

PROVINCE OF ONTARIO

**Regional Municipality
of Waterloo**

TO WIT

TO ALL WHOM THESE PRESENTS

MAY COME, BE SEEN OR KNOWN

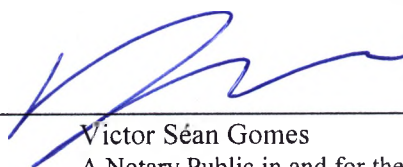
I, Victor Séan Gomes, a Notary Public, in and for the Province of Ontario, by Royal Authority duly appointed, residing at the City of Guelph, in the said Province,

DO CERTIFY AND ATTEST that the paper-writing hereto annexed is a copy of a document produced and shown to me and purporting to be

a forty-eight page Operational Manual for Unitron hearing, a division of National Hearing Services Inc., dated February 7, 2020, signed by Craig Horsman, Senior Manager, Quality Assurance and Regulatory Systems,

an act whereof being requested I have granted under my Notarial Form and Seal of Office to serve and avail as occasion shall or may require.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereto subscribed my name and affixed my Notarial Seal of Office at Kitchener, in the Province of Ontario, this 14th day of February, 2020.



Victor Séan Gomes
A Notary Public in and for the Province of Ontario



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПОДАЧИ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями.

Версия 3 от 20.01.2020

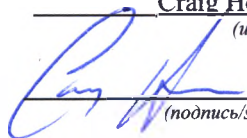
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Unitron Hearing,

a division of National Hearing Services Inc.

Senior Manager, Quality Assurance and
Regulatory Systems
(должность/position)

Craig Horsman
(имя/name)


(подпись/signature)

« » 07.02. 2020 г.

М.П. / Stamp

2020

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride, модель Stride Pro, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриушной Unitron, модель Stride Pro, в вариантах исполнения:

1.1. Stride Pro 10A IIC

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.2. Stride Pro 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.3. Stride Pro W 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.4. Stride Pro W 10A DIR

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.5. Stride Pro W 13 DIR

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.6. Stride Pro W 312 DIR

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

2. Инструкция по эксплуатации;

3. Пульт дистанционного управления для СА: Unitron Remote control 2 (при необходимости);

4. Пульт дистанционного управления для СА: IIC Remote Control (при необходимости);

5. Коробка картонная;

Принадлежности:

1. Футляр к слуховому аппарату.

II. Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride, модель Stride 800, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриушной Unitron, модель Stride 800, в вариантах исполнения:

1.1. Stride 800 10A IIC

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.2. Stride 800 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.3. Stride 800 W 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.4. Stride 800 W 10A DIR

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.5. Stride 800 W 13 DIR

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

1.6. Stride 800 W 312 DIR

в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.

2. Инструкция по эксплуатации;

3. Пульт дистанционного управления для СА: Unitron Remote control 2 (при необходимости);

4. Пульт дистанционного управления для СА: IIC Remote Control (при необходимости);

5. Коробка картонная;

Принадлежности:

1. Футляр к слуховому аппарату.

III. Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride, мо-

дель Stride 700, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриушной Unitron, модель Stride 700, в вариантах исполнения:

1.1.Stride 700 10A ИС

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.2.Stride 700 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.3. Stride 700 W 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.4.Stride 700 W 10A DIR

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.5. Stride 700 W 13 DIR

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.6. Stride 700 W 312 DIR

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

2. Инструкция по эксплуатации;

3. Пульт дистанционного управления для СА: Unitron Remote control 2 (при необходимости);

4. Пульт дистанционного управления для СА: ИС Remote Control (при необходимости);

5. Коробка картонная;

Принадлежности:

1. Футляр к слуховому аппарату.

IV. Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride, модель Stride 600, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриушной Unitron, модель Stride 600, в вариантах исполнения:

1.1. Stride 600 10A ИС

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.2. Stride 600 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.3. Stride 600 W 10A OMNI

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.4. Stride 600 W 10A DIR

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.5. Stride 600 W 13 DIR

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

1.6. Stride 600 W 312 DIR

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

2. Инструкция по эксплуатации;

3. Пульт дистанционного управления для СА: Unitron Remote control 2 (при необходимости);

4. Пульт дистанционного управления для СА: ИС Remote Control (при необходимости);

5. Коробка картонная;

Принадлежности:

1. Футляр к слуховому аппарату.

V. Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride, модель Stride 500, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриушной Unitron, модель Stride 500, в вариантах исполнения:

1.1. Stride 500 10A ИС

в зависимости от уровня мощности: М, Р, НР, SP.

- 1.2. Stride 500 10A OMNI
в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.
 - 1.3. Stride 500 W 10A OMNI
в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.
 - 1.4. Stride 500 W 10A DIR
в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.
 - 1.5. Stride 500 W 13 DIR
в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.
 - 1.6. Stride 500 W 312 DIR
в зависимости от уровня мощности: M, P, HP, SP.
 2. Инструкция по эксплуатации;
 3. Пульт дистанционного управления для СА: Unitron Remote control 2 (при необходимости);
 4. Пульт дистанционного управления для СА: IIC Remote Control (при необходимости);
 5. Коробка картонная;
- Принадлежности:
1. Футляр к слуховому аппарату.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Unitron Hearing, a division of National Hearing Services, Inc., 20 Beasley Drive,
Kitchener ON N2E 1Y6, Canada / Юнитрон Хеаринг, подразделение Нэшнл Хеаринг Сер-
висез Инк., Канада

Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями производства Unitron Hearing, a division of National Hearing Services, Inc., Канада должен соответствовать внутреннему техническому регламенту компании Unitron Hearing, a division of National Hearing Services, Inc., Канада (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству Аппарата слухового заушного Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании Unitron Hearing, a division of National Hearing Services, Inc., Канада

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Sonova Operations Center Vietnam Company Limited, 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Tuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam
2. Sonova AG. Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями предназначен для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

- Снижение слуха слабой, средней и тяжелой степени

- Монауральное или бинауральное снижение слуха

Относительные противопоказания:

- Острая тугоухость.
- Подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Острые воспалительные процессы уха и наружного слухового прохода.

Побочные действия:

- При неправильной настройке (избыточном усилении) возможно дальнейшее ухудшение слуха, акустическая травма

Способ применения:

Медицинское изделие вставляется в наружный слуховой проход.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и может использоваться при постоянном ношении.

Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями, варианты исполнения: Stride 500 10A IIC, Stride 600 10A IIC, Stride 700 10A IIC, Stride 800 10A IIC, Stride Pro 10A IIC, варианты исполнения: M, P, HP, SP; Stride 500 10A OMNI, Stride 600 10A OMNI, Stride 700 10A OMNI, Stride 800 10A OMNI, Stride Pro 10A OMNI, варианты исполнения: M, P, HP, SP; Stride 500 W 10A OMNI, Stride 600 W 10A OMNI, Stride 700 W 10A OMNI, Stride 800 W 10A OMNI, Stride Pro W 10A OMNI, варианты исполнения: M, P, HP, SP	Полиамид Grilamid TR XE 4237 (нижняя и верхняя части индивидуального корпуса); Полиамид Ultramid A3EG7 (дверца батарейного отсека, кнопка переключения программ); Термопластичный эластомер РЕВАХ 7033 SA01 (струна для извлечения слухового аппарата)	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей

Stride 500 W 10A DIR, Stride 600 W 10A DIR, Stride 700 W 10A DIR, Stride 800 W 10A DIR, Stride Pro W 10A DIR, варианты исполнения: М, Р, НР, SP; Stride 500 W 13 DIR, Stride 600 W 13 DIR, Stride 700 W 13 DIR, Stride 800 W 13 DIR, Stride Pro W 13 DIR, варианты исполнения: М, Р, НР, SP; Stride 500 W 312 DIR, Stride 600 W 312 DIR, Stride 700 W 312 DIR, Stride 800 W 312 DIR, Stride Pro W 312 DIR. варианты исполнения: М, Р, НР, SP.	Полиамид Grilamid TR XE 4237 (нижняя и верхняя части индивидуального корпуса); Полиамид Ultramid A3EG7 (дверца батарейного отсека, кнопка переключения программ, регулятор громкости); Термопластичный эластомер РЕВАХ 7033 SA01 (струна для извлечения слухового аппарата)	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей
---	--	---

Минимальный комплект поставки:

- Футляр к слуховому аппарату
- Коробка картонная
- Инструкция по эксплуатации

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Stride 500 10A ИС, Stride 600 10A ИС, Stride 700 10A ИС, Stride 800 10A ИС, Stride Pro 10A ИС



Stride 500 10A OMNI, Stride 600 10A OMNI, Stride 700 10A OMNI, Stride 800 10A OMNI, Stride Pro 10A OMNI

Stride 500 W 10A OMNI, Stride 600 W 10A OMNI, Stride 700 W 10A OMNI, Stride 800 W 10A OMNI, Stride Pro W 10A OMNI



Stride 500 W 10A DIR, Stride 600 W 10A DIR, Stride 700 W 10A DIR, Stride 800 W 10A DIR, Stride Pro W 10A DIR;
Stride 500 W 13 DIR, Stride 600 W 13 DIR, Stride 700 W 13 DIR, Stride 800 W 13 DIR, Stride Pro W 13 DIR;
Stride 500 W 312 DIR, Stride 600 W 312 DIR, Stride 700 W 312 DIR, Stride 800 W 312 DIR, Stride Pro W 312 DIR.

Слуховые аппараты на платформе North – это цифровые слуховые аппараты для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Действие цифрового слухового аппарата основано на многократном усилении звука. Встроенные микрофоны воспринимают звук из окружающей среды и передают его в блок усиления, где происходит его аналоговое усиление и обработка. Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения. Благодаря наличию микросхемы беспроводных коммуникаций устройство способно выполнять ряд дополнительных функций, таких как прием и обработку радиосигналов, и совместную работу с другими электроакустическими устройствами.

Корпуса к данным слуховым аппаратам выполнены из высокопрочного, биологически инертного пластика, что позволяет применять аппараты в течение длительного времени.

Для настройки аппаратов используется программное обеспечение:

Программное обеспечение	Unitron TrueFit 3.2 и более
Интерфейс для программирования (Программаторы)	• iCube / iCube II • NOAHlink • HI-PRO / HI-PRO 2

Интерфейс для программирования: Hi-Pro, NoahLink (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01828 от 30.12.2016 г.)

iCube (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08686 от 30 декабря 2010 г.)

iCube II (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7284 от 19 июня 2018 г.)

Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ – класс В

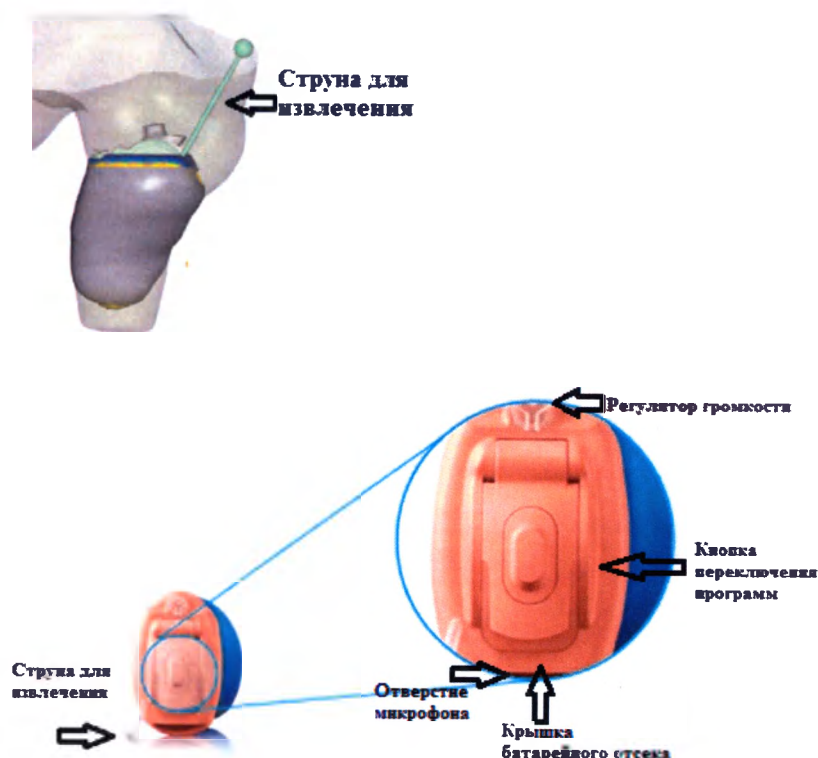
Доступ к встроенному в слуховой аппарат Программному обеспечению имеется только на заводе производителя. Номер версии ПО **1.1.0.0**

Конструкция Аппарата слухового внутриушного Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями, варианты исполнения:

Stride 500 10A ИС, Stride 600 10A ИС, Stride 700 10A ИС, Stride 800 10A ИС, Stride Pro 10A ИС;

Stride 500 10A OMNI, Stride 600 10A OMNI, Stride 700 10A OMNI, Stride 800 10A OMNI, Stride Pro 10A OMNI

Stride 500 W 10A OMNI, Stride 600 W 10A OMNI, Stride 700 W 10A OMNI, Stride 800 W 10A OMNI, Stride Pro W 10A OMNI



1 Отверстие микрофона – место поступления акустических сигналов в слуховой аппарат. Защитный фильтр микрофона – защищает микрофон от грязи и пыли.

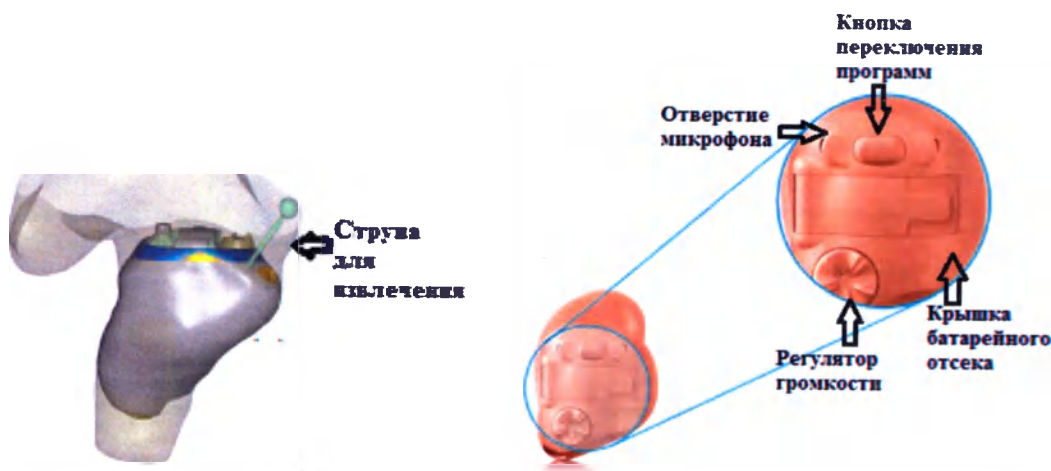
- 2 Крышка батарейного отсека/выключатель аппарата – при закрытой крышке слуховой аппарат включен, при приоткрытой – выключен. Для замены батареи крышку необходимо открыть полностью.
- 3 Струна для извлечения.
- 4 Регулятор громкости
- 5 Кнопка переключения программ

Конструкция Аппарата слухового внутриушного Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями, варианты исполнения:

Stride 500 W 10A DIR, Stride 600 W 10A DIR, Stride 700 W 10A DIR, Stride 800 W 10A DIR, Stride Pro W 10A DIR;

Stride 500 W 13 DIR, Stride 600 W 13 DIR, Stride 700 W 13 DIR, Stride 800 W 13 DIR, Stride Pro W 13 DIR;

Stride 500 W 312 DIR, Stride 600 W 312 DIR, Stride 700 W 312 DIR, Stride 800 W 312 DIR, Stride Pro W 312 DIR.

