм: ~ 140 миллитесла; Макс. температура эксплуатации: 80°C (для цилиндров с

	отношением длины к диаметру равным 0,7, открытый поток нереверсивной потери при этих температурах $\leq 5\%$). Масса, г: 2,6.
--	---

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.	
Наименование принадлежности	Технические характеристики, значения
Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 39х6х3; Масса, г: 0,3.
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70х42х3; Масса, г: 4,3.
Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.	Длина, мм: 100; Диаметр, мм: 0,6; Масса, г: 1.

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.

	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекнут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон
Made for  iPhone  iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.

	Изделие Класса 2
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Для вторичной переработки
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от огня. Применимо к батареям
	Неподзаряжаемая батарея
	Не подвергать батарею механическому воздействию
	Беречь от детей. Применимо к батареям

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия	
Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями	
(Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX)	
Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)	
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия.	
Телефон +49 9131 308 0	
Страна происхождения: Сингапур	
Представитель производителя в РФ:	
ООО «Сивантос (РУС)»	
115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6	
тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

9 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, вариант исполнения Motion 13P 3Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 66,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90х70х39;

Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х50;

Масса, г: 1,4;

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса, г: 3,5.

Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 2 шт. с информационным вкладышем – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73х42;

Масса, г: 3,6.

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианты исполнения Motion 13P 5Nx, Motion 13P 7Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 66,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90х70х39.

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса, г: 3,5.

Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х50;

Масса, г: 1,4.

Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 2 шт. с информационным вкладышем – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73х42;

Масса, г: 3,6.

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 13 – до 6 шт./уп.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 13: 7,9.

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 93х4,5х47,5.

Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 125х82.

Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

● Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

● Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

Потребительская упаковка – картонная:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter 13).

Потребительская упаковка – пластиковый чехол:

Масса, г: 13 – 9,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58х42х13.

Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 514;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 163х116х94,5;

Полиэтиленовая упаковка с переходниками для разного типа соединения:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80.

Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 163х116х94,5;

Масса, г: 387;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем для зарядки:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Полиэтиленовая упаковка с шейными шнурами (2 шт. - 68 см и 83 см):

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 114х71;

Масса, г: 3.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 68;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 117х85х25.

*Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте:
отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED*

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 52,5х77;

Масса, г: 3,6.

*Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким
руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).*

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х52;

Масса, г: 5.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140х124;

Масса, г: 5,1.

Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 120х80.

*Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP
RED/BLUE с кратким руководством:*

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х50;

Масса, г: 5.

Транспортная упаковка аппаратов аксессуаров и принадлежностей:

Характеристики транспортной упаковки зависят от количества транспортируемых аксессуаров, принадлежностей. Также вместе с аксессуарами и принадлежностями могут транспортироваться сами слуховые аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

10 Условия транспортирования и хранения

Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения для беспроводного передатчика StreamLine TV и StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования:

Условия транспортирования для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %

Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа
----------------------	------------------------

Условия транспортирования для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для беспроводного передатчика StreamLine TV и StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

11 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

12 Охрана окружающей среды

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизируйте слуховой аппарат, аксессуар, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 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 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента

	удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и

	доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для

	устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокочастотной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЕС «О медицинских	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)

изделиях»	
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

15 Требования к монтажу

Не применимо.

16 Гарантийные обязательства

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 1 года со дня отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

17 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями
(для варианта исполнения Motion 13P sDemo DNx)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам (ВТЕ), когда трубка передает звук от слухового аппарата в ухо и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или слухопротезист, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступить к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого или хронического заболевания.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым

чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для беспроводного передатчика StreamLine TV:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От 0 °C до +45 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия эксплуатации для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 30 % до 90 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для беспроводного передатчика StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +5 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 40 %
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации батареек для слуховых аппаратов, типоразмер 13:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От +0 °С до +45 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 25 % до 70 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который

может доходить до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Sivantos Pte. Ltd., 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP68

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный

сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных аксессуаров, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиисточника.

5 Способ применения

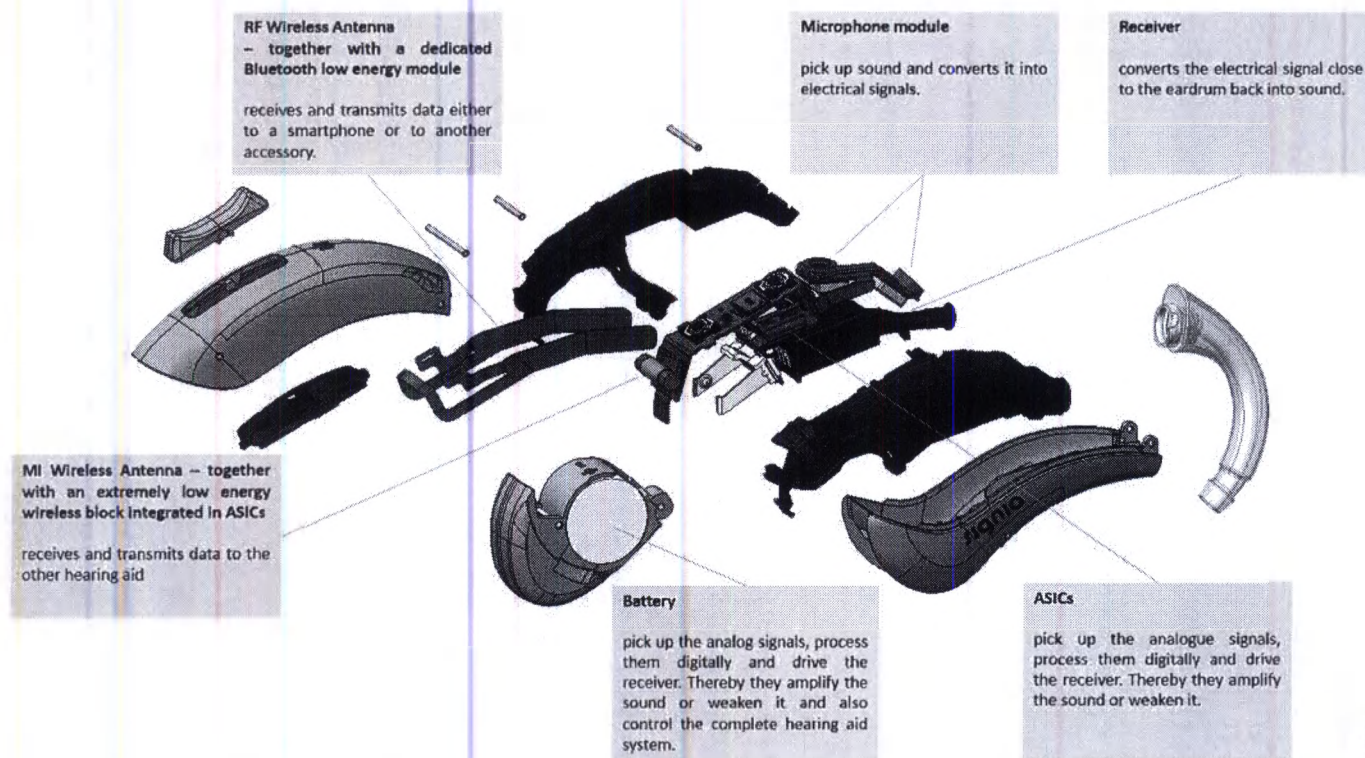
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) – вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Микрофонный модуль (Microphone module) – принимает звук и преобразовывает его в электрические сигналы.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) – совместно с блоком беспроводной связи с крайне низким энергопотреблением, интегрированным в ASICs – принимает и передаёт данные другому слуховому аппарату.

Батарея (Battery) – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, также контролирует всю систему слухового аппарата.

ASICs – принимает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровой вид и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук.

6.2 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Motion 13P sDemo DNx могут использоваться с аппаратами серии Motion 13P sDemo DNx, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

6.3 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

1) Motion 13P sDemo DNx.