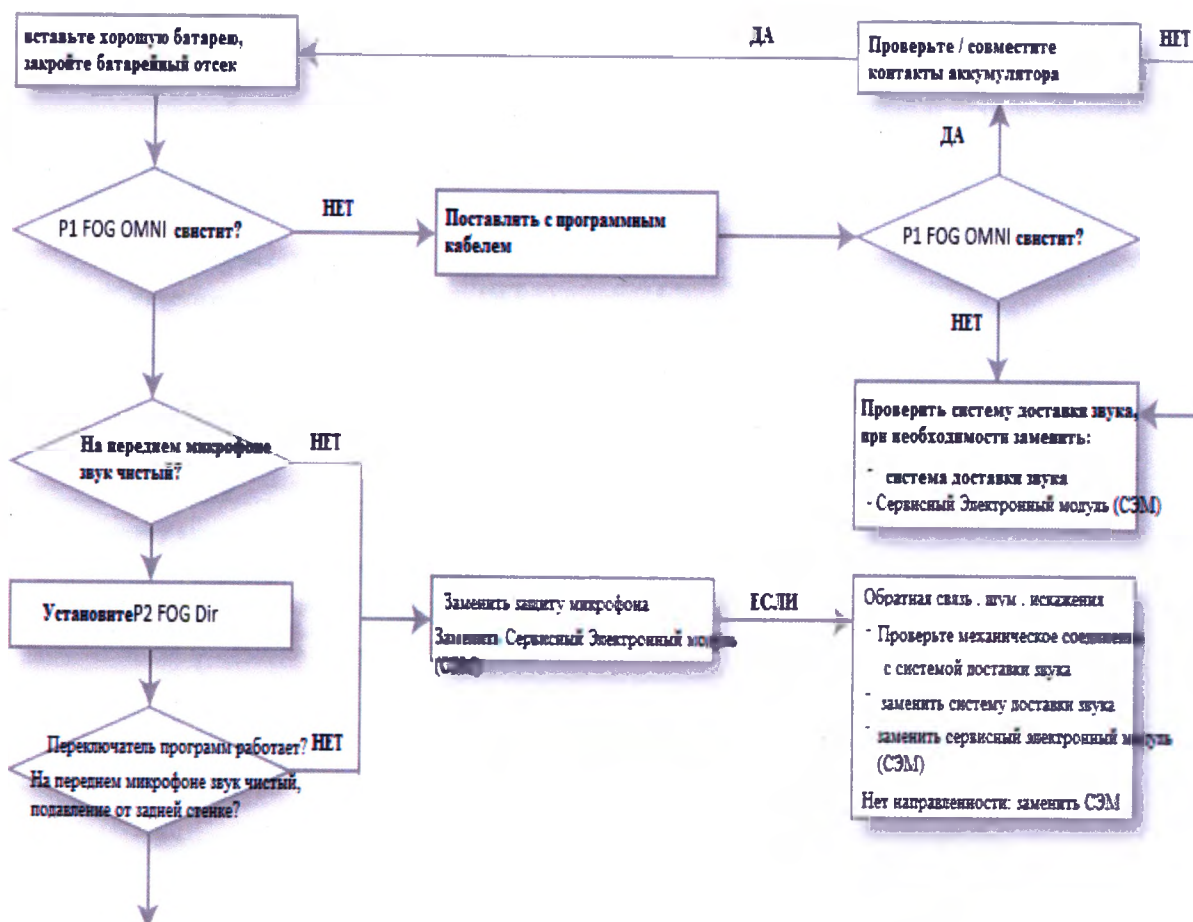


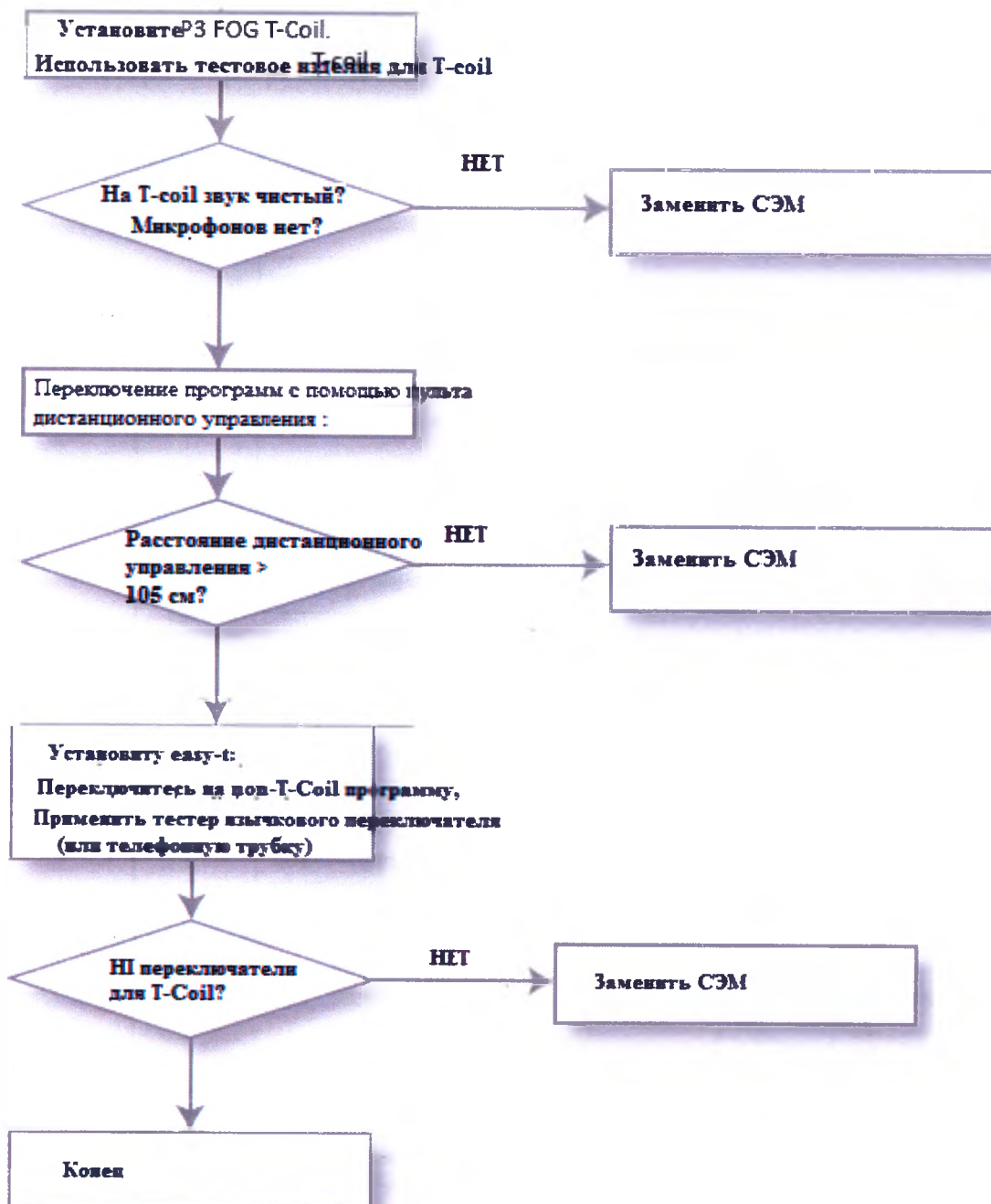
- 1 Отверстие микрофона – место поступления акустических сигналов в слуховой аппарат. Защитный фильтр микрофона – защищает микрофон от грязи и пыли.
- 2 Крышка батарейного отсека/выключатель аппарата – при закрытой крышке слуховой аппарат включен, при приоткрытой – выключен. Для замены батареи крышку необходимо открыть полностью.
- 3 Струна для извлечения.
- 4 Регулятор громкости
- 5 Кнопка переключения программ

Визуальный контроль:



Контроль прослушивания:





Контроль программного обеспечения:

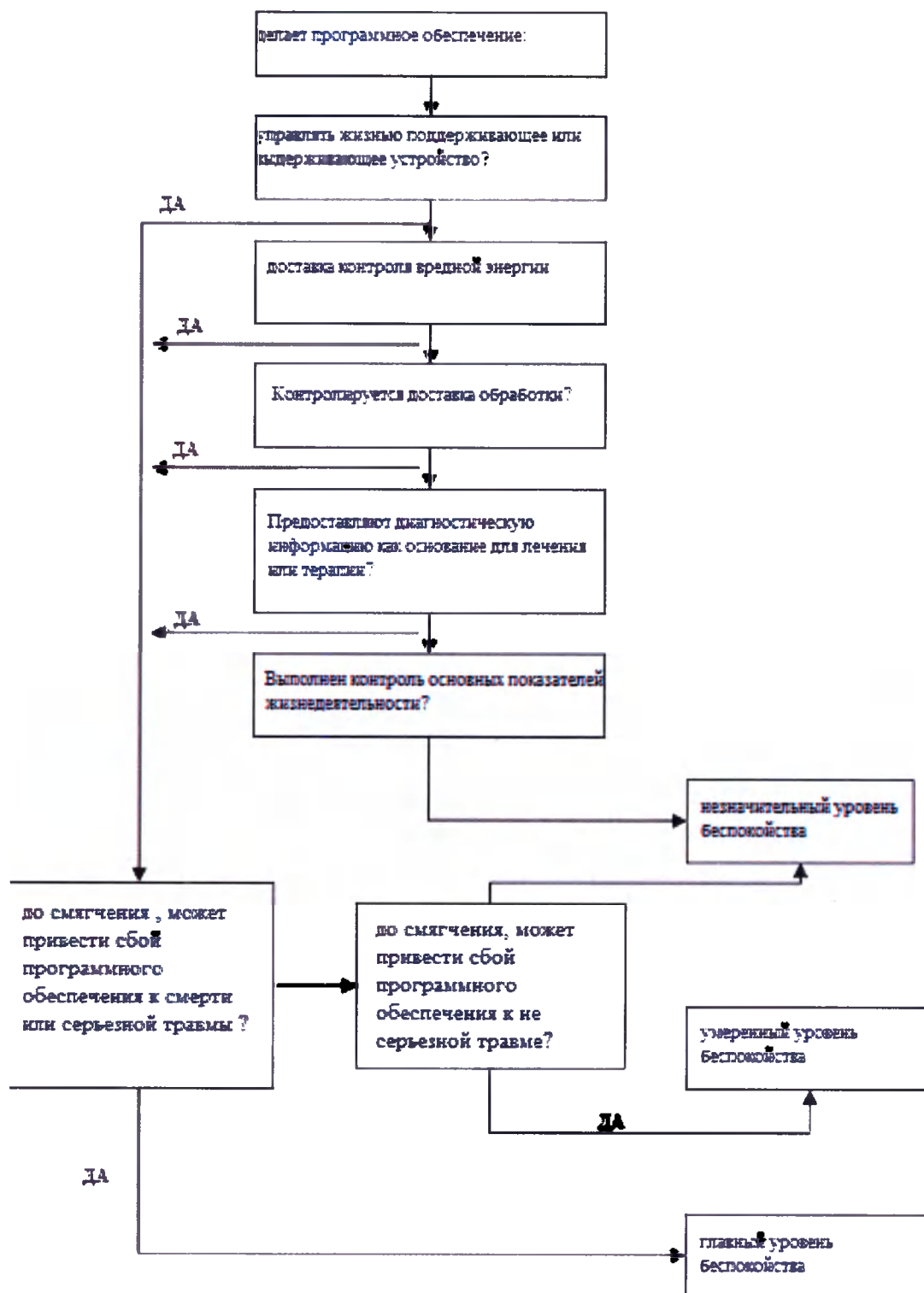
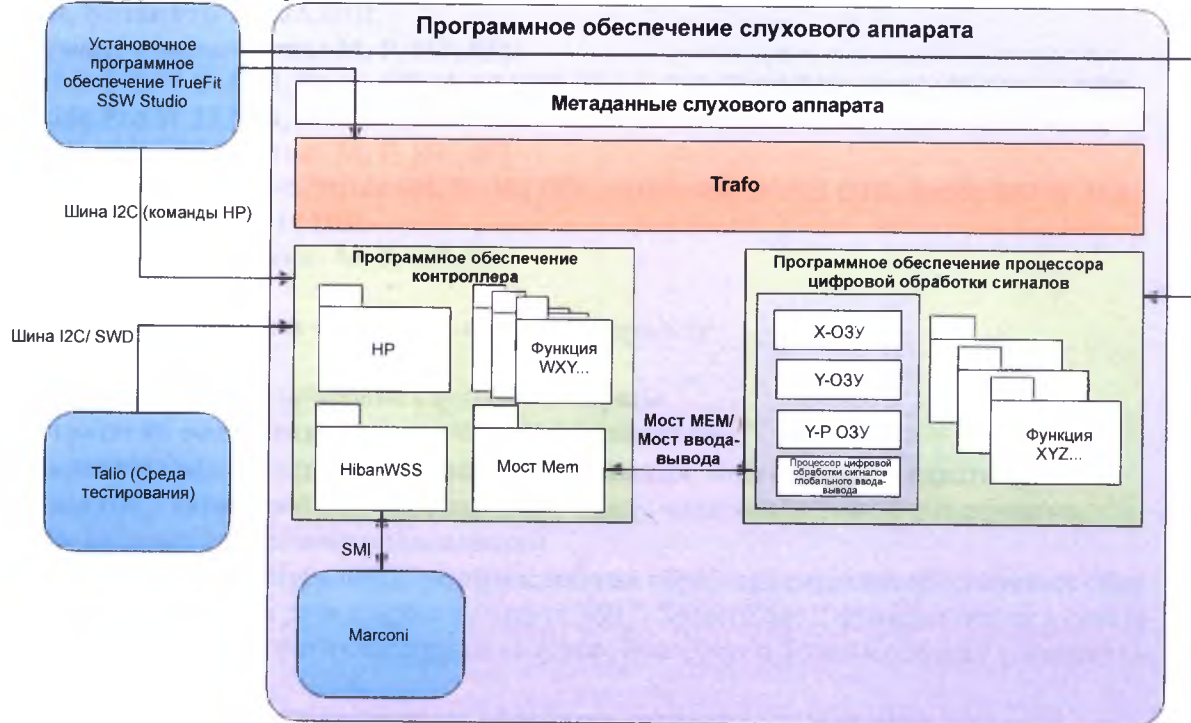
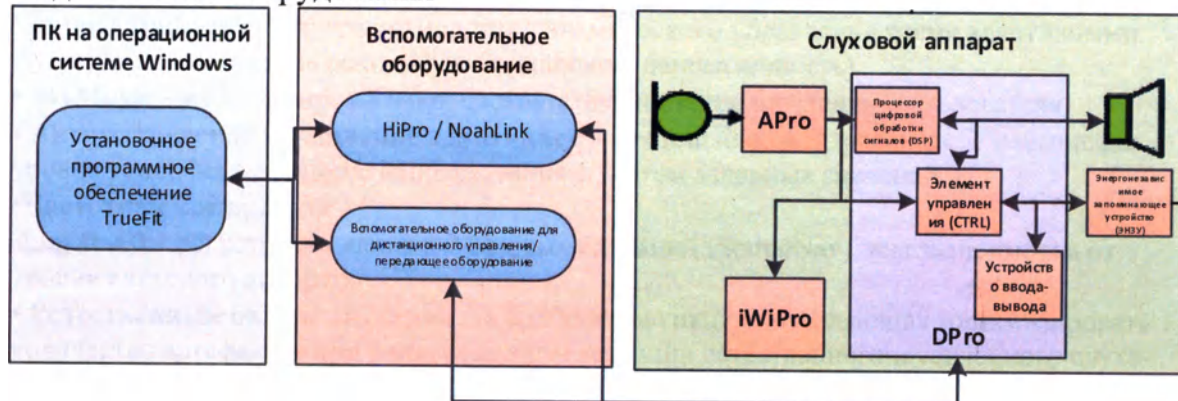


Схема функционирования ПО



Подключение оборудования



5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат слуховой внутриушной Unitron на платформе «North» серии Stride с принадлежностями, варианты исполнения:

Stride 500 10A ИС, Stride 600 10A ИС, Stride 700 10A ИС, Stride 800 10A ИС, Stride Pro 10A ИС,

варианты исполнения: М, Р, НР, SP;

Stride 500 10A OMNI, Stride 600 10A OMNI, Stride 700 10A OMNI, Stride 800 10A OMNI, Stride Pro 10A OMNI,

варианты исполнения: М, Р, НР, SP;

Stride 500 W 10A OMNI, Stride 600 W 10A OMNI, Stride 700 W 10A OMNI, Stride 800 W 10A OMNI, Stride Pro W 10A OMNI,

варианты исполнения: М, Р, НР, SP;

Stride 500 W 10A DIR, Stride 600 W 10A DIR, Stride 700 W 10A DIR, Stride 800 W 10A DIR, Stride Pro W 10A DIR,

варианты исполнения: M, P, HP, SP;

Stride 500 W 13 DIR, Stride 600 W 13 DIR, Stride 700 W 13 DIR, Stride 800 W 13 DIR, Stride Pro W 13 DIR,

варианты исполнения: M, P, HP, SP;

Stride 500 W 312 DIR, Stride 600 W 312 DIR, Stride 700 W 312 DIR, Stride 800 W 312 DIR, Stride Pro W 312 DIR.

варианты исполнения: M, P, HP, SP.

Степень компенсации слуха: I-IV степени тугоухости

- Программируемые цифровые слуховые аппараты
- **Стратегия обработки сигнала:** WDRC или линейная
- **Варианты направленности:** омни, фиксированная, многополосная адаптивная
- **AutoMic** – автоматическое переключение между ненаправленным и фиксировано направленным вариантами (опционально)
- **SpeechZone 2** – бинауральная пространственная обработка сигналов обеспечивает обнаружение источников речи в шуме в радиусе 360 °. SpeechZone 2 функционирует в сочетании с двумя ключевыми технологиями Unitron: SoundNav и Sound Conductor (опционально)
- **Бинауральная пространственная обработка сигнала** (опционально)
- **SoundNav** – автоматический анализ звуковой обстановки с выбором одной из нескольких (опционально)
- **Sound Conductor** – единая технология динамического управления тремя адаптивными функциями (Выделение речи, Шумоподавление, направленность)
- **MyMusic** - выбор жанра музыки, соответствующий предпочтению пользователя
- **Автоматическое управление адаптацией** – постепенное автоматическое повышение уровня усиления в процессе использования с учетом заданных значений
- **Частотная компрессия**
- **Log It All** – регистрация данных 7 базовых ситуаций (SoundNav), вне зависимости от уровня слухового аппарата.
- **Естественный баланс звучания** – адаптивная функция позволяющая минимизировать количество артефактов при одновременном звучании естественного и усиленного слуховым аппаратом звука
- **Data Logging** (регистрация данных)
- **Подавление обратной связи** – противофазное адаптивное подавление обратной связи
- **Подавление шума ветра**
- **Тиннитус-маскер** – компенсация шума в ушах
- **Дополнительные программы:** до 3-х ручных и 3-х беспроводных
- **Easy-t** – функция автоматического переключения на программу разговора по телефону, когда пользователь находится вблизи магнитного поля.
- **IP 67** - степень защиты от пыли и воды
- **Телефонная катушка**

Беспроводные технологии (опционально)

- **DuoLink** – бинауральный контроль переключения программ и/или регулировки громкости
- **Бинауральный телефон** – при разговоре по телефону поступление звука в оба СА
- **Remote Control 2** – пульт ДУ – регулировка основных параметров СА, включая SmartFocus
- Пульт ДУ IIC Remote Control

- **uDirect3** – простое подключение к бытовым аудиоустройствам.
- **uTV3** – передача аудиосигналов от ТВ или другого источника в uDirect 3
- uStream** - предназначено для получения входящих звуков от различных устройств Bluetooth и передать их с помощью беспроводных технологий к Вашим слуховым аппаратам.
- **uMic**– беспроводной микрофон, работающий в паре с устройством uDirect 3
- **Беспроводное программирование с iCube II**
- **AntiShock** – функция подавления внезапных резких звуков

Обзор модели	Stride Pro	Stride 800	Stride 700	Stride 600	Stride 500
Описание модели					
Размер батарейки	10A/312/13				
Функциональные технологии					
Количество каналов	20	20	16	10	6
Особенности					
SpeechZone 2	•				
SpeechZone		•			
Бинауральная пространственная обработка	•	•			
SoundNav	7	6	5	2	AutoMic
Sound Conductor	•	•	•	•	•
MyMusic	Бинауральная синхронизации	Бинауральная синхронизации	•	•	•
Естественный баланс звучания	•	•	•	•	•
Автоматическое управление адаптацией	•	•	•	•	•
Дополнительные функции					
Адаптивная направленность	многоканальная	многоканальная	многоканальная	многоканальная	•
Частотная компрессия	•	•	•	•	•
Log It All	•	•	•	•	•
Data Logging	•	•	•	•	•
Подавление обратной связи	•	•	•	•	•
Подавление шума ветра	•	•	•	•	•

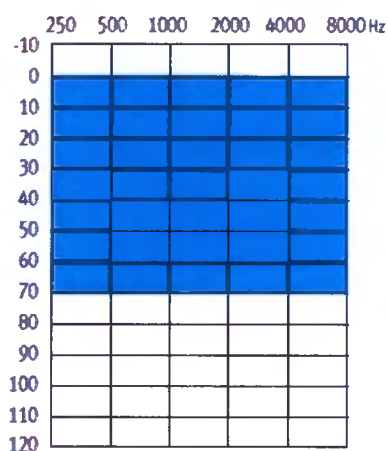
Тиннитус-маскер	•	•	•	•	•
Easy-t *опционально	•	•	•	•	•
AntiShock	•	•	•	•	•

Параметр \ тип	M	P	HP	SP
ВУЗД90, дБ УЗД	112±4	118±4	122±4	130±4
Макс. усиление, дБ	40±5	50±5	60±5	70±5
Диапазон частот, Гц	<100-7000	<100-6700	<100-7000	<100-5200
Гармонич. искажения	1,0%-1,5%- 1,0% (500-800- 1600 Гц)	1,0%-1,0%- 1,0% (500-800- 1600 Гц)	1,0%-1,0%- 1,0% (500-800-1600 Гц)	1,0%-1,0%- 1,0% (500-800-1600 Гц)
Рабочий ток, мА 10А/312/13	1,2/1,2/1,2	1,2/1,2/1,2	1,2/1,2/1,2	1,2/1,2/1,2
Экв. входной шум, дБ УЗД	19	19	19	19
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	34±5	45±5	53±5	68±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД): - УЗД в магнитном поле (RTF для 31.6 мА/м при); - максимальное УЗД насыщения (1 мА/м при максимальном усилении); - чувствительность индукционной катушки (RTF 1 мА/м при максимальном усилении).	95 80 73	103 89 83	105 100 91	119 108 106
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	
Чувствительность по электрическому входу на 70 дБ в 1600 Гц (мВ)	Функционально в слуховых аппаратах Stride не предполагается наличия электрического входа, что является необходимым для обеспечения и реализации многих факторов, в частности, миниатюрных размеров и эргономичного дизайна. В связи с этим, определение параметра «Чувствительность по электрическому входу» не представляется возможным для данных аппаратов.			
Время срабатывания АРУ (мс)	10	10	10	10
Время восстановления АРУ (мс)	50	50	50	50
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3	1,3
Допуск на уровень собственных шумов	Не более +3 дБ	Не более +3 дБ	Не более +3 дБ	Не более +3 дБ
Элемент питания	10А/312/13	10А/312/13	10А/312/13	10А/312/13
Продолжительность работы				

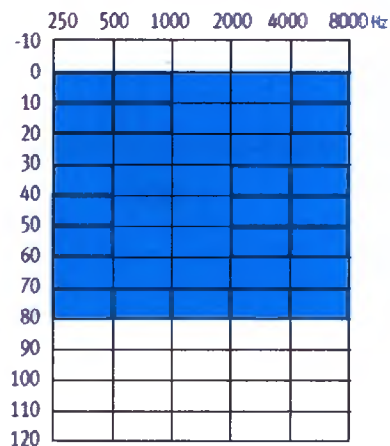
СА с использованием одной батарейки, час, 10А/312/13	80/150/260	90/160/280	80/150/260	---/150/260
Масса, г	Не более 2,1	Не более 2,1	Не более 2,3	Не более 2,3
Габариты, см	Не более 2,2x1,7x1,0 (2,0)	Не более 2,2x1,7x1,0 (2,0)	Не более 2,2x1,7x1,0 (2,0)	Не более 2,2x1,7x1,0 (2,0)