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Motion 13P sDemo DNx, в составе:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости).
2. Слуховой аппарат.
3. Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED (при необходимости).
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 с информационным вкладышем (при необходимости).
5. Салфетка для ухода Towel Cleaning (при необходимости).
6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.
7. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 - не более 6 шт./уп. (при необходимости).
8. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) - не более 20 шт./уп. (при необходимости).
13. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
14. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13) (при необходимости).
15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine TV;
 - блок питания с кабелем;
 - кабель TOSLINK;
 - переходник RCA;
 - переходник SCART;
 - переходник мини-джек.
16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе:
 - основной блок StreamLine Mic;
 - USB-кабель для зарядки;
 - кабель питания USB;
 - разъем электропитания;

- шейный шнур, 68 см - 1 шт.;
- шейный шнур, 83 см - 1 шт.;
- сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
- USB-кабель;
- установочный компакт диск;
- руководство по установке.

18. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе:

- пульт дистанционного управления;
- батарейка тип CR2450.

19. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 (при необходимости), в составе:

- отсек батарейный сменный с индукционной катушкой;
- индикатор стороны INDICATOR CLIP.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

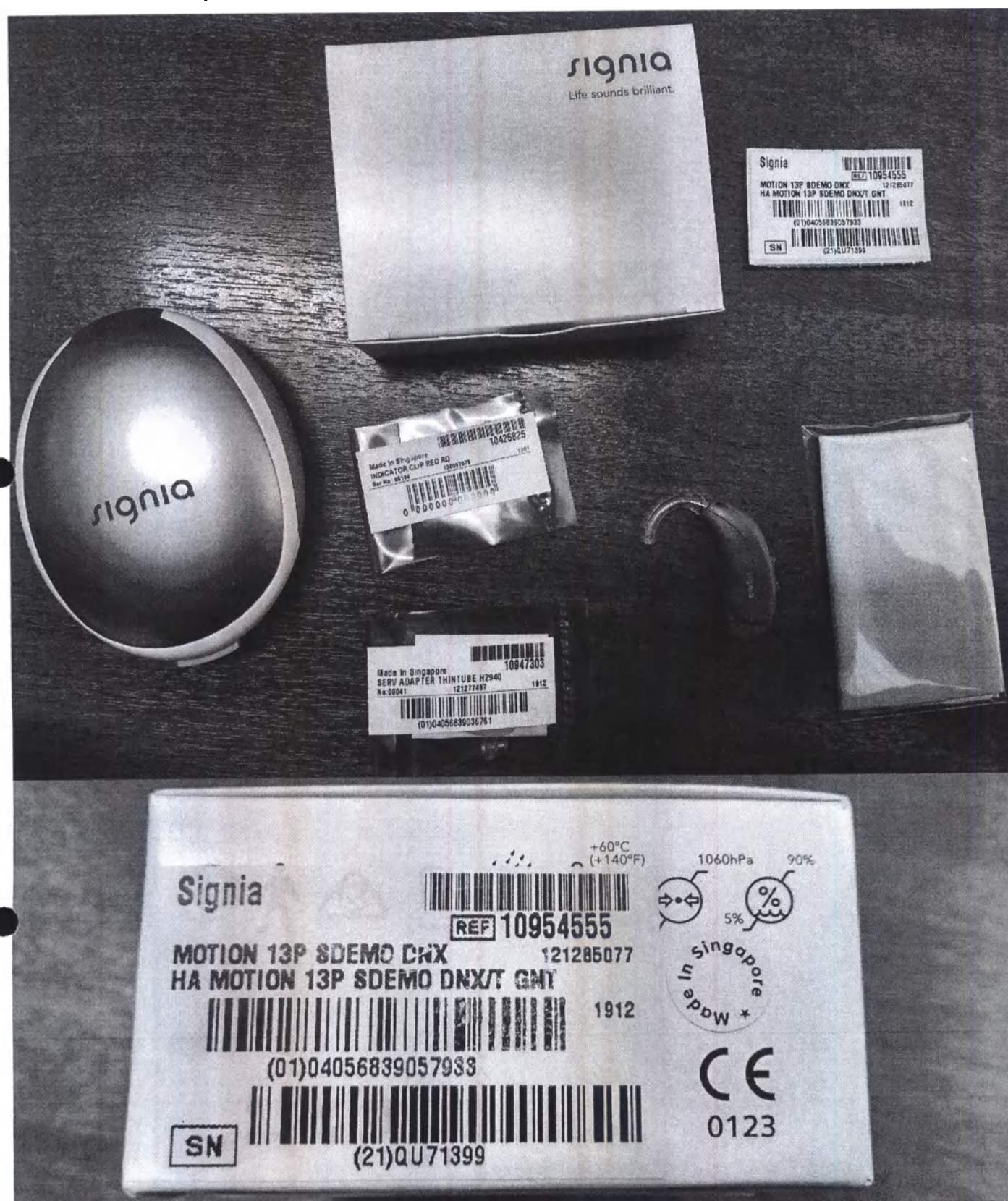
21. Документация к продукту.

Принадлежности:

1. Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).
2. Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) - до 30 шт./уп.
3. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав слухового аппарата варианта исполнения: Motion 13P sDemo DNx:



1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (при необходимости);
2. Слуховой аппарат;
3. Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED (при необходимости);
4. Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 с информационным вкладышем (при необходимости);

6. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;
7. Документация к продукту.

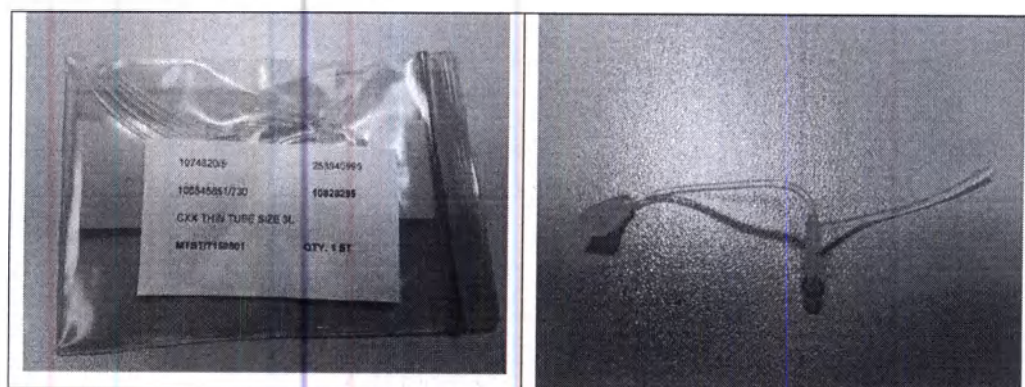
Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмер 13 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:
 - 1.1. Блister с батарейками:
 - 1.1.1. Батарейки (6 шт.).



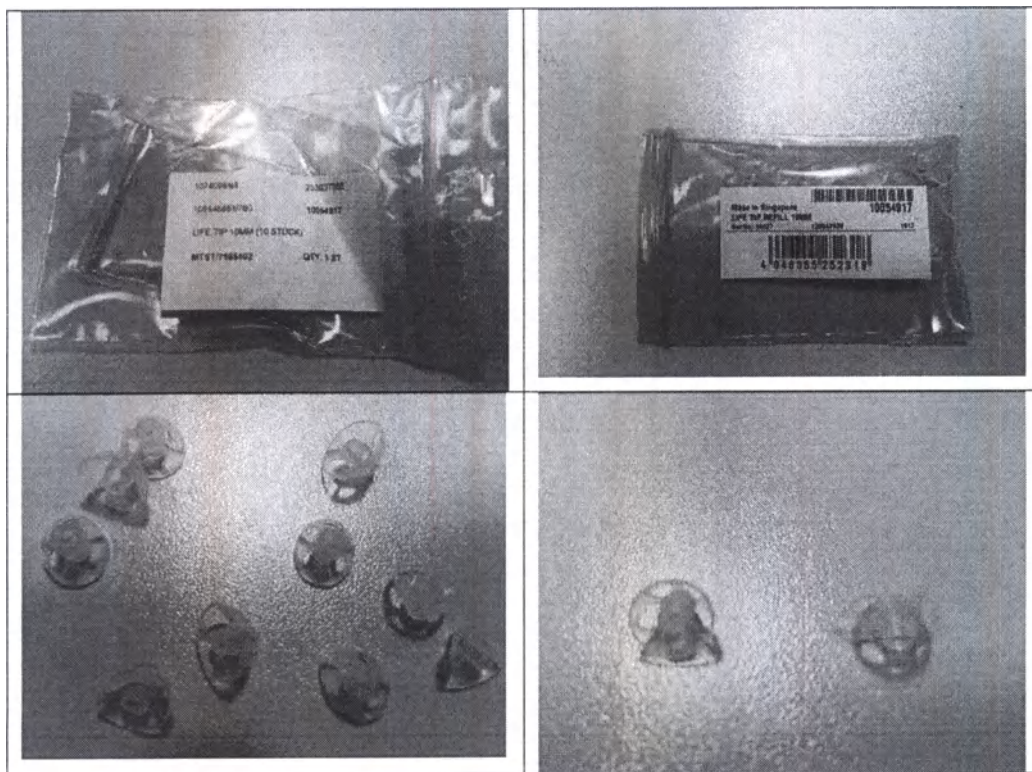
Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:
 - 1.1. Трубки звукопроводящие до 20 шт.



Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

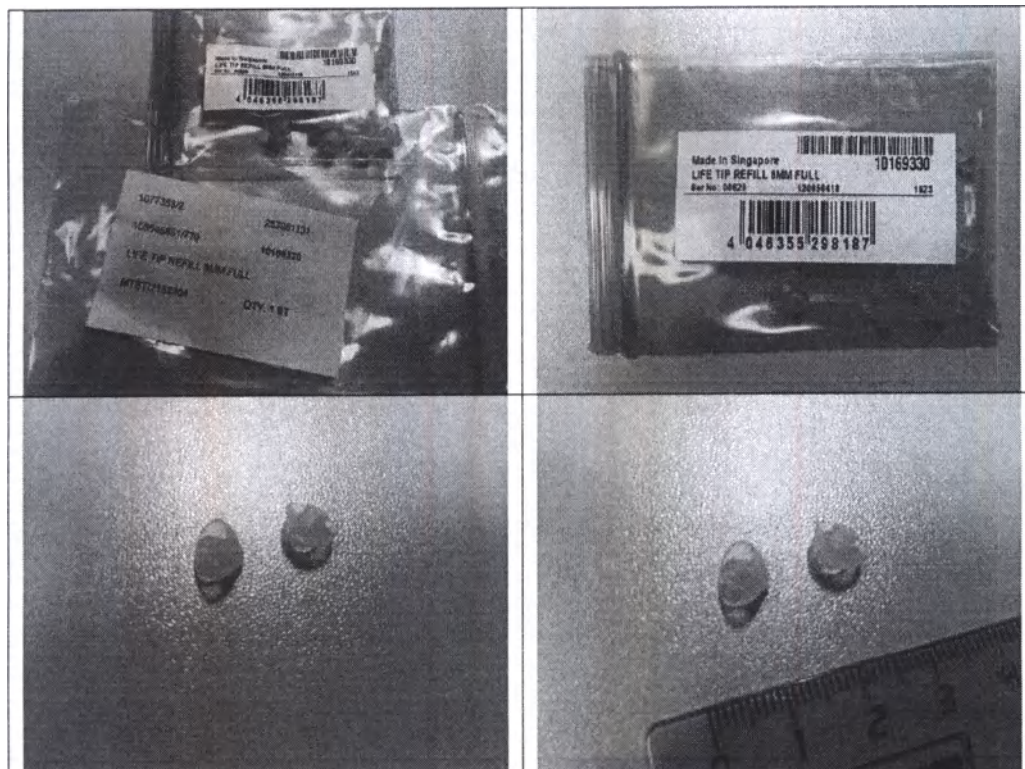
1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:
 - 1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

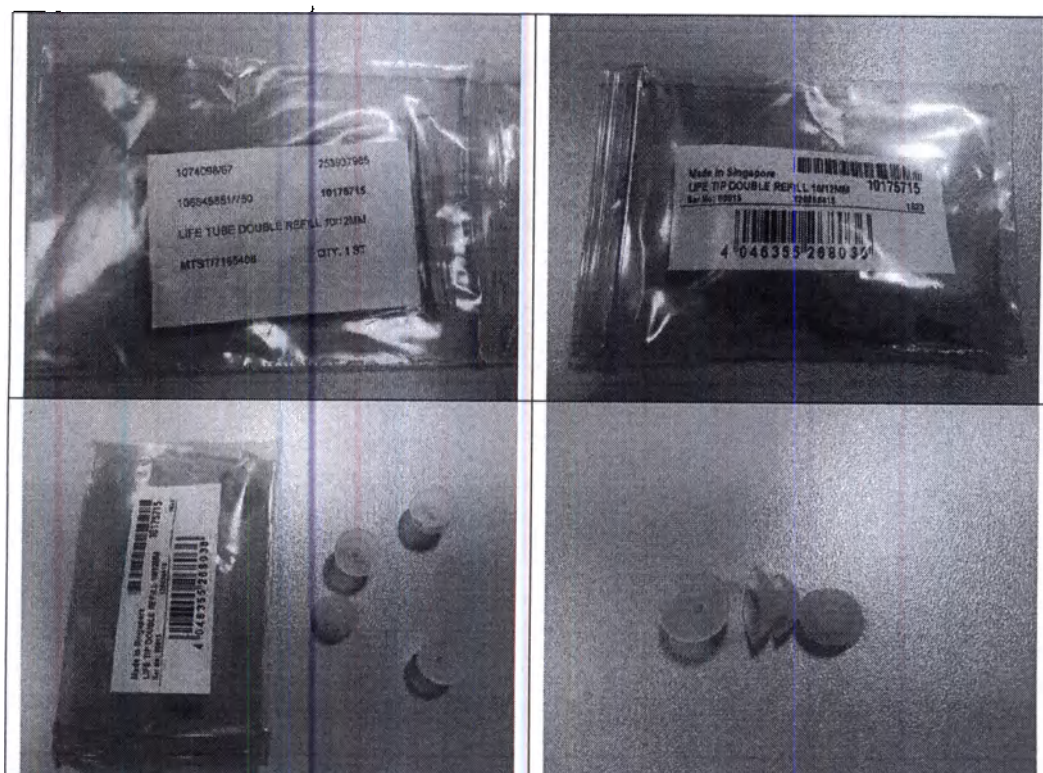
1.1. Вкладыши-наконечники внутришние полуоткрытые до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



Вкладыши-наконечники внутришние двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Вкладыши-наконечники внутришние двойные до 20 шт., упакованные в отдельную упаковку.



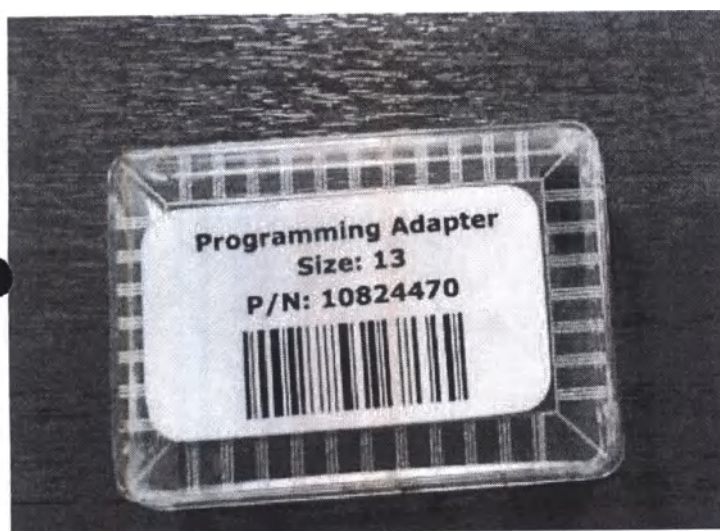
Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

1. Потребительская упаковка содержит:
 - 1.1. DVD-диск с программным обеспечением.



Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13 (Programming adapter size 13). в упаковке:

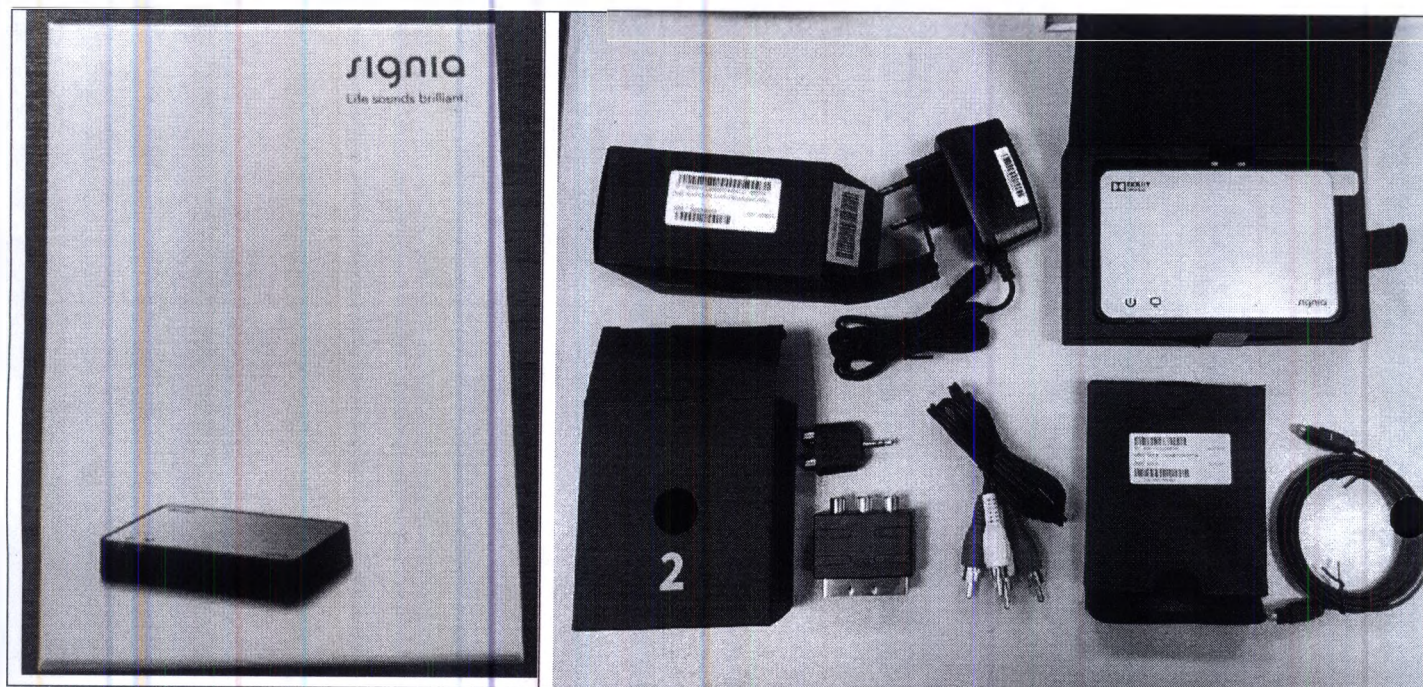
1. Потребительская упаковка (пластиковая коробка) содержит:
 - 1.1. Адаптер для программирования слуховых аппаратов Programming adapter.



Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:
 - 1.1. Основной блок StreamLine TV (упакован в отдельную картонную коробку);
 - 1.2. Блок питания с кабелем (упакован в отдельную картонную коробку под номером 1);

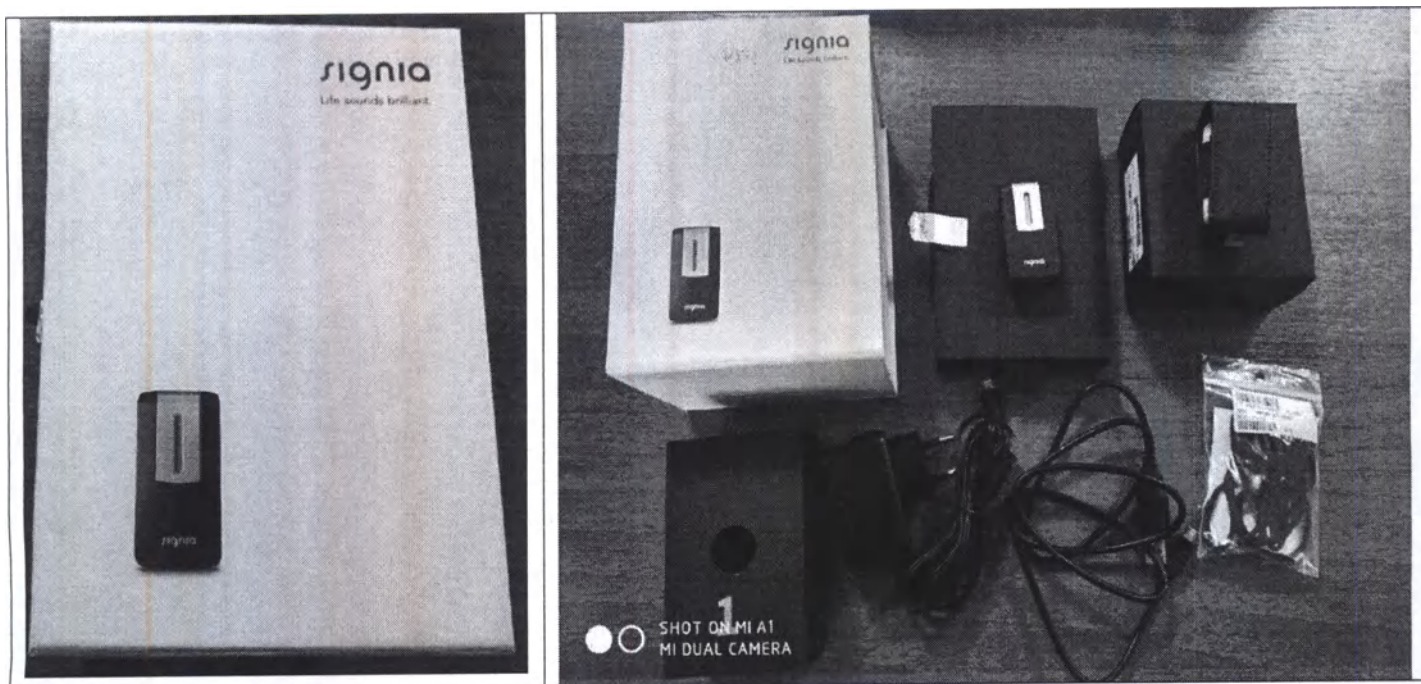
- 1.4. Переходник RCA (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.5. Переходник SCART (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.6. Переходник мини-джек (упакован в отдельную картонную коробку под номером 3);
- 1.7. Руководство пользователя.



Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основной блок StreamLine Mic (упакован в отдельную картонную коробку);
- 1.2. USB-кабель для зарядки (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.3. Кабель питания USB и разъем электропитания (упакован в отдельную картонную коробку под номером 1);
- 1.4. Шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см) (упакованы в отдельную картонную коробку под номером 2 и в отдельный пакет);
- 1.5. Сумочка (упакован в отдельную картонную коробку под номером 2);
- 1.6. Руководство пользователя.



Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;
- 1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);
- 1.3. Установочный компакт диск;
- 1.4. Руководство по установке.



Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления,

батарейки тип CR2450.

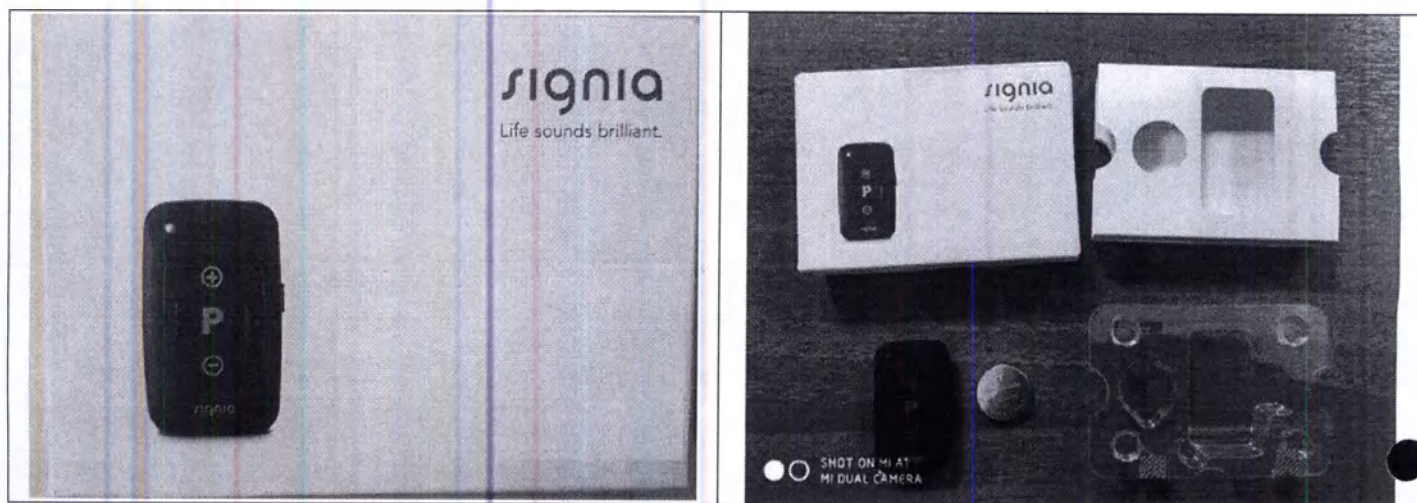
1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Блистер с пультом и батареей:

1.1.1. Пульт дистанционного управления miniPocket;

1.1.2. Батарея тип CR2450;

1.2. Руководство пользователя.

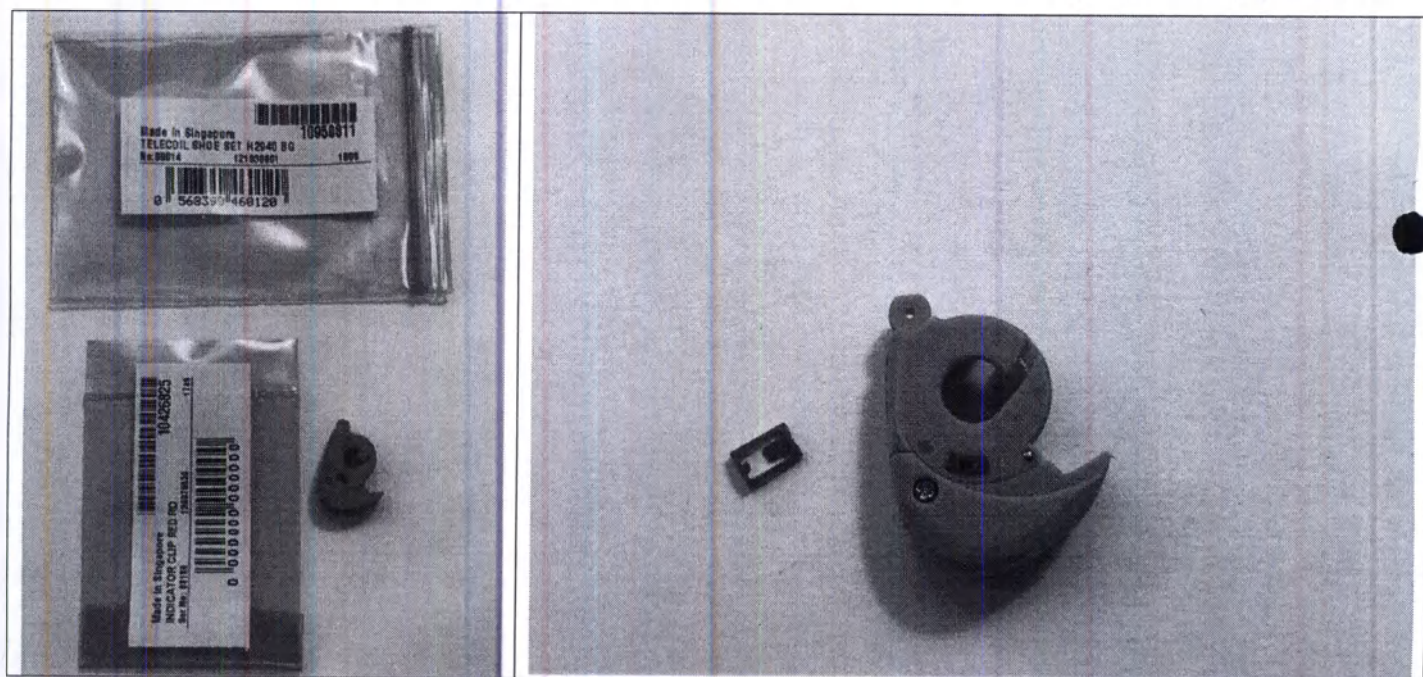


Отсек батарейный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940, в комплекте батарейный отсек с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Батарейный отсек с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940;

1.2. Индикатор красный INDICATOR CLIP RED, упакованный в отдельную упаковку (пакет).



Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Магнит AutoPhone;

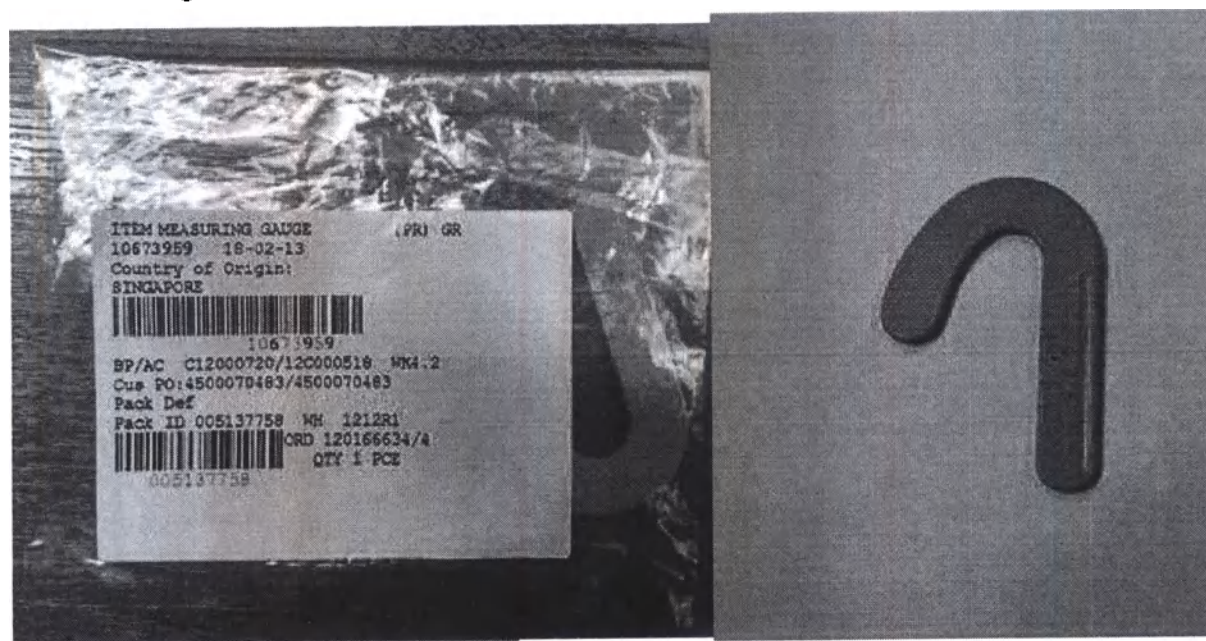
1.2. Клейкие кружки для крепления магнита;

1.3. Краткое руководство.



Принадлежности:

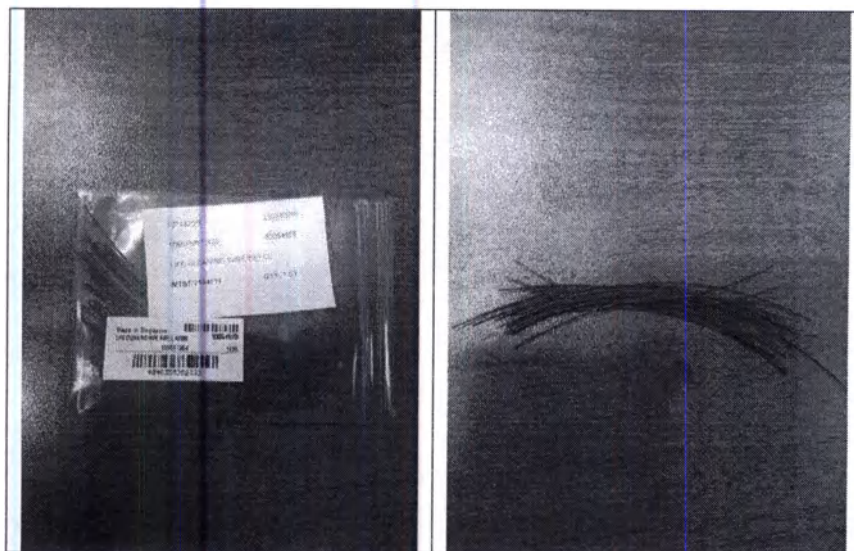
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).



Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

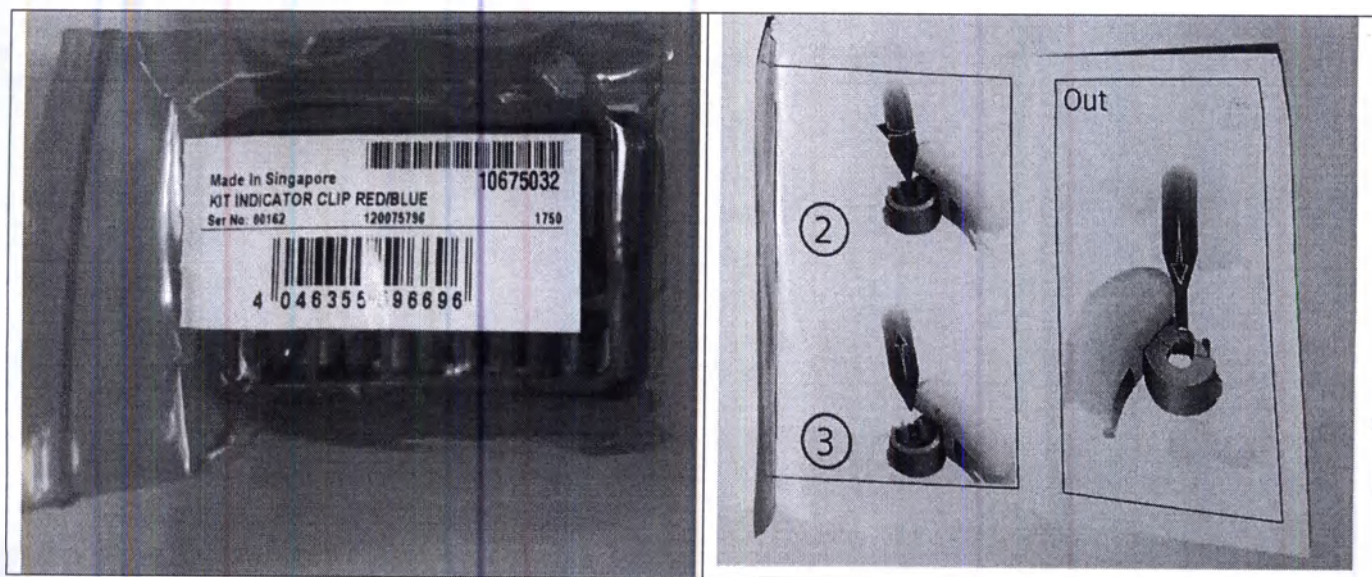
1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Леска-буж для трубок звукопроводящих до 30 шт.



Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:
 - 1.1. 5 красных (правых) индикаторов;
 - 1.2. 5 синих (левых) индикаторов;
 - 1.3. Краткое руководство.



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, вариант исполнения Motion 13P sDemo DNx	Корпус, переключатели, батарейный отсек: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C Лаковое покрытие: полиуретан Berlacryl dark champagne; Винты: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165 Штифты: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305 Контакт зарядного устройства: <u>Основа:</u> сталь X12CrNiMoS18-11 <u>Заклепки:</u> сталь X10CrNi18-8 <u>Припой:</u> золото, с никелевым средним слоем

- Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190
- Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) KIT INDICATOR CLIP RED с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C
- Набор индикаторов стороны 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP BLUE с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293
- Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL) – до 20 шт./уп. - Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL) – до 20 шт./уп.	Вкладыш: силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; Встроенный фильтр: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	Корпус: поликарбонатный / силиконовый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C
- Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	Корпус, зажим: поликарбонатный / силиконовый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C Шнуры: полифениленоксид Noryl SE-1 (UL94V-1) + краситель черный Pantone Black C; Сумочка: хлопок SIS-051
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Основа: неодим-железо-бор (Nd ₂ Fe ₁₄ B) Grade N35; Покрытие: эпоксидная смола 2023J.
- Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge)	Картон Artcard 0,38 mm.
- Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный	Корпус отсека: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель светло-бежевый Pantone 720C; Индикатор: полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C

сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED	
- Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THEN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT) – до 20 шт./уп.	<u>Трубка:</u> Полиэфирблокамид Pebax 5533 <u>Место подсоединения:</u> Полиэфирблокамид Pebax 7033 SA 01 <u>Маркировка:</u> краситель красный Pantone 485C, краситель синий PMS 293
- Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.	Полиамид Grilamid L25 + краситель синий Pantone 2925

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	Модели слуховых аппаратов		
	Motion 13P SDemo DNx		
Основные данные	3Nx	5Nx	7Nx
Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3D классификатор	■■■	■■■■	■■■■■
Кол-во каналов обработки сигнала	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	12	16	20
Акустические программы	6	6	6
Пространственный HD	●	●	●
HD Music (предустановки)	-	1	3
TwinPhone ¹⁾	●	●	●
Расширенный динамический диапазон	●	●	●
EchoShield	-	-	●
Разборчивость			
Направленность			
Узкая направленность ¹⁾	●	●	●
Пространственный SpeechFocus ^{1) 3)}	-	●	●
SpeechFocus	-	●	●
Частотная компрессия	●	●	●
Качество звука			
eWindScreen бинауральный ^{1) 2)}	-	●	●
eWindScreen (шаги)	●	●	●
Менеджер речи и шума (шаги)	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	1	3
Сделано для iPhone	●	●	●
Адаптивная регулировка стриминга ⁴⁾	●	●	●
Расширенный частотный диапазон	-	-	●
Система подавления обратной связи	●	●	●
Индивидуальность			
Smart Optimizer	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●
Гид настройки	●	●	●
Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	1/●	3/●	6/●
Менеджер акклиматизации	●	●	●
Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	●	●	●

Notch Терапия	•	•	•
TeleCare 3.0	•	•	•
Функции			
Индекс степени защиты	IP68	IP68	IP68
Тип батарейки	13	13	13
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	•	•	•
Нанопокрытие корпуса	•	•	•
e2e wireless 3.0	•	•	•
Объединение регуляторов с e2e	•	•	•
Беспроводное программирование	•	•	•
Конфигурация СА			
Кулисный переключатель	•	•	•
Цветные сменные корпуса	○	○	○
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	○	○	○
Маленький рожек	○	○	○
Аксессуары для программирования			
Noahlink Wireless	•	•	•
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 13	Размер 13	Размер 13
Аксессуары			
miniPocket	○	○	○
StreamLine TV	○	○	○
Приложения			
Приложение myControl	○	○	○
Приложение touchControl	○	○	○

• доступно;

■ ■ ■ ■ ■ наивысший показатель характеристики;

○ приобретается отдельно;

- недоступно;

1) необходима двухсторонняя настройка;

2) недоступно в универсальной программе на 5Nx;

3) для 5Nx только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуратора;

4) только стриминг.