Примечание: * Высота указана до выступа входа в ушной канал, в скобках указана высота с выступом входа в ушной канал

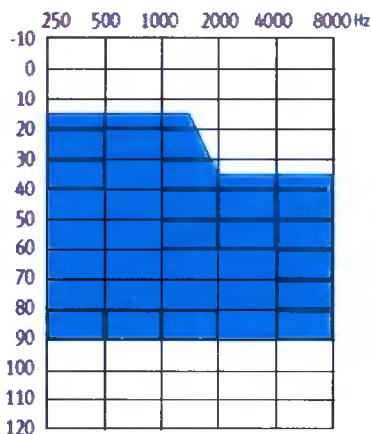
Диапазоны настройки



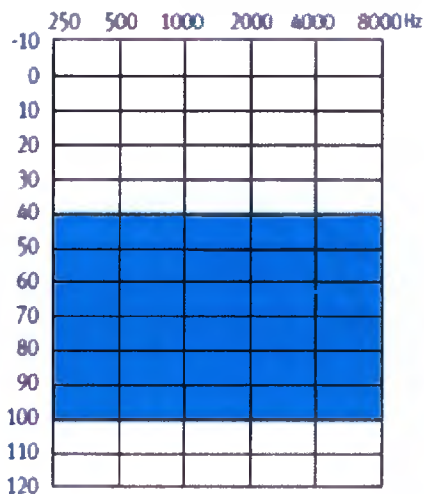
Moderate Средняя мощность



Power Мощный

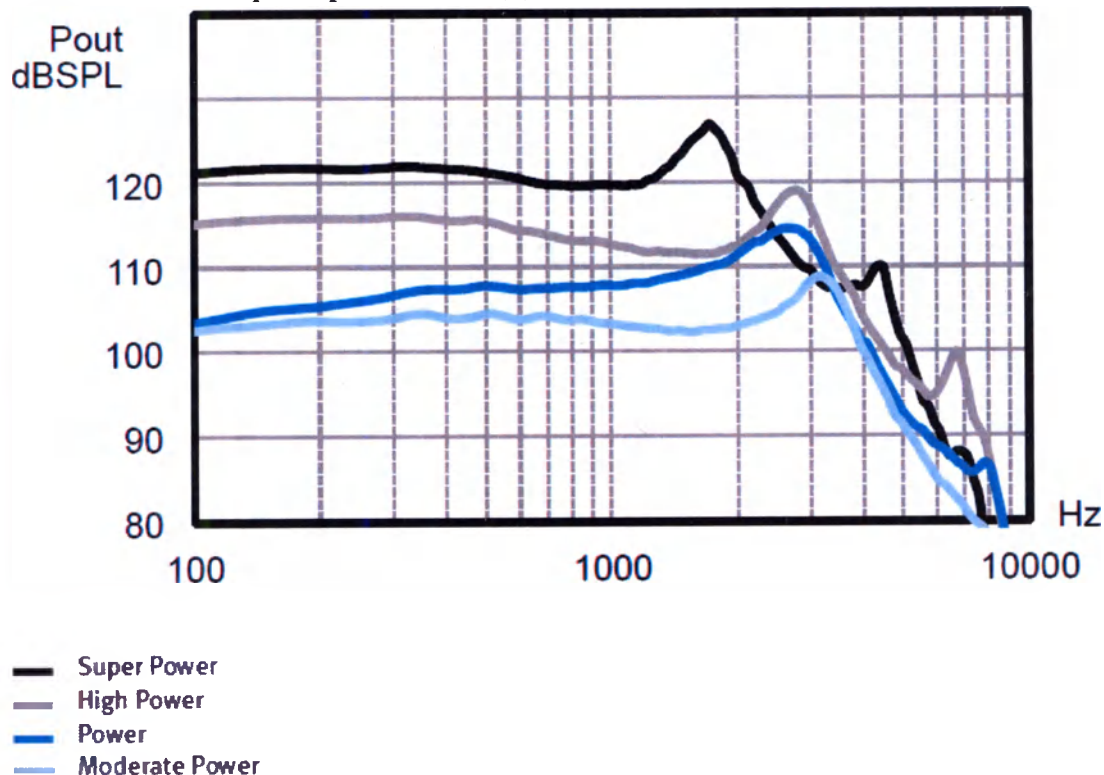


High power Сильная мощность

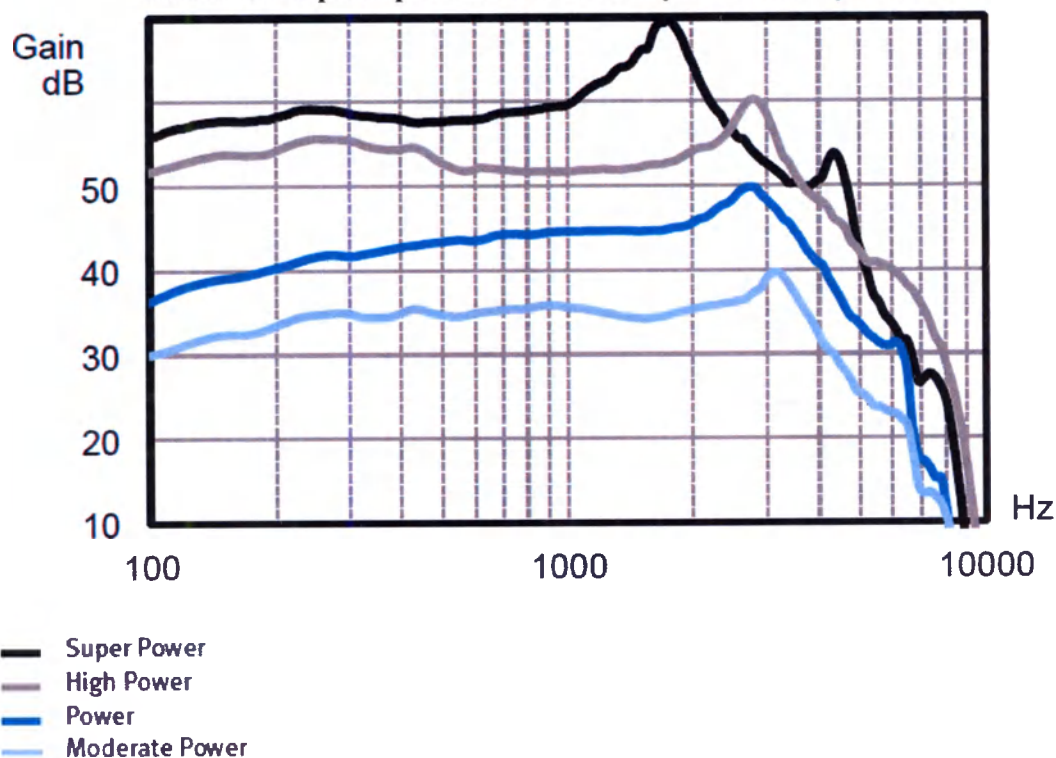


Супер мощный

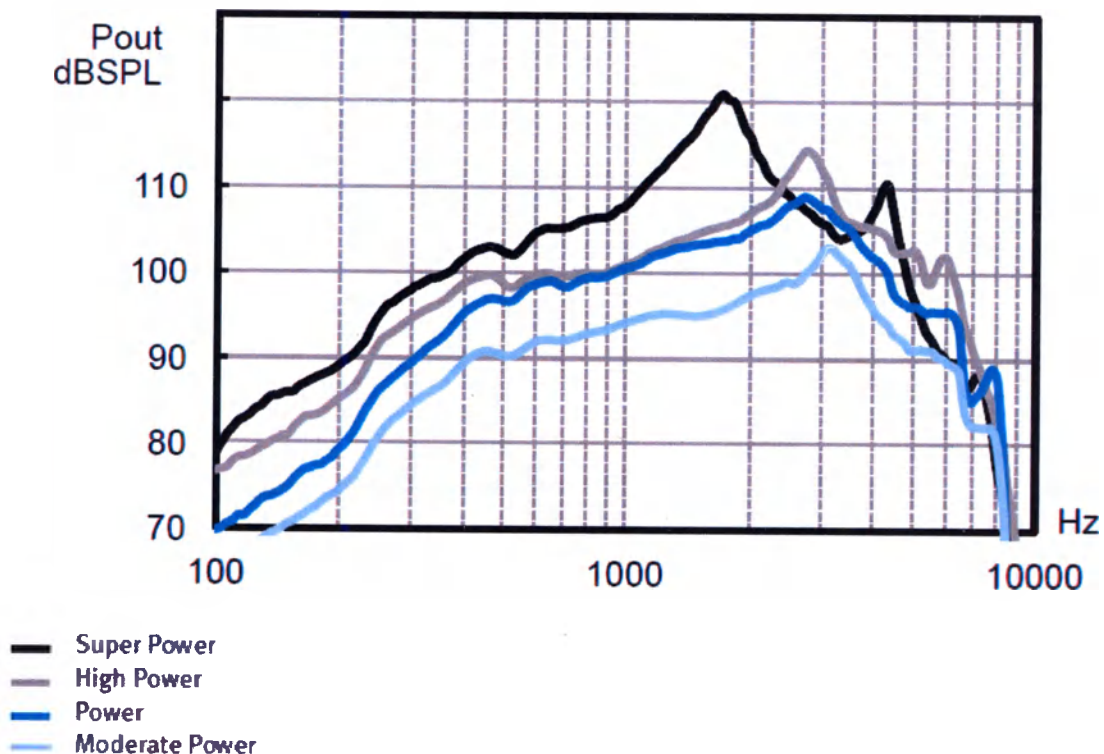
Частотная характеристика ВУЗД90



Частотная характеристика полного акустического усиления

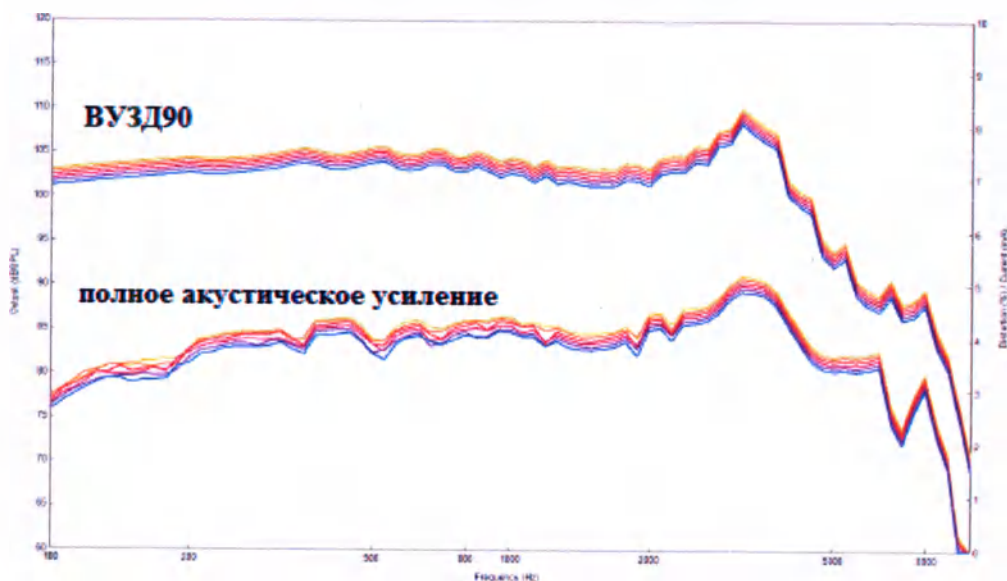


Частотная характеристика ВУЗД при работе с индукционной катушкой



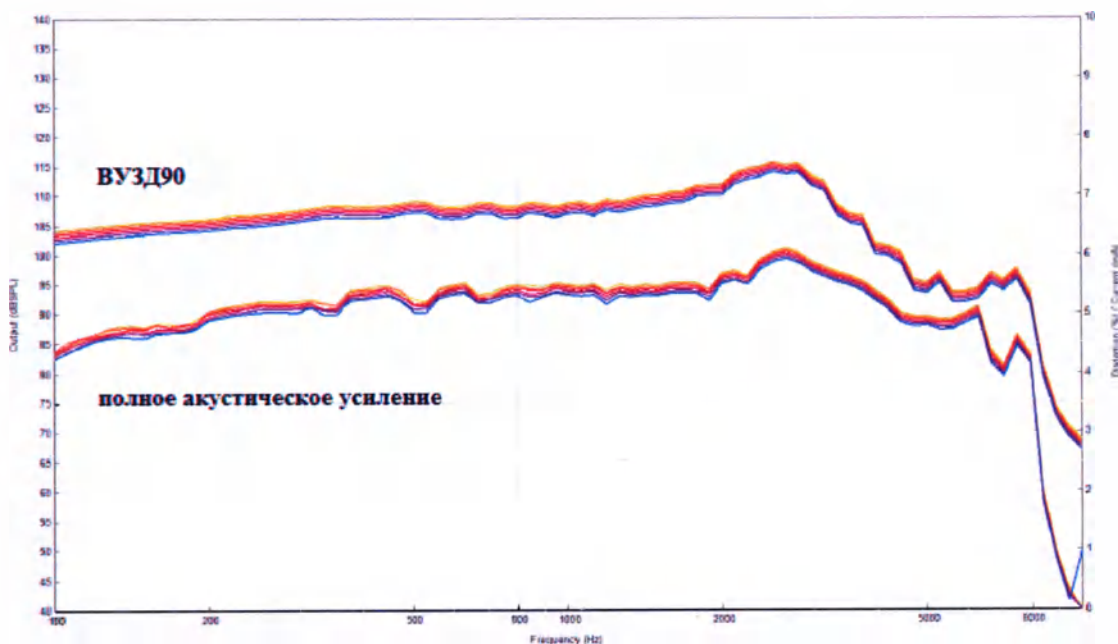
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания и

Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
(М)



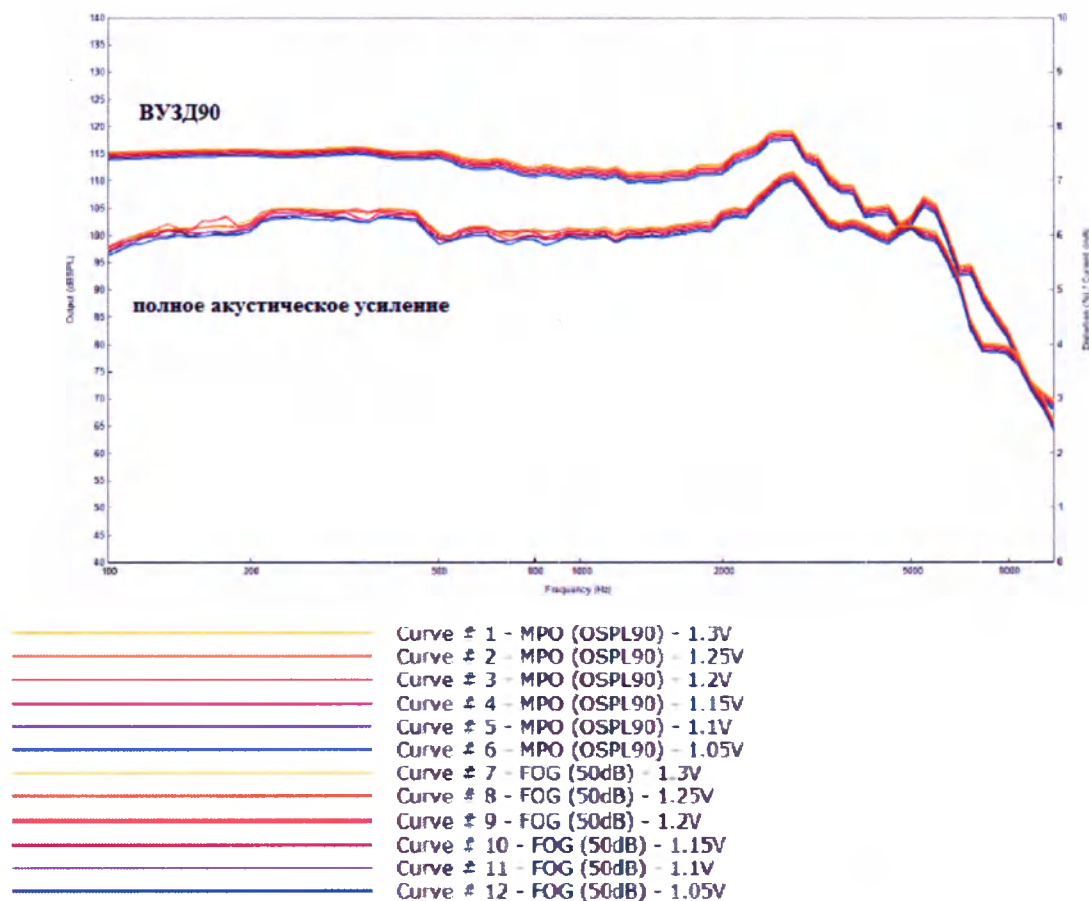
- Curve # 1 - MPO (OSPL90) - 1.3V
- Curve # 2 - MPO (OSPL90) - 1.25V
- Curve # 3 - MPO (OSPL90) - 1.2V
- Curve # 4 - MPO (OSPL90) - 1.15V
- Curve # 5 - MPO (OSPL90) - 1.1V
- Curve # 6 - MPO (OSPL90) - 1.05V
- Curve # 7 - FOG (50dB) - 1.3V
- Curve # 8 - FOG (50dB) - 1.25V
- Curve # 9 - FOG (50dB) - 1.2V
- Curve # 10 - FOG (50dB) - 1.15V
- Curve # 11 - FOG (50dB) - 1.1V
- Curve # 12 - FOG (50dB) - 1.05V

**Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания и
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
(Р)**

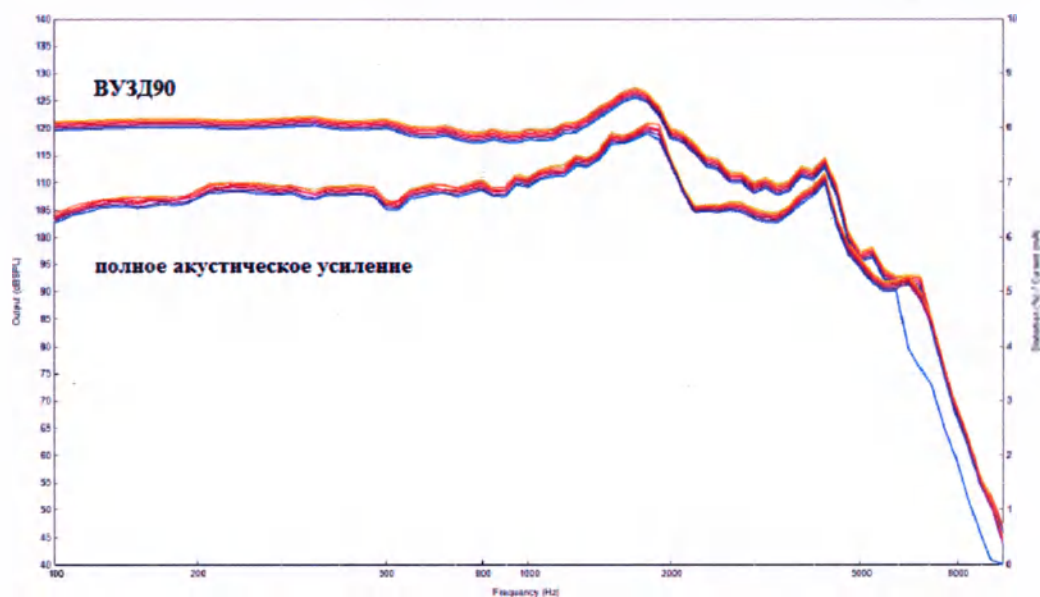


- Curve # 1 - MPO (OSPL90) - 1.3V
- Curve # 2 - MPO (OSPL90) - 1.25V
- Curve # 3 - MPO (OSPL90) - 1.2V
- Curve # 4 - MPO (OSPL90) - 1.15V
- Curve # 5 - MPO (OSPL90) - 1.1V
- Curve # 6 - MPO (OSPL90) - 1.05V
- Curve # 7 - FOG (50dB) - 1.3V
- Curve # 8 - FOG (50dB) - 1.25V
- Curve # 9 - FOG (50dB) - 1.2V
- Curve # 10 - FOG (50dB) - 1.15V
- Curve # 11 - FOG (50dB) - 1.1V
- Curve # 12 - FOG (50dB) - 1.05V

**Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания и
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
(НР)**

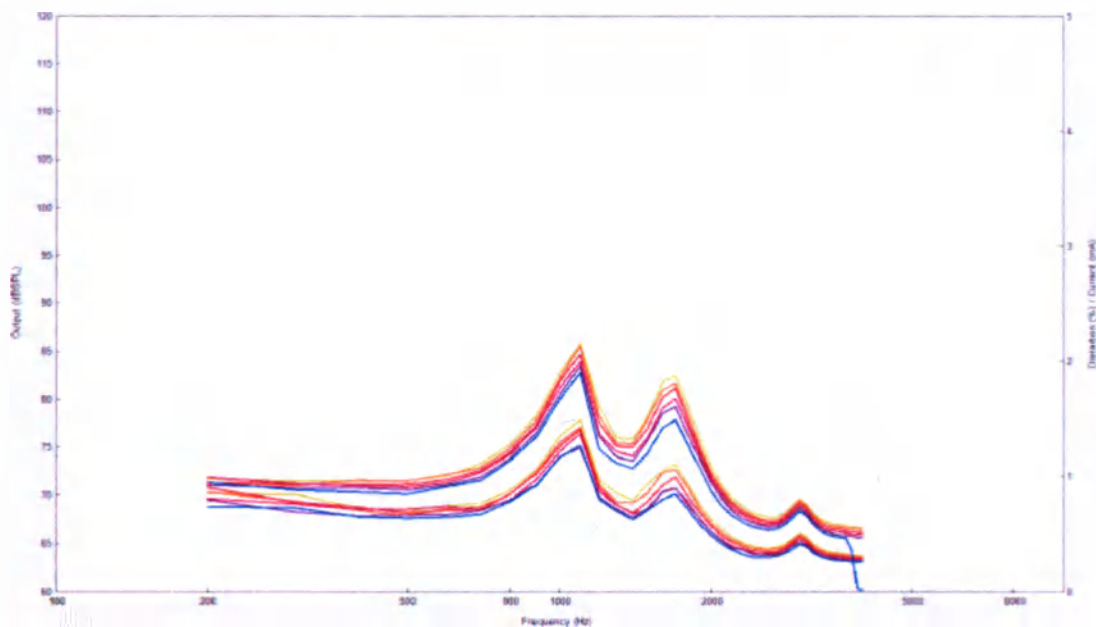


**Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания и
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
(SP)**



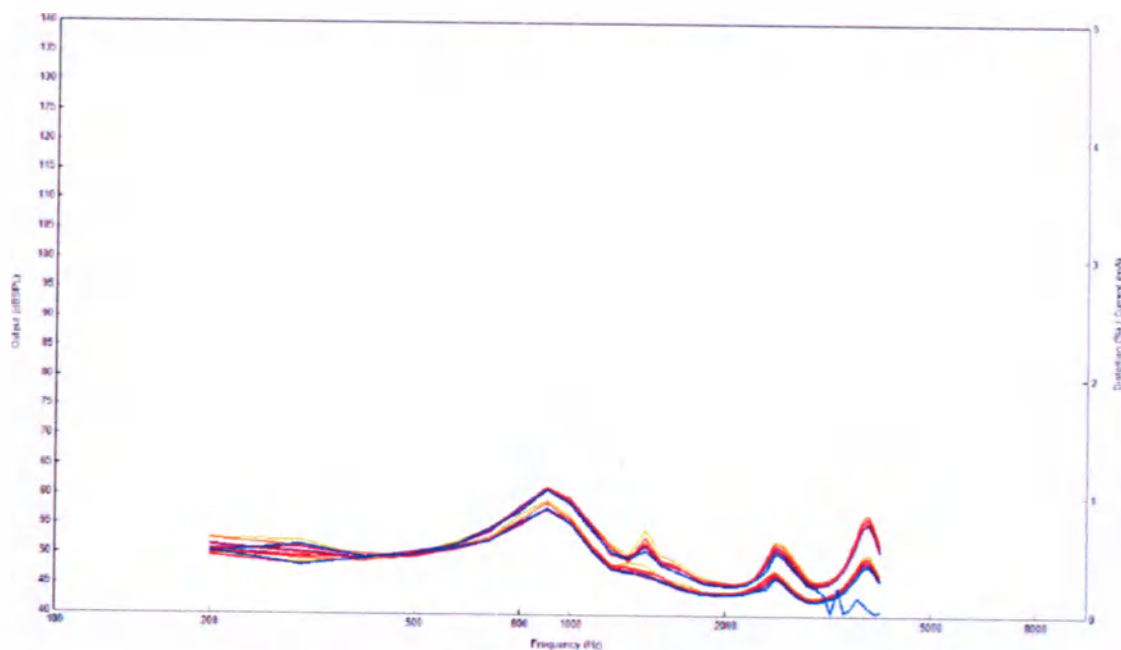
- Curve # 1 - MPO (OSPL90) - 1.3V
- Curve # 2 - MPO (OSPL90) - 1.25V
- Curve # 3 - MPO (OSPL90) - 1.2V
- Curve # 4 - MPO (OSPL90) - 1.15V
- Curve # 5 - MPO (OSPL90) - 1.1V
- Curve # 6 - MPO (OSPL90) - 1.05V
- Curve # 7 - FOG (50dB) - 1.3V
- Curve # 8 - FOG (50dB) - 1.25V
- Curve # 9 - FOG (50dB) - 1.2V
- Curve # 10 - FOG (50dB) - 1.15V
- Curve # 11 - FOG (50dB) - 1.1V
- Curve # 12 - FOG (50dB) - 1.05V

Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания М



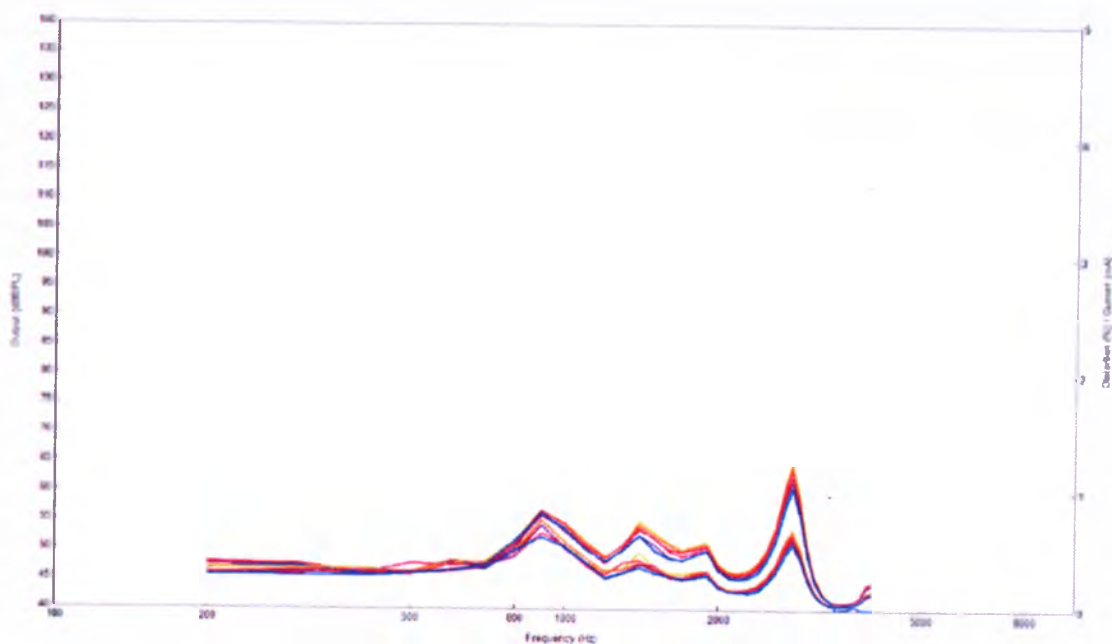
- Curve # 13 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.3V
- Curve # 14 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.25V
- Curve # 15 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.2V
- Curve # 16 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.15V
- Curve # 17 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.1V
- Curve # 18 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.05V
- Curve # 19 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.3V
- Curve # 20 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.25V
- Curve # 21 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.2V
- Curve # 22 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.15V
- Curve # 23 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.1V
- Curve # 24 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.05V

Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания Р



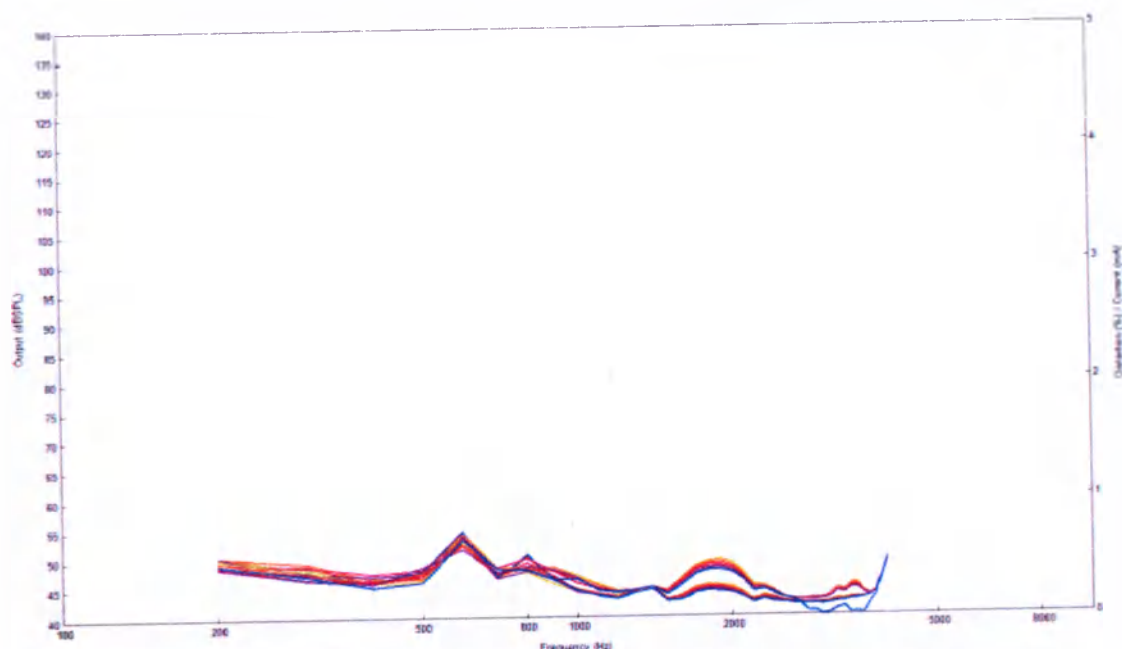
- Curve # 13 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.3V
- Curve # 14 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.25V
- Curve # 15 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.2V
- Curve # 16 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.15V
- Curve # 17 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.1V
- Curve # 18 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.05V
- Curve # 19 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.3V
- Curve # 20 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.25V
- Curve # 21 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.2V
- Curve # 22 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.15V
- Curve # 23 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.1V
- Curve # 24 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.05V

Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания НР



- Curve # 13 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.3V
- Curve # 14 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.25V
- Curve # 15 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.2V
- Curve # 16 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.15V
- Curve # 17 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.1V
- Curve # 18 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.05V
- Curve # 19 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.3V
- Curve # 20 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.25V
- Curve # 21 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.2V
- Curve # 22 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.15V
- Curve # 23 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.1V
- Curve # 24 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.05V

Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания SP

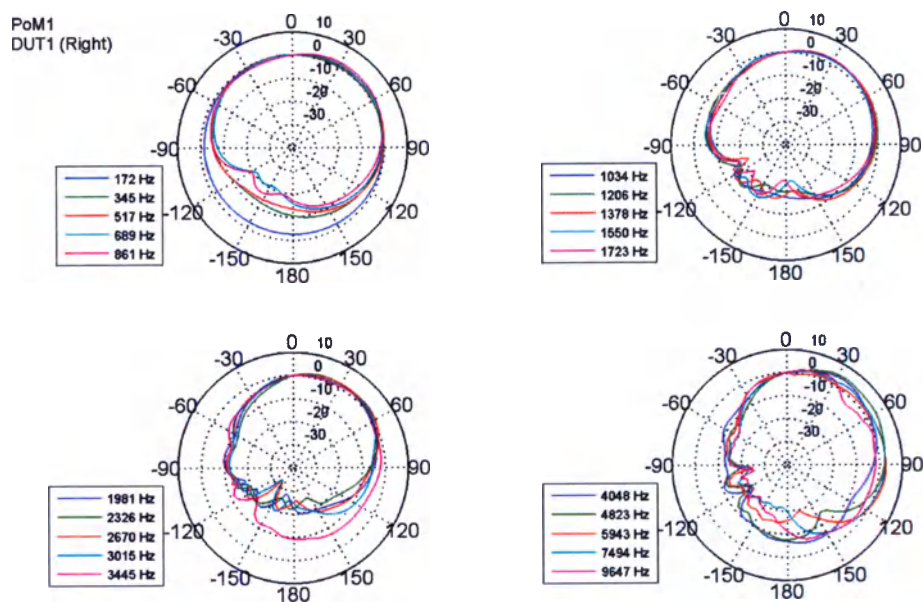


- Curve # 13 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.3V
- Curve # 14 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.25V
- Curve # 15 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.2V
- Curve # 16 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.15V
- Curve # 17 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.1V
- Curve # 18 - THD Harmonic Distortion at 65 dB at 1.05V
- Curve # 19 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.3V
- Curve # 20 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.25V
- Curve # 21 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.2V
- Curve # 22 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.15V
- Curve # 23 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.1V
- Curve # 24 - THD Harmonic Distortion at 70 dB at 1.05V

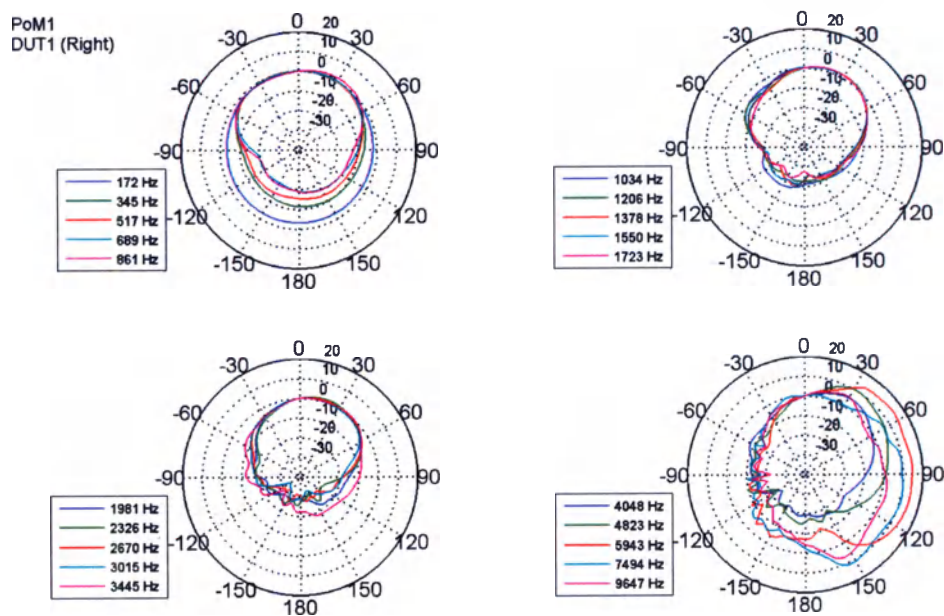
Характеристики направленности:

Stride ITE 10; DIR

Фиксированная направленная частотная характеристика

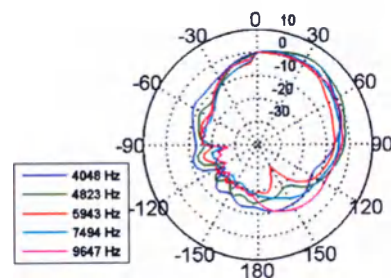
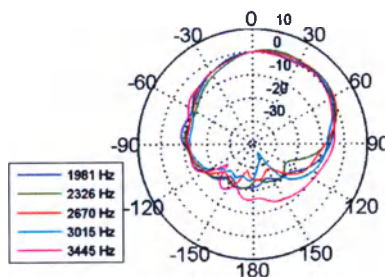
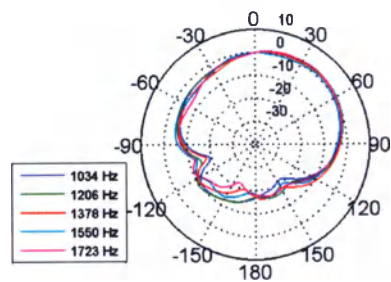
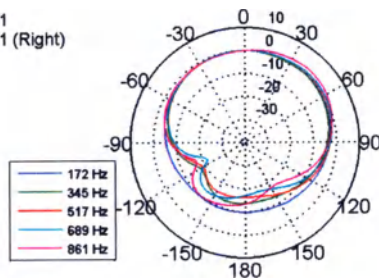


Адаптированная направленная частотная характеристика



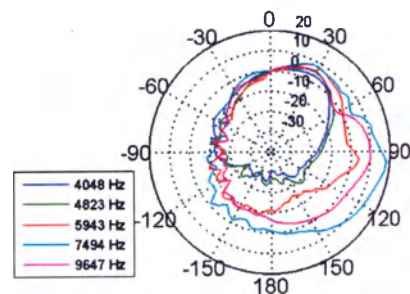
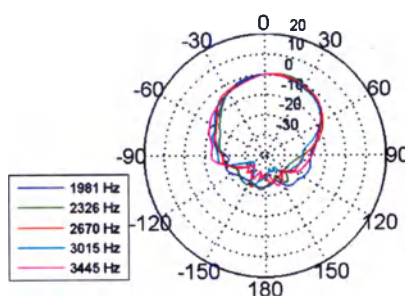
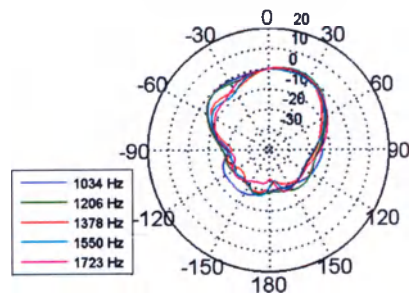
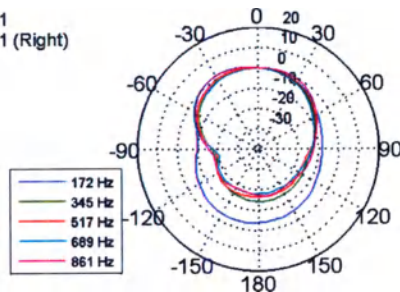
Фиксированная направленная частотная характеристика

PoM1
DUT1 (Right)

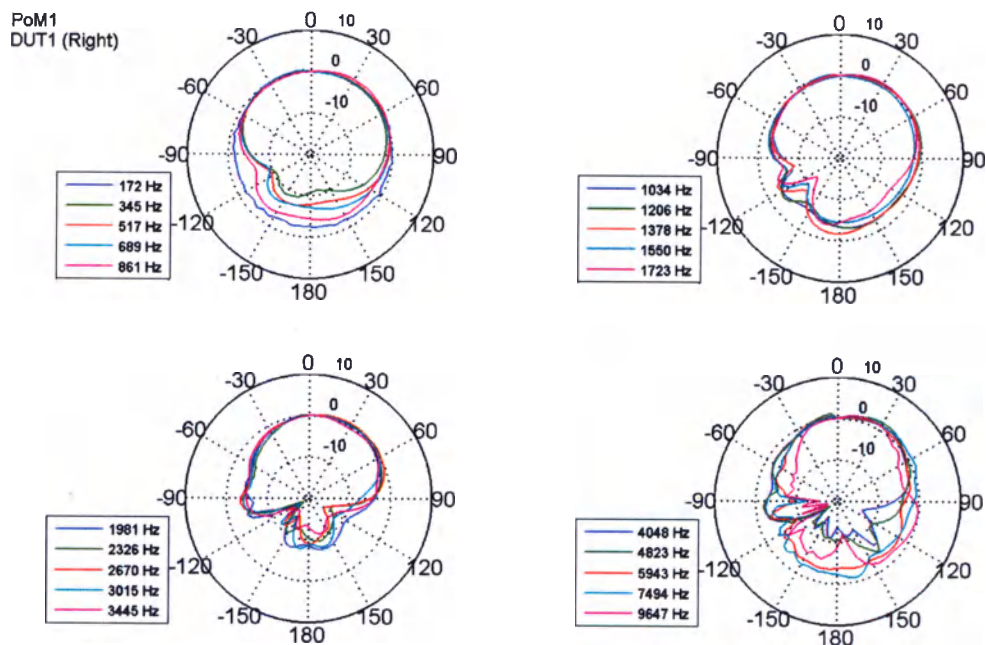


Адаптированная направленная частотная характеристика

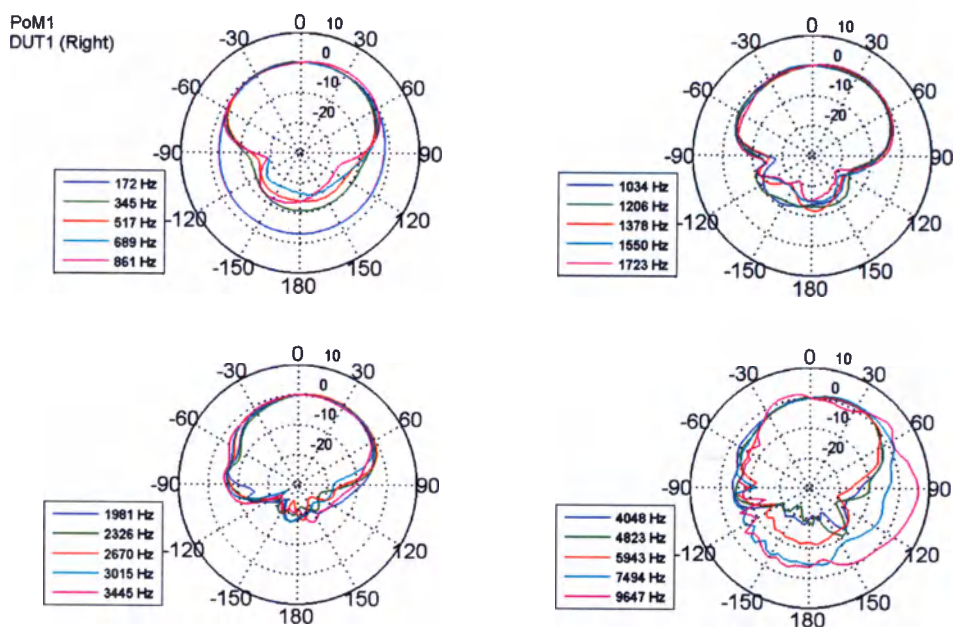
PoM1
DUT1 (Right)



Фиксированная направленная частотная характеристика



Адаптированная направленная частотная характеристика



6. СОСТАВ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИСНКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Пульт дистанционного управления для СА: Unitron Remote control 2 Применение по назначению: Для дистанционного управления слуховым аппаратом Вес потребительской упаковки комплекта- 90,0 гр. Вес Unitron Remote control 2 – 70,0 гр. Габариты потребительской упаковки комплекта – 96,0*65,0*40,0 мм Габариты Unitron Remote control 2 – 40,0*87,0*35,0 мм															
	<table><tr><td>Питание</td><td>Щелочная батарея, тип AAA, 1,5 В</td></tr><tr><td>Среднее время работы</td><td>12 месяцев</td></tr><tr><td>Антенна</td><td>Встроенная ферритовая</td></tr><tr><td>Рабочая частота</td><td>10,6 МГц</td></tr><tr><td>Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м</td><td>-14,5 дБ мкА/м</td></tr><tr><td>Радиус действия</td><td>100 см</td></tr></table>	Питание	Щелочная батарея, тип AAA, 1,5 В	Среднее время работы	12 месяцев	Антенна	Встроенная ферритовая	Рабочая частота	10,6 МГц	Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м	-14,5 дБ мкА/м	Радиус действия	100 см		
Питание	Щелочная батарея, тип AAA, 1,5 В														
Среднее время работы	12 месяцев														
Антенна	Встроенная ферритовая														
Рабочая частота	10,6 МГц														
Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м	-14,5 дБ мкА/м														
Радиус действия	100 см														
2. Пульт дистанционного управления для СА: ПС Remote Control Применение по назначению: Для дистанционного управления слуховым аппаратом Напряженность постоянного магнитного поля - 11-16 мТл Вес ПС Remote Control – 21,0 гр. Габариты ПС Remote Control – 65,0*12,0*20,0 мм															
3. Футляр к слуховому аппарату Габариты: 95*60*30 мм Вес: 58,2 гр.															
4. Инструкция по эксплуатации															

****Примечание:**

Размеры приведены с погрешностью $\pm 2\%$, масса – не более.

Устойчивость к воздействию биологической среды

1. Слуховые аппараты и его части, имеют в рабочем положении постоянный контакт с телом человека, при этом они устойчивы к воздействию пота и ушной серы (ресивер для слухового аппарата).
2. Слуховые аппараты и его части, имеют в рабочем положении постоянный контакт с телом человека, при этом они устойчивы к воздействию стафилококка.
3. Слуховые аппараты устойчивы к дезинфекции.

7. ИЗНОСОУСТОЙЧИВОСТЬ

- Дверца батарейного отсека – не менее 7400 циклов срабатываний
- Оперативные выключатели и переключатели с ручками (кнопка переключения программ и регулятор громкости) – не менее 7400 циклов срабатываний
- Разъемы – можно указать и 300 циклов срабатываний

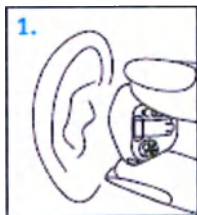
Инструкция по использованию слухового аппарата

Надевание внутриушных слуховых аппаратов

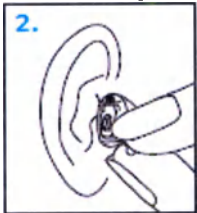
У ваших слуховых аппаратов может быть цветовая маркировка на корпусе или этикетке: красная = правое ухо; синяя = левое.

Надевание слухового аппарата

1. Возьмите слуховой аппарат большим и указательным пальцами так, чтобы крышка батарейного отсека была направлена в сторону от вашего уха.



2. Если слуховой аппарат относится к типу CIC или micro CIC, вставьте его в ухо, удерживая аппарат за специальную ручку в нижней части корпуса.



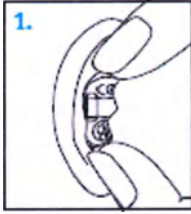
3. Осторожно вставьте внутриканальную часть слухового аппарата в ухо, подталкивая указательным пальцем, пока аппарат полностью не займет необходимое положение. Он должен плотно и удобно лежать в ухе. Чтобы слуховой аппарат легче вошел в слуховой проход, попробуйте оттягивать мочку уха вниз и назад.



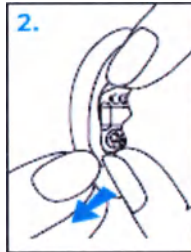
Извлечение слухового аппарата

1. Если слуховой аппарат относится к типу CIC или micro CIC, осторожно потяните ручку для извлечения аппарата.

Внутриушные аппараты прочих типов извлекаются большим и указательным пальцами.



2. Сделайте жевательные движения или надавите сзади на ушную раковину, чтобы слуховой аппарат было легче извлечь.

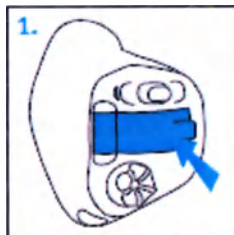


 Note: Не извлекайте слуховые аппараты за элементы управления или крышку батарейного отсека.

Включение и выключение внутриушного слухового аппарата

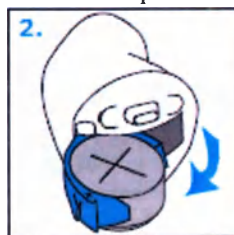
В качестве выключателя слухового аппарата используется крышка батарейного отсека.

1. Включение: полностью закройте крышку батарейного отсека.



 Note: Включение слухового аппарата может занять пять секунд. В случае необходимости Ваш врач-сурдолог может увеличить время этой задержки.

2. Выключение: полностью откройте крышку батарейного отсека, чтобы выключить слуховой аппарат и заменить батарею.



Батарея внутриушного слухового аппарата

Предупреждение о низком заряде батареи

Два долгих сигнала означают, что батарея слухового аппарата разряжена. После сигнала о низком заряде качество звука может несколько ухудшиться. Данная особенность является нормой. После замены батареи качество звука восстановится.

Если вы не слышите сигнал, предупреждающий о низком заряде батареи, врач-сурдолог может изменить его частоту или громкость. В случае необходимости функцию можно отключить.

 Слуховые аппараты будут издавать сигнал о низком заряде батарей каждые 30 минут до тех пор, пока они не будут заменены или не разрядятся полностью. Поэтому мы рекомендуем заменять батареи как можно быстрее после первого сигнала о низком заряде.

Замена батареи



1. Аккуратно подденьте ногтем крышку батарейного отсека.
2. Извлеките батарею большим и указательным пальцами.
3. Вставьте в батарейный отсек новую батарею таким образом, чтобы символ «плюс» (+) на батарее совпадал с символом «плюс» (+) на боковой стороне крышки батарейного отсека. Иначе вы не сможете плотно закрыть крышку.

 Note: В случае неправильной установки батареи слуховой аппарат не включится.

4. Закройте крышку батарейного отсека.

Уход за батареями

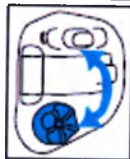
- Утилизируйте батареи только безопасным и экологичным способом
- Чтобы продлить срок службы батарей, не забывайте выключать слуховые аппараты, когда ими не пользуетесь, особенно на время сна.
- Пока слуховые аппараты не используются, извлеките из них батареи и оставьте крышку батарейного отсека открытой. Так вы обеспечите испарение влаги, скопившейся в аппарате.

Инструкции по использованию внутриушного слухового аппарата

На Ваших слуховых аппаратах есть два элемента управления, с помощью которых вы сможете точнее настраивать аппараты: дисковый регулятор и кнопка.

Внутриушные слуховые аппараты так же могут использоваться вместе с пультом дистанционного управления ПС.

Дисковый регулятор



Дисковый регулятор на слуховых аппаратах может выполнять функцию регулировки громкости.

Регулятор громкости

Если дисковый регулятор настроен как регулятор громкости:

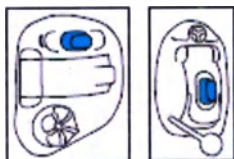
- медленно вращайте дисковый регулятор в сторону носа, чтобы увеличить уровень громкости;
- медленно вращайте дисковый регулятор в сторону, обратную от носа, чтобы уменьшить уровень громкости.

Устройство дистанционного управления также позволяет регулировать громкость. Более подробные сведения см. в руководстве пользователя устройства дистанционного управления.

При изменении уровня громкости слуховые аппараты будут издавать сигналы.

Уровень громкости	Звуковые сигналы
Рекомендуемый уровень громкости	1 сигнал
Увеличение громкости	короткий сигнал
Уменьшение громкости	короткий сигнал
Максимальный уровень громкости	2 сигнала
Минимальный уровень громкости	2 сигнала

Кнопка



Кнопка позволяет переключать программы и/или регулировать громкость слухового аппарата.

Переключение программ

После соответствующей настройки вы сможете переключать программы слухового аппарата при каждом нажатии кнопки.

Слуховые аппараты издадут сигнал при смене программы.

Программа	Звуковые сигналы
Программа 1 (напр., автоматическая программа)	1 сигнал
Программа 2 (например, речь в шуме)	2 сигнала
Программа 3 (например, easy-t или разговор по телефону)	3 сигнала
Программа 4 (например, музыка)	4 сигнала
Easy-t или разговор по телефону	короткая мелодия
DuoLink (если включена)	Сигналы раздаются в обоих аппаратах – настраиваемом и противоположном

Регулятор громкости

Если при бинауральном протезировании кнопка настроена как регулятор громкости, вы можете выполнять следующие действия:

- нажимайте кнопку на правом слуховом аппарате для увеличения громкости обоих аппаратов;
- нажимайте кнопку на левом слуховом аппарате для уменьшения громкости обоих аппаратов;
- или
- нажимайте кнопку для переключения уровней громкости.

При регулировании громкости слуховые аппараты будут издавать сигналы.

Уровень громкости	Звуковые сигналы
Рекомендуемый уровень громкости	 1 сигнал
Увеличение громкости	 короткий сигнал
Уменьшение громкости	 короткий сигнал
Максимальный уровень громкости	 2 сигнала
Минимальный уровень громкости	 2 сигнала

Кнопка переключения программ или регулировки громкости

Если врач-сурдолог настроил один слуховой аппарат так, чтобы расположенная на нем кнопка позволяла переключать программы, а другой слуховой аппарат так, чтобы расположенная на нем кнопка позволяла регулировать громкость, вы можете выполнять следующие действия:

- Поднимите рычажок вверх, чтобы увеличить уровень громкости маскировки шума в ушах, и
- Опустите рычажок вниз, чтобы уменьшить уровень громкости маскировки шума в ушах.

Тиннитус-маскер

Если ваш врач-сурдолог настроил как программу тиннитус-маскера, так и регулировку громкости, вы можете отрегулировать уровень маскировки ушного шума, находясь в программе тиннитус-маскера. Для того чтобы отрегулировать уровень шума, выполните следующие действия:

Дисковый регулятор

- медленно вращайте дисковый регулятор в сторону носа, чтобы увеличить уровень громкости;
- медленно вращайте дисковый регулятор в сторону, обратную от носа, чтобы уменьшить уровень громкости.

Нажмите кнопку (на правом/левом аппаратах)

- нажимайте кнопку на правом слуховом аппарате для увеличения громкости маскировки ушного шума в обоих аппаратах;
- нажимайте кнопку на левом слуховом аппарате для уменьшения громкости маскировки ушного шума в обоих аппаратах;

Последовательно нажимайте на кнопку

- нажимайте кнопку для переключения уровней громкости маскировки ушного шума.

При изменении уровня громкости слуховые аппараты будут издавать гудки.

DuoLink

Если при бинауральном протезировании функция DuoLink включена, регулировка громкости или смена программ будут происходить одновременно в обоих аппаратах. Функция DuoLink работает как при использовании кнопки, так и дискового регулятора.

Например, если кнопка настроена для смены программ, а функция DuoLink включена, при нажатии кнопки на правом слуховом аппарате программа изменится в обоих аппаратах.

Чистка внутриушного слухового аппарата

Каждый вечер протирайте слуховые аппараты с помощью мягкой ткани и кладите их в чехлы, оставив батарейные отсеки открытыми для испарения влаги.

 Образование ушной серы - нормальное и естественное явление. Чистка слуховых аппаратов от серы является необходимым элементом ежедневного ухода за слуховыми аппаратами.

 Никогда не протирайте спиртом слуховые аппараты.

❏ Не удаляйте ушную серу острыми предметами. Во избежание повреждения слуховых аппаратов не вставляйте в них посторонние предметы.

❏ Регулярно посещайте врача-сурдолога для удаления серы, которая могла скопиться внутри слухового аппарата.

Устранение неисправностей внутриушного слухового аппарата

Причина	Способ устранения
<i>Нет звука</i>	
Аппарат выключен	Включите аппарат
Батарея почти или полностью разряжена	Замените батарею
Слабый контакт с батареей	Обратитесь к врачу-сурдологу
Не соблюдена полярность батареи	Переверните батарею символом «плюс» (+) вверх
Слуховые аппараты забиты ушной серой	См. раздел «Чистка слуховых аппаратов». Обратитесь к врачу-сурдологу
<i>Недостаточная громкость</i>	
Низкий уровень громкости	Увеличьте громкость; если в вашей модели не предусмотрено ручной регулировки громкости или если неполадка не устраняется таким образом, обратитесь к врачу-сурдологу
Батарея почти разряжена	Замените батарею
Слуховые аппараты надеты неправильно	Прочистите отверстие динамика/вкладыша
Слишком низкий уровень громкости	См. раздел «Надевание слуховых аппаратов» Аккуратно снимите аппарат и наденьте заново
Изменилось качество звучания	Обратитесь к врачу-сурдологу
Слуховые аппараты забиты ушной серой	(см. «Чистка слухового аппарата»). Обратитесь к врачу-сурдологу
<i>Прерывается звук</i>	
Батарея почти разряжена	Замените батарею
Загрязнился контакт батареи	Обратитесь к врачу-сурдологу
<i>Два длинных сигнала</i>	
Батарея почти разряжена	Замените батарею
<i>Свист</i>	
Слуховые аппараты надеты неправильно	См. раздел «Надевание слуховых аппаратов» Аккуратно снимите аппарат и наденьте заново
Вы поднесли руку или одежду близко к уху	Уберите от уха руку или одежду
Слуховой аппарат нуждается в настройке	Обратитесь к врачу-сурдологу
<i>Нечеткий, искаженный звук</i>	
Слуховой аппарат нуждается в настройке	Обратитесь к врачу-сурдологу
Слуховые аппараты забиты ушной серой	(см. «Чистка слухового аппарата»). Обратитесь к врачу-сурдологу
Батарея почти разряжена	Замените батарею
<i>Плохой звук во время разговора по телефону</i>	
Низкий уровень громкости	Увеличьте громкость
Телефон расположен неправильно	Перемещая телефонную трубку, найдите подходящее положение относительно уха. См. раздел «Разговор по телефону»
Слуховой аппарат нуждается в настройке	Обратитесь к врачу-сурдологу

При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь к врачу-сурдологу.

Пульт дистанционного управления для СА: ИС Remote Control

⚠ В пульте дистанционного управления ИС имеется магнит. Если вы используете такое медицинское устройство, как кардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, прочитайте руководство пользователя этого устройства с целью выяснения возможных последствий воздействия на него магнитных полей.

⚠ Не кладите пульт дистанционного управления ИС в нагрудный карман. Расстояние между пультом дистанционного управления слуховыми аппаратами ИС и используемым вами медицинским устройством должно составлять не менее 15 см.

В пульте дистанционного управления ИС имеется магнит, с помощью которого можно изменять параметры настройки слуховых аппаратов ИС на расстоянии.



С помощью пульта дистанционного управления ИС можно настроить так, чтобы они выполняли следующие функции:

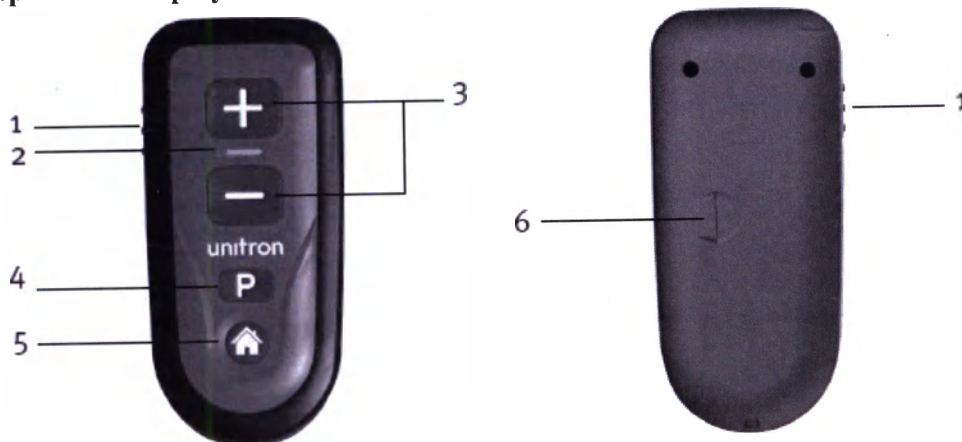
- Переключение программ
- Регулятор громкости

Чтобы воспользоваться пультом дистанционного управления ИС, выкрутите магнит из корпуса брелка и введите его в слуховой проход, не прикасаясь к слуховому аппарату.



Пульт дистанционного управления для СА: Unitron Remote control 2

Краткий обзор пульта Unitron Remote control 2



- 1 Вкл./Выкл. — включение или выключение пульта дистанционного управления, а также блокировка устройства во избежание случайного нажатия кнопок.
- 2 Световой индикатор — загорается при включении пульта дистанционного управления или нажатии любой кнопки
Зеленый индикатор = батарея в норме
Желтый индикатор = низкий заряд батареи
Красный индикатор = очень низкий заряд батареи
- 3 Кнопки «+» и «-» — регулировка громкости слуховых аппаратов.
- 4 Смена программ — переключение слухового аппарата на следующую слуховую программу.
- 5 Главная кнопка — переключение слуховых аппаратов на начальную программу и возвращение к начальным настройкам.
- 6 Батарейный отсек — предоставляет возможность заменить батарею.

Включение и выключение пульта Unitron Remote control 2

На левой стороне пульта дистанционного управления расположен выключатель.

- Чтобы включить пульт, передвиньте выключатель в положение «Вкл» или «разблокировано». В этом положении на выключателе видна белая точка.
- Чтобы выключить пульт, передвиньте выключатель в положение «Выкл». В этом положении белая точка не видна. Установка выключателя в положение «Выкл» блокирует пульт от случайного нажатия кнопок (пока он находится у Вас в сумке или кармане).



Замена батареи

Батарейный отсек расположен с задней стороны пульта дистанционного управления.

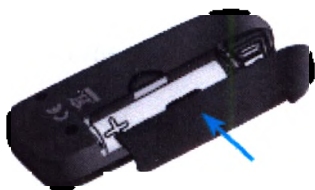
1. Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.



2. Извлеките разряженную батарею большим и указательным пальцами.
3. Вставьте новую батарею в батарейный отсек, соблюдая правильную полярность («+» и «-»). Сначала вставьте в отсек отрицательный («-») контакт батареи.



4. Задвиньте крышку батарейного отсека в направлении, противоположном указанному стрелкой.



❗ Для зарядки батареи нельзя использовать порт мини-USB. Этот порт используется для программирования слуховых аппаратов врачом-сурдологом.

Предупреждение о низком заряде батареи

Когда световой индикатор загорается желтым или красным светом вместо зеленого, таким образом подается предупредительный сигнал о низком уровне заряда батареи в пульте дистанционного управления. Этот сигнал будет появляться при каждом включении пульта или каждом регулировании слуховых аппаратов с помощью пульта до тех пор, пока батарея не будет заменена или не разрядится полностью.

Уход за батареями

Утилизируйте батареи только безопасным и экологичным способом. Чтобы продлить срок службы батарей, не забывайте выключать пульт, когда им не пользуетесь.

Инструкции по использованию пульта ДУ

Прежде чем использовать пульт дистанционного управления Unitron Remote control 2, включите слуховые аппараты.

Пульт дистанционного управления комфортно лежит в руке, максимальное расстояние использования устройства не должно превышать длины вытянутой руки (1 м). Удерживайте пульт дистанционного управления таким образом, чтобы кнопки были направлены в вашу сторону, не нужно направлять пульт на слуховые аппараты. Если расположить пульт непосредственно рядом со слуховыми аппаратами или слишком близко к ним, это может снизить эффективность работы пульта.

⚠ Порт мини-USB может использовать только Ваш врач-сурдолог в целях программирования устройства.



⚠ Конфликт с медицинскими приборами:

для связи со слуховым аппаратом пульт дистанционного управления использует мало-мощный, оцифрованный сигнал. Создание помех в медицинских устройствах наподобие кардиостимуляторов маловероятно, но, тем не менее, возможно. Поэтому пользователям электрокардиостимуляторов не следует носить пульт дистанционного управления в нагрудном кармане или близко к нему.

Значения светового индикатора

При включении пульта дистанционного управления Unitron Remote control 2 световой индикатор загорится на две секунды, сигнализируя о том, что пульт готов к использованию. Световой индикатор остается гореть, пока нажата кнопка.

📺 Если индикатор не мигает при нажатии кнопки, следует обратиться к врачу-сурдологу для программирования пульта дистанционного управления. В зависимости от состояния батареи, световой индикатор будет гореть либо зеленым, либо красным светом. Зеленый индикатор: Полный заряд батареи

Красный индикатор: осталось менее 10 % заряда батареи. Немедленно замените батарею.

Регулировка слуховых аппаратов с помощью пульта Unitron Remote control 2

Кнопки «+» и «-» как кнопки регулировки громкости



Нажмите кнопку «+», чтобы увеличить громкость.



Нажмите кнопку «-», чтобы уменьшить громкость.

При регулировке громкости слуховые аппараты могут издавать сигналы.

Смена программ



Нажмите кнопку смены программ, чтобы перейти к следующей программе слухового аппарата.

Главная кнопка



Нажмите главную кнопку, чтобы переключить слуховые аппараты на начальную программу и вернуть начальные значения настроек.

Нажмите и удерживайте главную кнопку в течение двух секунд, чтобы активировать основную программу, настроенную врачом-сурдологом.



Для подтверждения выбора в слуховых аппаратах раздастся звуковой сигнал.



Изменения применяются в обоих слуховых аппаратах одновременно.

Уход за пультом Unitron Remote control 2

- Если вы планируете не использовать пульт долгое время, откройте батарейный отсек и достаньте батарею.
- Не используйте пульт дистанционного управления в ванне или душе и не погружайте устройство в воду.
- Если на пульт дистанционного управления попала вода, не пытайтесь его высушить в духовке или микроволновой печи. Не меняйте установки. Сразу же откройте крышку батарейного отсека, достаньте батарею и на 24 часа оставьте пульт сушиться на воздухе.
- Берегите пульт дистанционного управления от перегрева (не направляйте на него фен, не кладите в бардачок или на приборную панель автомобиля).
- Оберегайте пульт дистанционного управления от падений и ударов о твердые поверхности.
- Если слуховые аппараты не реагируют на сигналы пульта из-за помех в электромагнитном поле, отойдите от источника этих помех.

Чистка пульта Unitron Remote control 2

Протирайте корпус пульта влажной тканью.

Для очистки устройства не используйте бытовые чистящие средства (порошок, мыло и т. д.) или спирт. Никогда не сушите пульт дистанционного управления в микроволновой печи и не используйте для сушки другие нагревающие устройства.

Устранение неисправностей пульта ДУ

Если при использовании пульта дистанционного управления у вас возникли проблемы, следуйте руководству по устранению неисправностей.

При неправильном функционировании слуховых аппаратов обратитесь к соответствующему руководству.

Причина	Способ устранения
<i>Световой индикатор не работает</i>	
Аппарат выключен	Включите аппарат
Батарея почти или полностью разряжена	Замените батарею
Слабый контакт с батареей	Обратитесь к своему врачу-сурдологу
Не соблюдена полярность батареи	Переверните батарею символом «плюс»

	(+) вверх
<i>Световой индикатор горит желтым или красным светом</i>	
Батарея почти разряжена	Замените батарею
<i>Слуховой аппарат не реагирует на команды пульта</i>	
Пульт дистанционного управления находится слишком далеко	Переместите пульт на расстояние, не превышающее длину вытянутой руки

При возникновении других проблем, не перечисленных в данном руководстве, обратитесь к своему врачу-сурдологу.

Предупреждения

☺ Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным разделом руководства до начала эксплуатации вашего Unitron RemoteControl 2.

Предупреждения об опасности

⚠ Храните данное устройство в месте, недоступном для домашних животных и детей до 3 лет.

⚠ Используйте только слуховые аппараты, специально запрограммированные для вас вашим врачом-сурдологом.

⚠ Изменения конструкции или модификации оборудования без прямого одобрения компании Unitron, запрещены.

⚠ Для связи со слуховым аппаратом пульт дистанционного управления использует маломощный, оцифрованный сигнал. Создание помех в медицинских устройствах наподобие кардиостимуляторов маловероятно, но, тем не менее, возможно. Поэтому пользователям электрокардиостимуляторов не следует носить пульт управления в нагрудном кармане или близко к нему.

⚠ Утилизируйте электрические компоненты в соответствии с нормами, принятыми в вашей стране.

⚠ Не используйте устройство во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны, где существует опасность взрыва, участки, обогащенные кислородом, или зоны, в которых используются легковоспламеняющиеся анестезирующие средства) либо в зонах, где запрещено применение электронного оборудования.

⚠ Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам IECXXXXX. Следует использовать только аксессуары, одобренные компанией Unitron.

⚠ При работе с различной техникой следите за тем, чтобы в нее не попали детали устройства.

⚠ Используйте USB-порт только по назначению, описанному в данном руководстве.

⚠ Использование устройства, его разъемов или кабелей не по назначению, описанному в данном руководстве пользователя (например, ношение USB-кабеля на шее) может привести к травмам.

⚠ Во избежание поражения электрическим током используйте только аксессуары, сертифицированные компанией Unitron.

Батареи: предупреждения

⚠ Не оставляйте пульт или батареи в местах, доступных для детей и домашних животных.

 Извлеките батарею, если пульт дистанционного управления не используется продолжительное время.

 Не берите пульт или батареи в рот. В случае проглатывания батареи как можно быстрее свяжитесь с врачом.

 Всегда используйте для замены высококачественные щелочные батареи с длительным сроком эксплуатации и утилизируйте отработавшие свой срок батареи экологичным способом. Не используйте перезаряжаемые батареи.

Меры предосторожности

 Используйте пульт дистанционного управления только по назначению врача-сурдолога.

 Если пульт дистанционного управления не работает даже после правильной установки новой батареи, обратитесь к своему врачу-сурдологу.

 Специальный медицинский осмотр или исследование полости рта, включая описанное ниже излучение, могут отрицательно повлиять на правильность функционирования пульта дистанционного управления. Прежде чем проходить медицинский осмотр или исследование полости рта с помощью рентгеновского излучения (а также компьютерной томографии) либо любые медицинские исследования с применением магнитно-резонансной или ядерной магнитно-резонансной томографии, в ходе которых создаются магнитные поля, снимите и оставьте устройство вне зоны воздействия.

 Всегда приносите и пульт дистанционного управления, и слуховые аппараты на консультации по техническим вопросам.

 Пульт дистанционного управления и слуховые аппараты обладают уникальным коммуникационным кодом. Этот код исключает воздействие вашего пульта на слуховые аппараты других пользователей.

 В пульте дистанционного управления используются самые современные технологии, обеспечивающие надежную работу и практически полностью защищающие от помех других устройств. Тем не менее, при использовании пульта дистанционного управления вблизи компьютера, средств связи, например, мобильного телефона, или другого сильного электромагнитного поля, для нормального функционирования пульта лучше отойти от такого источника на расстояние не менее 60 сантиметров.

 Если слуховые аппараты не реагируют на сигналы пульта из-за помех в поле, отойдите от источника этих помех.

 Держите устройство на расстоянии не менее 10 см от любого рода магнитов.

 Высокомощное электронное оборудование, большие электронные установки и металлические конструкции могут ослабить и значительно сократить зону действия.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;

Транспортная маркировка включает в себя манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

9. УПАКОВКА

Медицинские изделия упаковывают в индивидуальную потребительскую упаковку из пластика.

Медицинские изделия в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам IECXXXXX. Следует использовать только аксессуары, одобренные компанией Unitron.

11. ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каких-либо особенностей применения данного медицинского изделия у беременных и женщин в период грудного вскармливания нет.

Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) необходимо держать медицинское изделие и магнитные принадлежности к нему на расстоянии не менее 15 см от активного имплантата.

Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) запрещается использование беспроводных функций слуховых аппаратов.

Нельзя подвергать аппарат погружению в воду и действию избыточной влаги.

Необходимо защищать слуховой аппарат от теплового воздействия

Если аппарат не используется, то необходимо оставлять батарейный отсек открытым для испарения влаги. Хранить слуховой аппарат следует в безопасном, сухом и чистом месте.

Рентгеновское излучение (например, томографы) и магнитное поле (например, МРТ-томографы) могут негативно повлиять на работу слухового аппарата. На время процедур с использованием рентгеновского излучения слуховой аппарат рекомендуется снимать и оставлять за пределами помещения, где проводится процедура.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/ЕЕС Июнь 1993 2007/47/ЕС Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/ЕЕС 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0	Оборудование медицинское электрическое ... общие требования к безопасности...электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программы
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5:2009	Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-12:2012	Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы
ISO 10993-18:2005	Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами
ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ANSI C63.19:2006 ANSI/IEEE C63.19:2007	Методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами (IEEE версия с незначительными изменениями)
ANSI/ASA S3.22:2009	Технические требования для характеристик слуховых аппаратов
IEC 60118-7:2005	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для контроля качества при производстве, снабжении и поставках
IEC 60118-13:2011 Ed 3.0	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (EMC)
IEC 60118-14:1998 Ed 1.0	Аппараты слуховые. Часть 14. Технические условия на

	устройство цифрового интерфейса
IEC 60601-2-66:2012 Ed 1.0	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-66. Дополнительные требования к безопасности и основным характеристикам слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Условия транспортировки и хранения: при температурном режиме от -20 до +60 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Хранить при температуре от -20 до +60 °С и относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для вида климатического исполнения У1.1 по ГОСТ 15150, и воспринимаемым механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444. Медицинские изделия устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для условий хранения при температурном режиме от -20 до +60 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Со дня поставки изготовитель берёт на себя ответственность за 24-месячную гарантию. Все неисправности материалов и конструкции, доказанные в течение этого времени, бесплатно ремонтируются или по усмотрению изготовителя неисправные части заменяются на новые.

17. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аллергические реакции при использовании медицинского изделия маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему сурдологу и обратитесь к врачу.

18. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями.

20. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

Техническое обслуживание и ремонт осуществляет Общество с ограниченной ответственностью, ООО «Сонова Рус», 125009, г Москва, ул. Тверская, д 12, стр. 9, пом. XVI, IX.

21. Символы, применяемые при маркировке

На корпусе слухового аппарата:

	Порядковый (серийный) номер
	товарный знак изготовителя ***
	обозначение модели ***
	Символ сертификации CE

На потребительской упаковке и/или в инструкции по эксплуатации для слухового аппарата:

	Производитель, адрес места производства медицинского изделия
	Символ сертификации CE
	товарный знак изготовителя
	обозначение модели
	- обозначение цвета корпуса при выпуске СА различных цветов
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	Рабочая часть типа В Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)

IP 67	Степень защиты от твердых предметов и жидкости
	Температурный диапазон
	Особая утилизация Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.
	Этот символ указывает, что важно для пользователя обращать внимание на соответствующие предупредительные надписи в руководстве пользователя.

22. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в ООО «Сонова Рус», 125009, г Москва, ул. Тверская, д 12, стр. 9, пом. XVI, IX.

- 48 -

ПРОВИНЦИЯ ОНТАРИО

Региональный муниципалитет Ватерлоо

/Перевод с английского языка на русский язык/

А ИМЕННО

Я, Виктор Шон Гомес, нотариус, в и по провинции Онтарио, официально назначенный на должность королевской властью, проживающий в городе Гуэлф в провинции Онтарио,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что прилагаемый документ является оригинальным документом, составленным и предоставленным мне, и является

состоящим из сорока восьми страниц Инструкции по эксплуатации «Аппарат слуховой внутриушной Unitron», подразделение Нэшнл Хеаринг Сервисез Инк., опубликованный 7 февраля 2020 года, подписанной Крейгом Хорсманом, старшим менеджером по обеспечению качества и системам регулирования.

Настоящий документ был предоставлен мной на моей нотариальной форме и с моей печатью, для предъявления по месту требования.

В ПОТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я заверяю настоящий документ моей подписью и Печатью Офиса в Китченере, провинция Онтарио, 14 февраля 2020 года.

/подпись/
Виктор Шон Гомес
нотариус провинции Онтарио

/Тисненная печать:

ВИКТОР ШОН ГОМЕС

НОТАРИУС

ПРОВИНЦИЯ ОНТАРИО/

Юнитрон Хеаринг,
Подразделение Нэшнл Хеаринг Сервисез Инк.
Старший менеджер по обеспечению качества и системам регулирования
Крейг Хорсман

/подпись/
07.02.2020

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *Р-1961*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко





PROVINCE OF ONTARIO

Regional Municipality
of Waterloo

TO WIT

TO ALL WHOM THESE PRESENTS

MAY COME, BE SEEN OR KNOWN

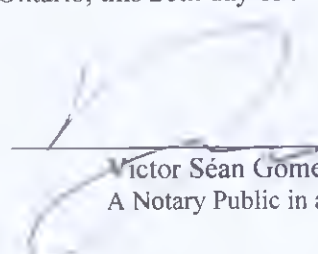
I, Victor Sean Gomes, a Notary Public, in and for the Province of Ontario, by Royal Authority duly appointed, residing at the City of Guelph, in the said Province,

DO CERTIFY AND ATTEST that the paper-writing hereto annexed is an original document purporting to be

Unitron Hearing letter, dated March 21, 2018 and signed by Amir Elahi-Panah, Manager, Quality Assurance, with attached Appendix 1 – NORTH TrueFit,

an act whereof being requested I have granted under my Notarial Form and Seal of Office to serve and avail as occasion shall or may require.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereto subscribed my name and affixed my Notarial Seal of Office at Kitchener, Ontario, in the Province of Ontario, this 28th day of March, 2018.



Victor Séan Gomes
A Notary Public in and for the Province of Ontario



Date: March 21, 2018

To whom it may concern:

The following document is provided for homologations purposes:

1. Appendix 1 – NORTH_TrueFit

If you require further explanations or clarifications please contact the undersigned at Amir.Panah@Unitron.com

Best regards,



Amir Elahi-Panah
Manager, Quality Assurance

Руководство по программированию слуховых аппаратов Платформа North™

Системные требования

Параметры	Рекомендованные
Процессор	Pentium i5, 3 ГГц или выше
Оперативная память	8 ГБ и более
Минимальное свободное пространство на жестком диске	2 ГБ и более
Операционная система	• Windows Vista®, 32 бит/64 бит, последняя версия SP • Windows 7, 32 бит/64 бит, последняя версия SP • Windows 8, 32 бит/64 бит, последняя версия SP • Windows 8.1, 32 бит/64 бит, последняя версия SP • Windows 10, 32 бит/64 бит, последняя версия SP
Разрешение экрана Экран пользователя	1280 x 1024 пикселей 1366 x 768 пикселей
Графическая карта	16 миллионов (24-битных) цветов и выше
Привод	DVD-ROM
COM-порты	Один для HI-PRO (при подключении через последовательный COM-порты)
USB-порт	Один для каждого устройства: • Bluetooth-адаптера • Программирования аксессуара • HI-PRO (опционально)
Программаторы	• iCube / iCube II • NOAHlink • HI-PRO / HI-PRO USB / HI-PRO 2
Браузер	• Интернет Explorer® новая версия • Mozilla® Firefox® новая версия • Google® Chrome™ новая версия • Microsoft Edge® новая версия
Звуковая карта	Сtereo
Система воспроизведения	20 Гц – 14 кГц
Версия NOAH	NOAH 4.5 (3.7.1 или более поздней)

Содержание

Подготовка к программированию с Unitron TrueFit.....	2
Навигация.....	3
Клиент.....	4
Инструменты.....	5
Настройка.....	8
Конец настройки.....	11

Подготовка к программированию с Unitron TrueFit™

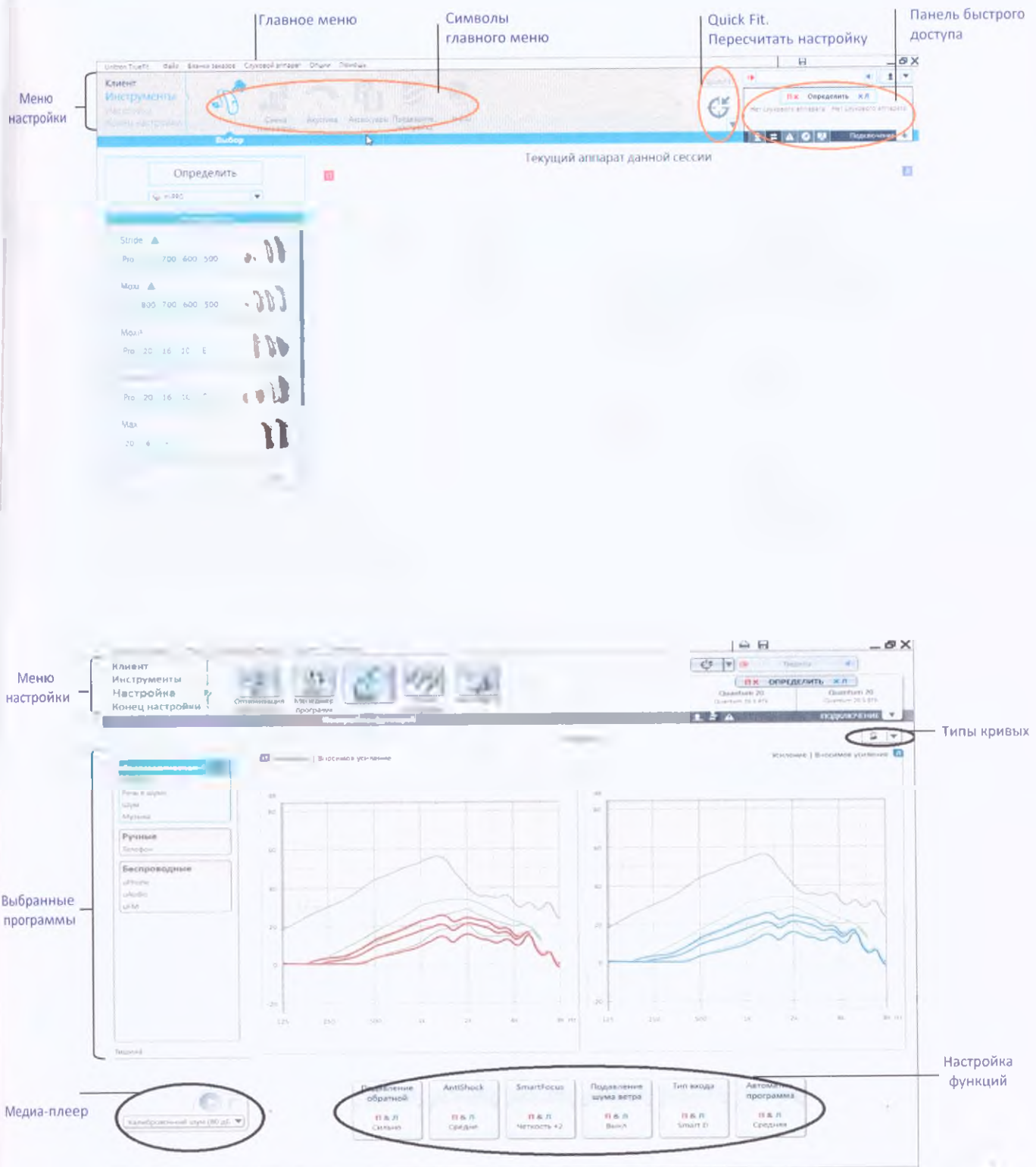
При использовании NOAHlink или HI-PRO:

- Заушные слуховые аппараты. Программирование осуществляется без элемента питания. Извлеките его. Откройте крышку, закрывающую порт для программирования и подключите шнур для программирования. Подключите противоположную часть шнура для программирования к программатору.
- Внутриушные слуховые аппараты. Извлеките батарейный отсек и подключите шнур для программирования в зависимости от стороны. Подключите противоположную часть шнура для программирования к программатору.

Примечание: Кнопка переключения, регулятор громкости, SmartFocus™, Smart Control, easy-t, easy-DAI будут неактивны в процессе программирования слуховых аппаратов

Unitron TrueFit™. Руководство по программированию

Краткое описание основных компонентов программного обеспечения Unitron TrueFit™



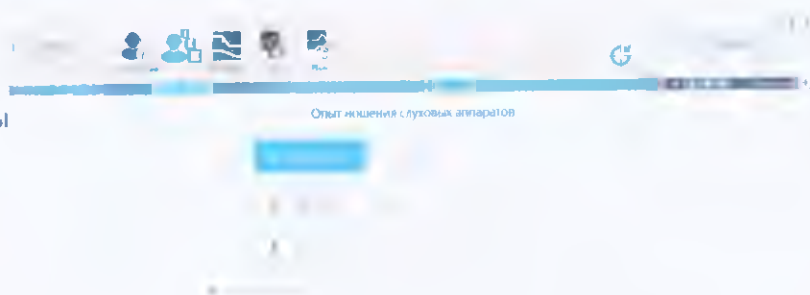
Клиент



1. Опыт ношения

Используйте данное окно для выбора **Опыта ношения** слуховых аппаратов данным пациентом. Если используется автономная версия TrueFit используйте данное окно в качестве базы данных.

*Примечание: Выбор **Опыта ношения** необходим для первичной настройки функции «Автоматическое управление адаптацией».*



unitron



2. Аудиограмма

Ввод аудиологических данных: воздушное, костное звукопроводение, порог дискомфорта.



3 и 4. RECD и REUG

Если Вы выполняете измерения в реальном ухе (RECD и/или REUG), возможен ввод результатов измерений в соответствующие графики. Если нет – программа настройки будет использовать среднестатистические значения этих параметров соответственно полу и возрасту.



Инструменты

Клиент
Инструменты
Настройка
Конец настройки



Смена
технологии

Акустика

Аксессуары

Предварите
настройка

In Situ

Выбор

Выбор

а. Определение слухового аппарата

1. Выберите программатор из выпадающего меню: **HI-PRO**, **NOAHlink** или **iCube**.
2. Щелкните **Определить**.
3. Если настройка слухового аппарата отличается от настройки в программном обеспечении, выберите:

- щелкните **Использовать данные из СА**
- щелкните **Использовать данные сессии**
- щелкните **Создать новую настройку**



б. Имитация слухового аппарата

1. Выберите семейство слуховых аппаратов из списка слева.
2. В зависимости от выбранного семейства выберите тип СА.

Примечание: Щелкните на иконку с типом СА для бинауральной имитации или П или Л для моноауральной соответственно.



Акустика

Окно с рекомендованными вариантами вкладыша, вента, типа звуковода или выносного ресивера.

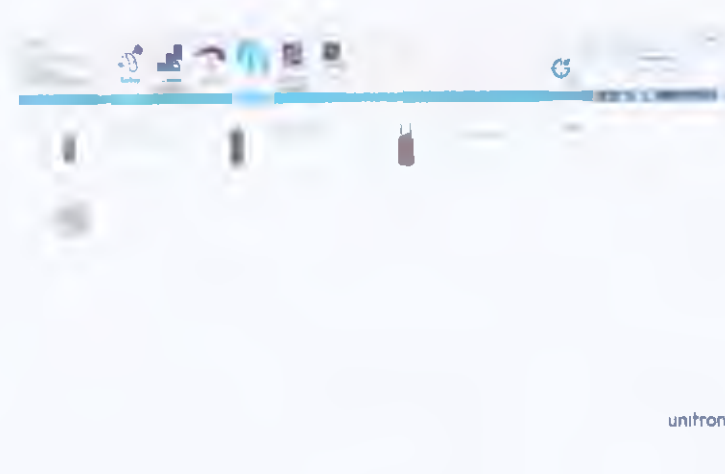
Примечание: при изменении какого-либо из параметров, не забудьте пересчитать настройку, щелкнув на  Quick Fit в верхней части экрана справа.



Аксессуары

Возможность сопряжения с дополнительными аксессуарами: uStream, пульт ДУ Unitron, uDirect3, uTV3

Примечание: статус сопряжения и дополнительная информация (например, серийный номер) будет обозначен на каждой иконке.



Сопряжение

1. Выберите иконку соответствующего аксессуара.
2. Щелкните **Активировать**
3. Следуйте инструкциям, указанных в диалоговых окнах

Примечание: для демонстрации функционирования uDirect3 выполнять сопряжение обязательно.

Предварительная настройка

Возможность выбора
**Формулы настройки, Стратегии
обработки сигнала, Стратегии
тиннитус-маскера**

Для взрослых пациентов
программа настройки по
умолчанию предлагает
формулу NAL-NL1, а для детей
от 0 до 8 лет – DSLv5.0a.

*Примечание: формула NAL-NL1 не
предлагает выбора. Стратегия
обработки сигнала - только
WDRC.*



In Situ

Возможно выполнение аудиограммы с помощью слуховых аппаратов (измерение порогов воздушного звукопроводения и дискомфорта). В зависимости от Ваших предпочтений используйте мышь компьютера или таблицу.

- Автоматический режим позволяет подавать звуковой сигнал автоматически при выборе частоты и интенсивности.

Настройка

Клиент
Инструменты
Настройка
Конец настройки



Менеджер программ

Настройка функций

Точная настройка

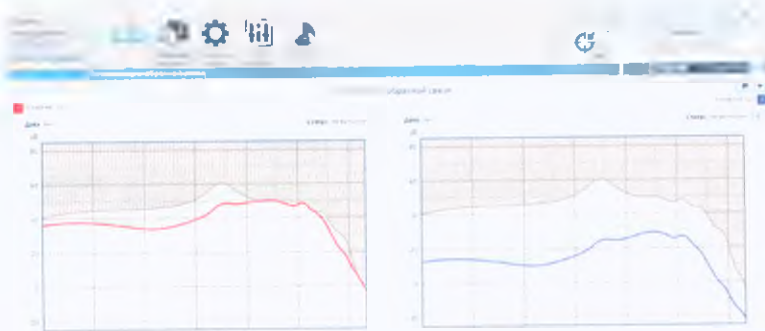
Data logging

Оптимизация обратной связи

Оптимизация обратной связи

Чтобы запустить адаптивный тест обратной связи, нажмите на значок

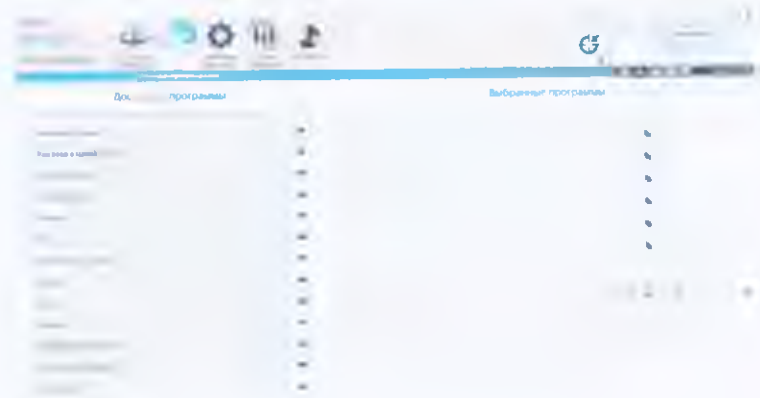
Если тест завершен успешно, порог обратной связи (черная линия на графике) укажет Вам ограничение усиления.



unitron

Менеджер программ

Выбор дополнительных программ, переключаемых вручную; копирование, переименование программ.



Настройка функций

Выберите адаптивную функцию в левой части экрана, которую предпочитаете настроить. Представленные параметры: Подавление обратной связи, AntiShock™, Sound Conductor™, Тип входа, Автоматическая программа, MyMusic™ (при выборе программы «Музыка») и Бинауральный телефон (при выборе программы «Телефон» при бинауральной настройке конкретных моделей слуховых аппаратов).



Прежде, чем настраивать ту или иную адаптивную функцию выберите программу/программы из списка:

- Для выбора и настройки автоматической программы щелкните на  SoundNav
- Для выбора и настройки всех программ, переключаемых вручную, щелкните  Ручные программы
- Для выбора и настройки всех беспроводных программ, щелкните на  Беспроводные програм...

Кроме того, возможен выбор индивидуальной программы в каждом списке



Точная настройка

Выберите параметр в нижней части экрана, который предпочитаете настроить. Представленные параметры: Управление адаптацией, Контроль окклюзии, Усиление, ВУЗД/ Общее усиление / Коэффициент компрессии.



*Примечание: по умолчанию выбраны **Все программы** для настройки; с целью более незаметных переходов между программами.*

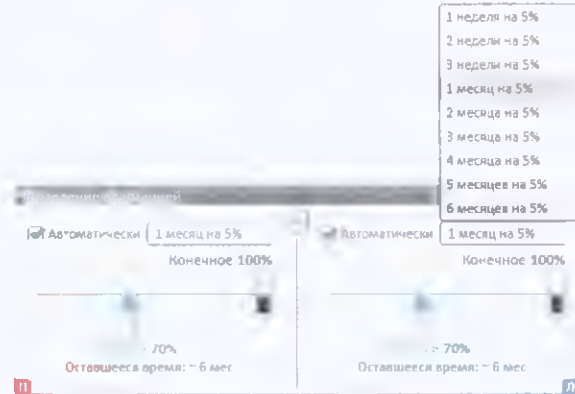
Прежде, чем настраивать ту или иную адаптивную функцию выберите программу/ программы из списка слева:

- Для выбора и настройки всех программ щелкните на в верхней части списка программ. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки автоматической программы щелкните на SoundNav. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет, а список программ в серый. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки всех программ, переключаемых вручную, щелкните на Ручные программы. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет, а список программ в серый. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки всех беспроводных программ, щелкните на + Беспроводные програм... При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет, а список программ в серый. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Кроме того, возможен выбор индивидуальной программы в каждом списке

Управление
адаптацией
П.В.Л.
Адаптит (70%)

Управление адаптацией

1. Щелкните на иконку **Управление адаптацией** в нижней части экрана.
 2. Автоматический режим активен по умолчанию. Программа настройки установит рекомендованные данные в зависимости от снижения слуха, возраста и опыта ношения слуховых аппаратов пациентом.
 3. При необходимости возможна регулировка.
- Текущее и Конечное значения (в % от цели) регулируются слайдером.



Усиление

Усиление

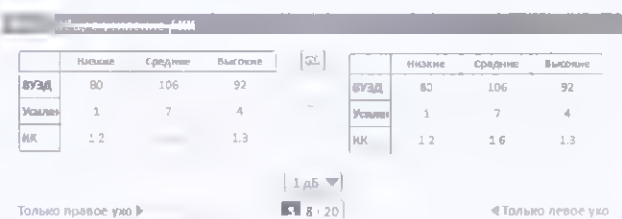
1. Настраивать тихие, средние и громкие сигналы в различных частотных областях.
2. Регулировка возможна как отдельных значений, так и группы, выбрав, например, **Средние** или **Тихие**, щелкнув на соответствующие значения
3. Выберите количество дБ для настройки.
4. Для применения настройки щелкните на **или**



ВУЗД / Общее
усиление / КК

ВУЗД / Общее усиление / КК

1. Настраивать ВУЗД, Общее усиление и Коэффициент компрессии в различных частотных областях.
2. Выберите количество дБ для настройки.
3. Для применения настройки щелкните на **или**

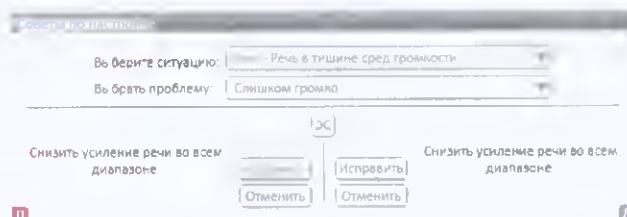


Советы по настройке

Советы по настройке

Выбрав определенную ситуацию и проблему, которую испытывает пациент, Вам предлагается вариант решения.

*Примечание: в **Советах по настройке** слуховые аппараты при бинауральном протезировании по умолчанию не объединены* 



Data Logging

Доступно при повторных посещениях.

Рекомендуется:

1. Определить слуховой аппарат
2. Нажать **Использовать данные из слухового аппарата**
3. В навигационном меню выбрать **Data Logging**.



Конец настройки



Конфигурация СА

Выберите конфигурацию регуляторов слухового аппарата (кнопки и рычажка/колесика) в выпадающих списках; доступна активация функции **DuoLink** (бинауральная беспроводная синхронизация) для каждого из этих регуляторов.

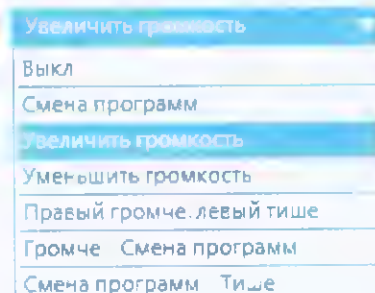


В нижней части экрана **Конфигурация СА** располагаются иконки с прочими параметрами слухового аппарата, доступные для регулировки: Настройки громкости, Настройки включения, Data Logging, Смена программ.

Конфигурация кнопки слухового аппарата

В выпадающем списке выберите параметр, который будет доступен клиенту для регулировки: Выкл., Смена программ, Громкость (при бинауральном протезировании кнопка на правом СА прибавляет громкость, на левом – убавляет).

Кнопка



Конфигурация рычажка/колесика слухового аппарата

В выпадающем списке выберите параметр, который будет доступен клиенту для регулировки: Выкл., Регулятор громкости

Рычажок / Колесико

Регулятор громкости

DualLink

Вкл. Выкл.

Настройка громкости

п в л
30дБ

Настройка громкости

Выберите верхнюю и нижнюю границы регулировки громкости и, соответственно, диапазон.

Примечание: один шаг регулировки громкости – 2 дБ.

10дБ 20дБ

РГ вверх: 10дБ РГ вниз: 20дБ

Диапазон РГ: 30дБ

Настройки включения

Автоматическая 4

Настройки включения

Выберите в выпадающих списках Стартовую программу и варианты Задержки включения (минимум, 10 секунд, 15 секунд).

Стартовая программа: Автоматическая 4

Задержка включения: Минимальная задержка

Data Logging

Вкл (LearnN...

Data Logging

В выпадающем списке выберите параметры Data Logging и Обучения.

Примечание: Технология LearnNow (при наличии) в этом окне связана с активацией или деактивацией данной технологии на пульте управления Smart Control (см. Инструменты -> Аксессуары).

Data Logging

Запись и Самообучение \ LearnNow
Data logging выкл.
Data logging вкл.
Запись и Самообучение
Запись и Самообучение \ LearnNow

Смена программ

Автоматиче...
Easy-DAI, Ea...

Смена программ

Выберите программы, которые предпочтительны в последовательности программ при переключении.

- ☒ Включить Easy-DAI в последовательность программ
- ☒ Включить Easy-t в последовательность программ
- ☒ Включить Автоматическая 4 в последовательность программ

Звуковые сигналы

Демонстрация и конфигурация звуковых сигналов уведомления.

Инструменты

Автоматическая 4

Отчет о настройке

Краткий обзор основных параметров. При необходимости более подробного отчета щелкните

Подробнее

Для завершения сессии щелкните в правой части экрана снизу

Завершить сессию



[Тисненая печать: Виктор Син Гомес * Нотариус * Провинция Онтарио]

ПРОВИНЦИЯ ОНТАРИО
Региональный муниципалитет Ватерлоо

**К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ
ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ**

Я, Виктор Син Гомес (Victor Sean Gomes), Нотариус по провинции Онтарио, Королевской властью допущенный к практике, проживающий в городе Гуэлфе указанной Провинции,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемый письменный документ является оригиналом документа, представляющего собой

Письмо «Юнитрон Хеаринг» (Unitron Hearing), датированное 21 марта 2018 года и подписанное Амиром Елахи-Панах (Amir Elahi-Panah), Менеджером отдела контроля качества, с Приложением 1- NORTH TrueFit,

о чем мной совершена соответствующая нотариальная запись, заверенная должностной печатью, для предъявления по месту требования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил данный документ своей подписью и печатью в г. Китченере, Онтарио, в провинции Онтарио 28 марта 2018 года.

<подпись>

Виктор Син Гомес
Нотариус по провинции Онтарио

[Тисненая печать: Виктор Син Гомес * Нотариус * Провинция Онтарио]

«ЮНИГРОН»

N2E 1Y6
Канада, Онтарио, г. Китченер
Бисли Драйв, 20
Тел.: 519 895 0100
Факс 519 895 0108
Беспл. тел. 877 492 6244
unitron.com

Дата: 21 марта 2018 года

Для предъявления по месту требования:

Следующий документ предоставлен для целей сертификации:

1. Приложение 1 – NORTH TrueFit

Если Вам потребуются дополнительные пояснения или разъяснения, пожалуйста, свяжитесь с нижеподписавшимся лицом по Amir.Panah@Unitron.com

С наилучшими пожеланиями,

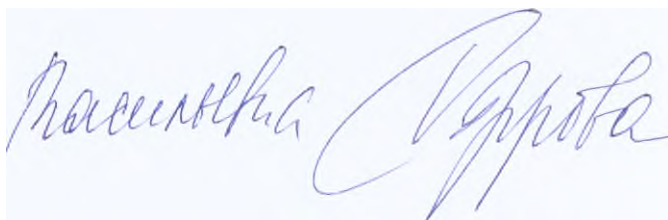
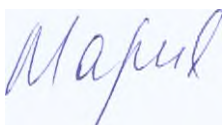
<подпись>

Амир Елахи-Панах

Менеджер отдела контроля качества

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик Фёдорова Мария Васильевна.

Верность перевода подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фёдоровой Марии Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-п/77-2018- 3 - 25 2

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 страниц листа (ов)

ВРИО нотариуса





PROVINCE OF ONTARIO

Regional Municipality
of Waterloo

TO WIT

TO ALL WHOM THESE PRESENTS

MAY COME, BE SEEN OR KNOWN

I, **Victor Sean Gomes**, a Notary Public, in and for the Province of Ontario, by Royal Authority duly appointed, residing at the City of Guelph, in the said Province,

DO CERTIFY AND ATTEST that the paper-writing hereto annexed is an original document purporting to be

Unitron Hearing letter, dated March 21, 2018 and signed by Amir Elahi-Panah, Manager, Quality Assurance, with attached Appendix 1,

an act whereof being requested I have granted under my Notarial Form and Seal of Office to serve and avail as occasion shall or may require.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereto subscribed my name and affixed my Notarial Seal of Office at Kitchener, Ontario, in the Province of Ontario, this 28th day of March, 2018.

Victor Sean Gomes

A Notary Public in and for the Province of Ontario





Date: March 21, 2018

To whom it may concern:

The following document is provided for homologations purposes:

1. Appendix 1 – InstallGuide_Russian

If you require further explanations or clarifications please contact the undersigned at Amir.Panah@Unitron.com

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Amir Elahi-Panah".

Amir Elahi-Panah
Manager, Quality Assurance

Рекомендованные операционные системы

Компонент системы	Рекомендации
Процессор	Pentium i5, 3 ГГц или быстрее
ОЗУ	8 Гб или больше
Минимальное свободное пространство на жестком диске	4 Гб или больше
Поддерживаемые операционные системы	• Windows Vista, 32- или 64-разрядная, последний пакет обновления • Windows 7, 32- или 64-разрядная, последний пакет обновления • Windows 8, 32- или 64-разрядная, последний пакет обновления • Windows 8.1, 32- или 64-разрядная, последний пакет обновления • Windows 10, 32- или 64-разрядная, последний пакет обновления
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей
Разрешение вспомогательного экрана пациента	1366 x 768 пикселей
Графическая карта	16 миллионов (24 бит) экранных цветов или больше
Привод	DVD-ROM

Компонент системы	Рекомендации
COM-порты	Один для HI-PRO в случае использования через последовательный COM-порт
USB-порты	Один для каждого устройства • Bluetooth-адаптера • Программирования аксессуаров • HI-PRO USB или HI-PRO 2 / iCube II
Программаторы	• iCube и iCube II • NOAHlink • HI-PRO, HI-PRO USB и HI-PRO 2
Драйвер NOAHlink	NOAHlink Properties и NOAHlink kernel. последняя доступная версия
Подключение к Интернету	Настоятельно рекомендуется
Браузер	• Internet Explorer® Последняя версия • Mozilla® Firefox® Последняя версия • Google® Chrome™ Последняя версия • Microsoft Edge® Последняя версия
Звуковая карта	Стерео
Система воспроизведения	20 Гц — 14 кГц
Версия NOAH	NOAH 4.6 (требуется NOAH версии 3.7.1 или более новой)

unitron TrueFit software

Хорошая настройка. Теперь еще проще.

Unitron TrueFit v3.4

Руководство по установке

A Sonova brand

Установка программного обеспечения Unitron TrueFit

Вставьте DVD-диск с записанным на него Unitron TrueFit в DVD-ROM. Операционная система должна автоматически запустить программу установки.

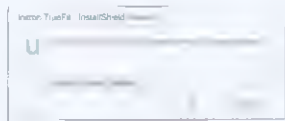
Если программа не запустилась, выполните следующее.

Откройте меню Windows «Пуск», выберите пункт «Выполнить...», введите информацию о файле (т. е. d:\setup.exe, где d. является буквой дисковода DVD-ROM) и нажмите кнопку ОК.

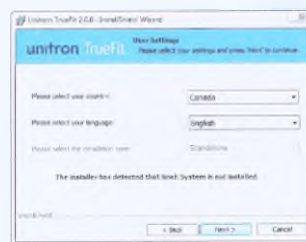
ИЛИ

С помощью проводника Windows («Мой компьютер») найдите файл setup.exe на диске DVD и дважды щелкните имя файла.

Выберите предпочитаемый язык установки: английский, французский, немецкий или нидерландский (только для процедуры установки).



После появления окна установки Unitron TrueFit следуйте инструкциям на экране, например, выберите предпочтительный тип установки: NOAH или автономная.



 Инструкции доступны по адресу www.unitron.com/instr в формате PDF Adobe® Acrobat®. Для их просмотра должна быть установлена программа Adobe Acrobat Reader. Чтобы скачать программу, посетите веб-сайт Adobe.com.

 Чтобы получить бесплатную бумажную копию инструкций, свяжитесь с компанией Unitron по номерам телефонов или по адресу в этом руководстве. Копия будет выслана в течение 7 дней.

Нужна помощь?

Австралия — 1800 212 313
Австрия — +49 711 658538 0
Бельгия — +31 88 600 88 10
Бразилия — +55 11 3748 0960
Канада — 1 800 265 8255
Китай — +86 21 61205533
Дания — +45 64 41 78 87
Европейский представитель
— +41 58 928 01 01
Франция — 04 26 23 22 00
Германия — +49 711 658538 0
Индия — +91-22-26871151

Нидерланды — +31 88 600 88 10
Новая Зеландия — 0800 864 8766
Норвегия — +47 22 47 76 30
Россия — +7 495 788 02 04
ЮАР — (011) 467 7662/52
Южная Корея — +82 2 859 4902
Испания — +34 902 494 960
Швеция — +46 (0) 8 546 20 960
Швейцария — 0800 928 800
Великобритания — +44 (0) 1925 247810
США — 1 800 888 8882

Для стран, которые не указаны — +1 519 895 0100



Unitron Hearing, a division of
National Hearing Services Inc.
20 Beasley Drive, P.O. Box 9017,
Kitchener, ON N2G 4X1 Canada



sonova

D/16-048 029-5861-26 © 2013-2017 Unitron. All rights reserved.

[Тисненная печать: Виктор Син Гомес * Нотариус * Провинция Онтарио]

ПРОВИНЦИЯ ОНТАРИО
Региональный муниципалитет Ватерлоо

**К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ
ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ**

Я, Виктор Син Гомес (Victor Séan Gomes), Нотариус по провинции Онтарио, Королевской властью допущенный к практике, проживающий в городе Гуэлфе указанной Провинции,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемый письменный документ является оригиналом документа, представляющего собой

Письмо «Юнитрон Хеаринг» (Unitron Hearing), датированное 21 марта 2018 года и подписанное Амиром Елахи-Панах (Amir Elahi-Panah), Менеджером отдела контроля качества, с Приложением

о чем мной совершена соответствующая нотариальная запись, заверенная должностной печатью, для предъявления по месту требования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил данный документ своей подписью и печатью в г. Китченере, Онтарио, в провинции Онтарио 28 марта 2018 года.

<подпись>

Виктор Син Гомес
Нотариус по провинции Онтарио

[Тисненная печать: Виктор Син Гомес * Нотариус * Провинция Онтарио]

«ЮНИТРОН»

N2E 1Y6
Канада, Онтарио, г. Китченер
Бисли Драйв, 20
Тел.: 519 895 0100
Факс 519 895 0108
Беспл. тел. 877 492 6244
unitron.com

Дата: 21 марта 2018 года

Для предъявления по месту требования:

Следующий документ предоставлен для целей сертификации:

1. Приложение 1 – Руководство по установке_Русский

Если Вам потребуются дополнительные пояснения или разъяснения, пожалуйста, свяжитесь с нижеподписавшимся лицом по Amir.Panah@Unitron.com

С наилучшими пожеланиями,

<подпись>

Амир Елахи-Панах

Менеджер отдела контроля качества

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик Фёдорова Мария Васильевна.

Верность перевода подтверждаю.

 Мария Васильевна Фёдорова

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фёдоровой Марии Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-п/77-2018- 5 31

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6/11/18 листа (ов).

ВРИО нотариуса



КОПИЯ

PROVINCE OF ONTARIO

TO ALL WHOM THESE PRESENTS

Regional Municipality
of Waterloo

MAY COME, BE SEEN OR KNOWN

TO WIT

Victor Sean Gomes, a Notary Public, in and for the Province of Ontario, by Royal Authority duly
appointed, residing at the City of Guelph, in the said Province,

DO CERTIFY AND ATTEST that the paper-writing hereto annexed is an original document
purporting to be

Unitron Hearing letter, dated March 21, 2018 and signed by Amir Elahi-Panah, Manager, Quality
Assurance, with attached Appendix 1 – 16EQ-044,

an act whereof being requested I have granted under my Notarial Form and Seal of Office to serve and
avail as occasion shall or may require.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereto subscribed my name and affixed my Notarial Seal of
Office, Kitchener, Ontario, in the Province of Ontario, this 28th day of March, 2018.

Victor Sean Gomes

A Notary Public in and for the Province of Ontario





20 Beasley Drive
Kitchener, ON Canada
N2E 1Y6
Tel. 519.895.0100
Fax. 519.895.0108
Toll-free 877.492.6244
unitron.com

Date: March 21, 2018

To whom it may concern:

The following document is provided for homologations purposes:

1. Appendix 1 – 16EQ-044

Please note that the report 16EQ-044 is applicable for all Unitron North and Tempus products.

If you require further explanations or clarifications please contact the undersigned at Amir.Panah@Unitron.com

Best regards,

Amir Elahi-Panah
Manager, Quality Assurance

ENGINEERING QUALITY REPORT			
Title: Generic Product Software Description - Unitron Hearing Instrument Software		Report No: 16EQ-044	
Originator: Brian Matcheski	Approved: J. Nafziger		Date: 08 Jun, 2016
Reference: Description document for medical device software		Page: 1 of 5	

1.1 Overview

The purpose of this report is to provide basic information in regards to Unitron hearing instrument product software (firmware). It controls the features of Unitron hearing instruments.

2. BASIC INFORMATION

2.1 Product Identification

The Unitron Product is identified by product name, SAP number, Software firmware description and version

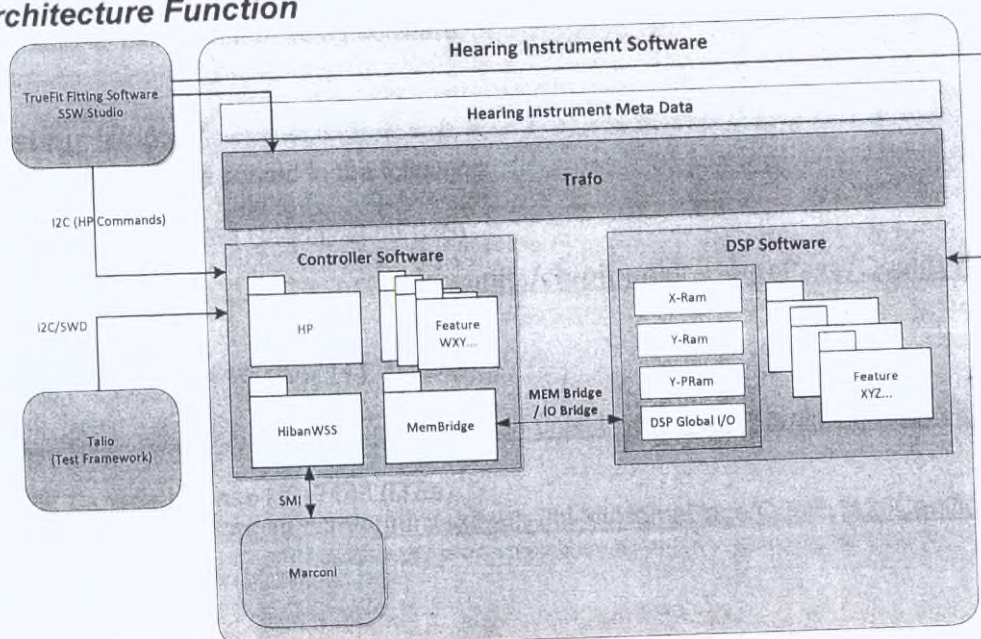
Product Name	SAP Number	Firmware Description	Version
Stride P Pro	067-6359	Software Stride P Pro BTE	1.0.0.0
N Moxi Fit	067-6354	Software N Moxi Fit BTE	1.0.0.0

2.2 Software Safety Class

According to IEC 62034-2006

Unitron has determined the software safety class to be A. No injury or damage to health is possible according to the possible effects on the patient, operator, or other people resulting from a hazard to which the product images can contribute.

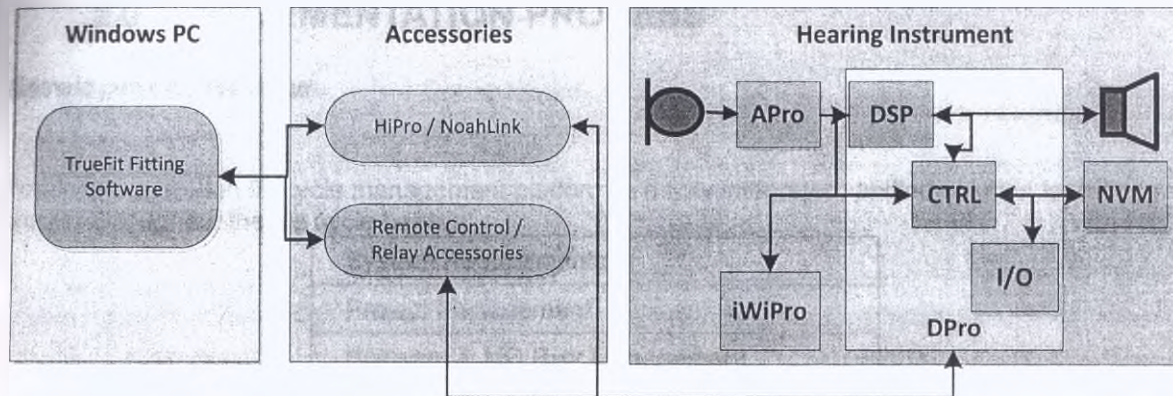
3. Architecture Function



ENGINEERING QUALITY REPORT

Title:	Generic Product Software Description - Unitron Hearing Instrument Software	Report No:	16EQ-044
Originator:	Brian Matcheski	Approved:	J. Nafziger
Reference:	Description document for medical device software	Date:	08 Jun, 2016
		Page:	2 of 5

Hardware Relationship



Hearing instrument system overview

1.5 Runtime Environment

Not required. The firmware is integrated into the product. Runtime environment does not need to be considered by user.

1.6 Indications/Intended Use

The intended use of hearing aids is to amplify and transmit sound to the ears and hereby compensate for impaired hearing.

1.7 Contraindications

Hearing instruments and embedded software are intended to be fitted only by a trained Hearing Healthcare Professional using Unitron fitting software.

1.8 Listing History

Unitron products are posted in the following:

CE Mark Listing (DGM Certification-046)

<http://collaboration.sonova.com/orgunits/ch-ph-unikit/HomePage/Quality%20Certificates/DGM-046.pdf>

Health Canada License HC-7143 (BTEs)

<http://collaboration.sonova.com/orgunits/ch-ph-uni-kit/HomePage/Quality%20Certificates/HC-7143-BTE.pdf>

Health Canada License HC-7143 (ITEs)

<http://collaboration.sonova.com/orgunits/ch-ph-uni-kit/HomePage/Quality%20Certificates/HC-7149-ITE.pdf>

ENGINEERING QUALITY REPORT

Title: Generic Product Software Description - Unitron
Hearing Instrument Software

Report No: 16EQ-044

Originator: Brian Matcheski **Approved:** J. Nafziger

Date: 08 Jun, 2016

Reference: Description document for medical device software

Page: 3 of 5

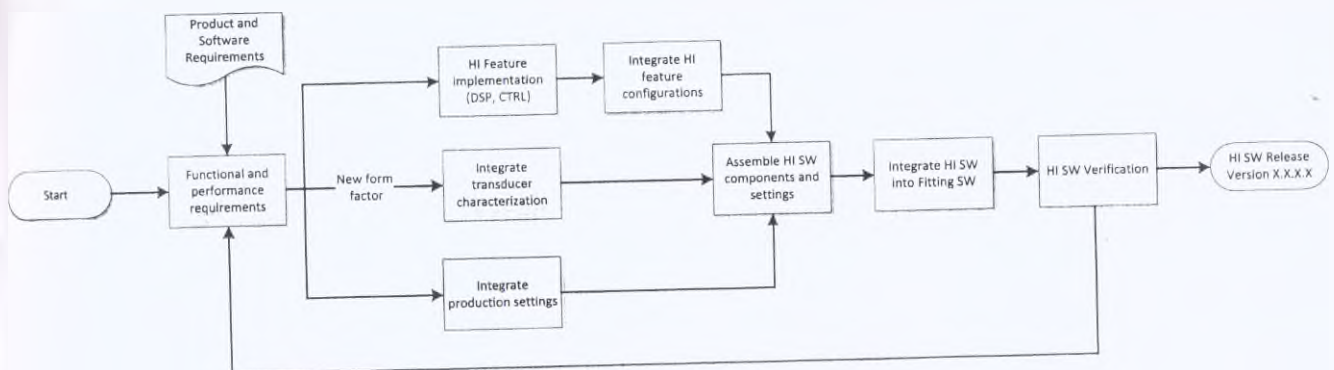
2.0 IMPLEMENTATION PROCESS

2.1 Development Review

Polarion - application lifecycle management platform is a fully integrated, unified solution for managing process throughout the life cycle below:

System Requirements
Project Management
Software & MD Risk Management
Software Requirements
Software Verification
Software Resolution process
Software Configuration Management
Software Maintenance

The development language used in hearing instrument firmware development is C. Below is the flowchart of the hearing instrument firmware development and verification process.



2.2 Risk Management

Risk Management Files are maintained as a deliverable in all product developments as per KOP-06, 231-XXX-010.

2.3 Software Requirement Specification

Software requirements are developed as part of Unitron's Standard Operating Procedures:

KOP-15 Product Development

KOP-23 Software Development Process

ENGINEERING QUALITY REPORT

Title:	Generic Product Software Description - Unitron Hearing Instrument Software		Report No: 16EQ-044
Originator:	Brian Matcheski	Approved: J. Natziger	Date: 08 Jun, 2016
Reference:	Description document for medical device software		Page: 4 of 5

Lifecycle

IEC 62304 Names & Requirements	Covered / Documented	Unitron Document / Names
System Requirements	by	Product Requirements
Project Management	by	Product Project Plan
Software & MD Risk Management	by	MD Risk Analysis
Software Requirements	by	Software Requirements Product Requirements
Software Verification	By	Verification Plan
Software Resolution process	part of	KOP-23-Hearing Instrument Software Development Procedure
Software Configuration Management	part of	"Software Development Plan" [Chapter 6]
Software Maintenance	Part of	Quality Action Team (QAT) KOP 06

2.5 Verification and Validation

Firmware is verified and validated as part of product development as per KOP15, as well as fitting software development as per KOP-23 (Electroacoustic verification, Software Quality Verification, and Audiology Validation (KFT reports).

2.6 Defect Management - Bug Report

Shown in the hearing instrument software release notes, Software Quality