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
---	------

Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Технические характеристики	Изделие			
	Motion 13P SDemo DNx			
	Рожок		Трубка ThinTube	
				
	2 см³ куплер	Симулятор уха	2 см³ куплер	Симулятор уха
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	39.42 x 8.86 x 29.55			
Масса, г.	4.48			
Выходной уровень звукового давления				
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	138 дБ УЗД	-	128 дБ УЗД
Пик	135 дБ УЗД	141 дБ УЗД	130 дБ УЗД	133 дБ УЗД
MFA-OSPL 90	129 дБ УЗД	-	118 дБ УЗД	-
Акустическое Усиление				
Полное акустическое усиление на 1,6 кГц	-	76 дБ	-	61 дБ
Максимальное акустическое усиление	77 дБ	81 дБ	65 дБ	68 дБ
MFA-FOG	70 дБ	-	55 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	52 дБ	62 дБ	41 дБ	52 дБ
Частотный Диапазон, уровень шума, направленность				
Частотный диапазон	100 - 6000 Гц	120 - 5900 Гц	100 - 5800 Гц	100 - 5900 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	18 дБ УЗД	17 дБ УЗД	21 дБ УЗД	19 дБ УЗД
Общее гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц	4 / 3 / 1 / 1 %	5 / 4 / 1 / - %	2 / 2 / 1 / 1 %	2 / 2 / 2 / - %
Функция тиннитус-маскера широкополосный. шум	80 дБ УЗД	-	80 дБ УЗД	-
AI-DI	4.0 дБ		4.0 дБ	
Чувствительность индукционной катушки				

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	105 дБ УЗД	-	93 дБ УЗД
HFA MASL (1 мА/м)	99 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД	-
HFA SPLITS (левый/правый)	109 / 109 дБ УЗД	-	99 / 99 дБ УЗД	-
RSETS (левый/правый)	-3 / -3 дБ	-	-2 / -2 дБ	-
HFA SPLIV	111 дБ УЗД	-	101 дБ УЗД	-
Батарея				
Напряжение питания	1.3 В		1.3 В	
Токопотребление	2.0 мА	2.0 мА	1.7 мА	1.7 мА
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~120 ч		~130 ч	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0				
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь	
ANSI C63.19-2011				
800-950 МГц (допустимое значение)	M4 / T4		M4 / T4	
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4 / T4		M4 / T4	

Перечень комплектующих	
Наименование	Технические характеристики, значения
Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 с информационным вкладышем	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (8х5,5х7) ±3%; Масса, г: 0,4±3%.
Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (3,6х2,3х1,2) ±3%; Масса, г: 0,1±3%
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: (150х90) ±3%; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м ² ; Масса, г: 3,5±3%.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х69х33) ±3%; Масса, г: 46,5±3%.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (90х70х39) ±3%; Масса, г: 13±3%.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Motion 13P sDemo DNx		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		

Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание

Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

Изделия (аксессуары), используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.

Наименование изделия	Технические характеристики, значения
1. Батарейки для слуховых аппаратов, типоразмеры 13	Диаметр, мм: 7,9; Высота, мм: 5,4; Масса, г: 0,83 Объем: 0,026 см ³ ; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Типичная емкость, мАч: 300; Стандартная емкость, мАч: 280 Высокий поток энергии, мАч: 260; Импеданс: 6 Ом на частоте 1 кГц.
2. Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)	Общая длина, мм: 1L/1R - 49,5; 2L/2R - 54,5; 3L/3R - 59,5; 4L/4R - 64,5; 5L/5R - 69,5; 6L/6R - 74,5; Внутренний диаметр, мм: 0,9;

	Внешний диаметр, мм: 1,34; Масса, г: 1.	
3. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL)	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP REFILL - 4; LIFE TIP REFILL - 6; LIFE TIP REFILL - 8; LIFE TIP REFILL - 10; Высота, мм: LIFE TIP REFILL 4: - 6,19; LIFE TIP REFILL 6: - 6,19; LIFE TIP REFILL 8: - 6,19; LIFE TIP REFILL 10: - 6,41; Масса, г: 0,15.	
4. Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)	Внутренний диаметр, мм: 1,8; Внешний диаметр, мм: 8; Высота, мм: 6,19; Масса, г: 0,5.	
5. Вкладыши-наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)	Внутренний диаметр, мм: 1,3 - 1,8; Внешний диаметр, мм: SEMI OPEN TIP REFILL - 8; SEMI OPEN TIP REFILL - 12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,1.	
6. Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)	Внутренний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,3 - 1,8; LIFE TIP DOUBLE REFILL - 1,8 - 2,2; Внешний диаметр, мм: LIFE TIP DOUBLE REFILL - 8/10; LIFE TIP DOUBLE REFILL - 10/12; Высота, мм: 8,19; Масса, г: 0,15.	
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).	Класс безопасности ПО: Класс А. Дата выпуска ПО: 03.2018. Версия ПО: 8.4.2. ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0.	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы.	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы, 20 Гб для 64-бит системы и выше.
	Объем оперативной памяти: 2Гб	Объем оперативной памяти: 2Гб и выше для 32-бит системы, 4Гб и

	выше для 64-бит системы	
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLINK wireless, NOAHLINK	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLINK wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
	Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
	Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше
8. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter size 13).	Высота головки, мм: 5,2; Ширина головки, мм: 6; Длина адаптера, мм: 66,4; Внешний диаметр головки, мм: 7,93; Внутренний диаметр головки, мм: 2,7; Масса, г: 1,1;	
9. Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.	Габаритные размеры основного блока StreamLine TV, ДхШхВ, мм: 123х83х23; Масса основного блока StreamLine TV, г: 108; Длина блока питания с кабелем, мм: 1780; Масса блока питания с кабелем, г: 69; Длина кабеля TOSLINK, мм: 1720; Масса кабеля TOSLINK, г: 11; Длина кабеля переходника RCA, мм: 965; Масса кабеля переходника RCA, г: 28; Габаритные размеры переходника SCART, ДхШхВ, мм: 45х48х18 Масса переходника SCART, г: 27,1 Габаритные размеры переходника мини-джек, ДхШхВ, мм: 44х24,5х12,2 Масса переходника мини-джек, г: 8,9 Индикация состояния: индикатор питания и состояния спереди; Входные разъемы / формат: мини-джек 3,5 мм (L+R) (с использованием прилагаемого кабеля и конвертера), SCART (L+R) с включенным преобразователем и RCA-кабелем, RCA (L+R), цифровая стереосистема TOSLINK (PCM) / Dolby Digital Выходной сигнал TOSLINK (буферизованный вывод входа TOSLINK); Аудиовходы (формат): Стерео аналоговый вход (RCA), стерео / PCM (TOSLINK), Dolby Digital (TOSLINK); Уровень входного аудиосигнала: 6 дБ Vrms (аналоговый), импеданс: 10 кОм; Динамическая самонастройка АРУ (аналоговые входы) (линия в приближении до 0 дБ 5 с); Тип USB-соединения: Микро USB. Данные передачи: Полоса пропускания аудиосигнала: 10 кГц / стерео от входа к слуховым аппаратам. Задержка аудио: • Аналог: 25 мс; • Цифровой: 28 мс; • Dolby Digital: 45 мс; Диапазон ISM 2.4 ГГц - StreamLine TV работает со всеми версиями	

	слуховых аппаратов Signia с технологией радиосвязи 2,4 ГГц; Макс. мощность излучения: макс. 17,1 дБм EIRP; Дальность передачи до 15 метров; Потребляемая мощность: простой, не потоковый звук 0,8 Вт; Потоковое звучание: 1,5 Вт. Технические данные основного блока: Входное напряжение: 5 В; Входной ток: макс. 0,4 А. Технические данные блока питания: Входное напряжение: 100-240 В перем. тока; Входной ток: макс. 0,2 А при 100 В AC; Входная частота: 47-63 Гц; Защита от поражения электрическим током: класс II; Защита от проникновения воды: IPX0; Выходное напряжение: 5 В пост. тока; Выходной ток: макс. 1 А.
10. Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	Габаритные размеры основного блока StreamLine Mic, ДхШхВ, мм: 55x27,4x14,3; Масса основного блока StreamLine Mic, г: 28; Длина USB-кабель для зарядки, мм: 015; Масса USB-кабель для зарядки, г: 27; Длина кабеля питания USB и разъема электропитания, мм: 1725; Масса кабеля питания USB и разъема электропитания, г: 68; Длина шейных шнуров, мм: 680 и 830; Масса шейных шнуров, г: 68 см – 4; 83 см – 4,6; Габаритные размеры сумочки ДхШ, мм: 68x31,5; Масса сумочки, г: 8,7. Индикация состояния: индикатор питания и состояния сверху FCC/IC FCC ID: SGI-AC04, IC: 267AB-AC04; Совместимость: StreamLine Mic работает со всеми версиями слуховых аппаратов Signia с радиочастотой 2,4 ГГц от поколения Nx и далее; Батарея: Типичное ежедневное использование 16 ч: 2 часа аудиопотока + 2 часа + 12 часов ожидания; 36 часов ожидания (включено, нет потоковой передачи); Время зарядки: 2 часа; Общий срок службы батареи: мощность 80% после 720 циклов полной зарядки / перезарядки; Качество звука: частота стерео / 20 кГц; Полоса пропускания аудиосигнала: 80 Гц - 10 кГц; Детали сопряжения: до 8 сопряженных устройств Bluetooth; Соответствие Bluetooth: версия 4.2 + EDR; Поддержка профиля Bluetooth: расширенный профиль распределения звука (A2DP) 1.3, профиль гарнитуры (HSP) 1.2, профиль Hands-Free (HFP) 1.6, включая поддержку широкополосной речи; Беспроводной диапазон: 10 м с устройствами Bluetooth класса 2 (например, мобильными телефонами), до 20 м между StreamLine Mic и слуховыми аппаратами; Частота потоковой передачи: 2,4 ГГц (диапазон Bluetooth); Выбросы: Макс. 17 дБм; Технические данные источника питания: Входное напряжение: 100-240 В переменного тока;

	Входной ток: максимум 0,2 А при 100 В переменного тока; Частота входного напряжения: 50-60 Гц; Защита от поражения электрическим током: класс II; Защита от проникновения воды: IPX0; Выходное напряжение: 5 В постоянного тока; Выходной ток: максимум 1 А.
1. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.	Интерфейс ПК: • Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); • Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: • Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; • Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); • Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт). Характеристики производительности: • Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); • Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: <20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF. Защита от проникновения воды: IPX0; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А Дата выпуска ПО: 03.2015 Версия ПО: 2.0.0.4 Объем диска: 79,4 Мб.
12. Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 57,5х34х12,8 мм; Масса, г: 14,3; Частота отправки: 14,6 кГц - 16,1 кГц; Дальность передачи: 1 м; Защита от проникновения воды: IPX0; Спецификации батареи: Среднее время работы, месяцев: 12; Тип батареи: 1 x 3,0 В литиевая CR2450. Габаритные размеры ДхШ, мм: 24,5х4,9; Масса, г: 6,1;

13. Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 18,5х14,4х9; Масса, г: 1,2.
14. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	Диаметр: 13 мм; Толщина: 0,9 мм; Направление намагничивания: толщина; Покрытие: Эпоксидная смола (черный); Относительная магнитная проницаемость: $\mu_r = 1,05$; Плотность: 7,4 – 7,6 г/см ³ ; Точка Кюри: 310°C; Твердость по Виккерсу: ~ 600 кгс/мм ² (Hv); Электрическое сопротивление: 140 – 145 (Ом*см); Максимальная напряженность поля на краях диска на расстоянии 0, мм: ~ 140 миллитесла; Макс. температура эксплуатации: 80°C (для цилиндров с отношением длины к диаметру равным 0,7, открытый поток необратимой потери при этих температурах ≤5%). Масса, г: 2,6.

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3 %.	
Наименование принадлежности	Технические характеристики, значения
Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70х42х3; Масса, г: 4,3.
Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.	Длина, мм: 100; Диаметр, мм: 0,6; Масса, г: 1.
Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 39х6х3; Масса, г: 0,3.

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".

	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Рабочая часть типа В
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекнут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.

	Температурный диапазон
Made for  iPhone  iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Изделие Класса 2
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Для вторичной переработки
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от огня. Применимо к батарее
	Неподзаряжаемая батарея
	Не подвергать батарею механическому воздействию
	Беречь от детей. Применимо к батарее

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку

	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями

(Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX)

Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)

Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия.

Телефон +49 9131 308 0

Страна происхождения: Сингапур

Представитель производителя в РФ:

ООО «Сивантос (РУС)»

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX

Дата изгот. / Серия

см. упаковку

Срок службы:

см. инструкцию



9 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианта исполнения Motion 13P sDemo DNx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 65,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90х70х39;

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса, г: 3,5;

Индикатор стороны красный INDICATOR CLIP RED – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х50;

Масса, г: 3,6.

Адаптер для трубки звукопроводящей SERV ADAPTER THIN TUBE H2940 с информационным вкладышем – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73х42;

Масса, г: 3,6.

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 13 – до 6 шт./уп.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 7,9.

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 93х4,5х47,5.

Трубки звукопроводящие, типоразмеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, правые/левые (CXX THIN TUBE 1, 2, 3, 4, 5, 6, RIGHT/LEFT)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 125х82.

Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, размеры 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED/FULL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные полукоткрытые, размер 8/12 мм (SEMI OPEN TIP REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Вкладыши-наконечники внутриушные двойные, размеры 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP DOUBLE REFILL)

Полиэтиленовая упаковка:

Масса, г: 0,4;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х52.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD).

Потребительская упаковка – картонная:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 13 (Programming adapter 13).

Потребительская упаковка – пластиковый чехол:

Масса, г: 9,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58х42х13.

Беспроводной передатчик StreamLine TV в комплекте: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 514;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 163х116х94,5;

Полиэтиленовая упаковка с переходниками для разного типа соединения:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80.

Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 163х116х94,5;

Масса, г: 387;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем для зарядки:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Полиэтиленовая упаковка с шейными шнурами (2 шт. - 68 см и 83 см):

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 114х71;

Масса, г: 3.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 68;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 117х85х25.

Отсек батарейный сменный с индукционной катушкой TELECOIL SHOE SET H2940 в комплекте: отсек батарейный сменный с индукционной катушкой, индикатор красный INDICATOR CLIP RED

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 52,5х77;

Масса, г: 3,6.

Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х52;

Масса, г: 5.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Линейка для измерения длины звукопроводящей трубки (Measuring gauge).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140х124;

Масса, г: 5,1.

Леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL) – до 30 шт./уп.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Масса, г: 3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 120х80.

Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством:

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х50;

Масса, г: 5.

Транспортная упаковка аппаратов аксессуаров и принадлежностей:

Характеристики транспортной упаковки зависят от количества транспортируемых аксессуаров, принадлежностей. Также вместе с аксессуарами и принадлежностями могут транспортироваться сами слуховые аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

10 Условия транспортирования и хранения

Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения для беспроводного передатчика StreamLine TV и StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования:

Условия транспортирования для слуховых цифровых аппаратов, серии Motion 13P sDemo DNx:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -20 °C до +60 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для пульта дистанционного управления miniPocket:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха	От 10 °C до +40 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °C до +70 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для беспроводного передатчика StreamLine TV и StreamLine Mic:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха	От -25 °C до +70 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 15 % до 93 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

11 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

12 Охрана окружающей среды

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизируйте слуховой аппарат, аксессуары, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 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 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих

	на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования

	и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая

	клиническая практика
93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

15 Требования к монтажу

Не применимо.

16 Гарантийные обязательства

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 1 года со дня отгрузки со склада производителя, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

17 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий директор
(должность)
Кристиан Хонсиг
(имя)

/подпись/
(подпись)

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель по вопросам научных
исследований в сфере обеспечения качества
(должность)
Райнер Вальтер
(имя)

/подпись/
(подпись)

М.П.
2019 г.
*/Круглая печать: Сигния ГмбХ **
*Эрланген * Сигния - Жизнь звучит*
превосходно (Life sounds brilliant)/

М.П.
2019 г.
*/Круглая печать: Сигния ГмбХ **
*Эрланген * Сигния - Жизнь звучит*
превосходно (Life sounds brilliant)/

Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ)

Аппараты слуховые цифровые, с принадлежностями

Номер нотариального реестра С 1894 / 19 -св-

Настоящим удостоверяется подлинность поставленных в моём присутствии подписей

1. Кристиана Хонсига,
24.03.1970 года рождения,

и

2. Райнера Вальтера,
10.02.1958 года рождения,
«Сигниа ГмбХ», Эрланген.

Личности всех физических лиц мной установлены.

Эрланген, 17 сентября 2019 г.

/подпись/

Кристиан Браун,
Нотариус Эрлангена / Германия

*/Накладная круглая тиснёная печать: Кристиан Браун * Нотариус Эрлангена, Германия/*

Апостиль

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Нотариусом Кристианом Брауном
3. выступающим(-ей) в качестве Нотариуса Эрлангена
4. скреплен печатью Кристиана Брауна, нотариуса Эрлангена
- Удостоверено
5. в Нюрнберге
6. 23 сентября 2019 года
7. Председателем Земельного суда Нюрнберга - Фюрта
8. За № 910 а Е – 5088/2019
9. Печать:
10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
Председатель Земельного суда
Нюрнберга - Фюрта * Бавария/

По поручению

/подпись/
Йоахим Шнайдер
Председатель
Земельного суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2019-83-3597

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 313 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

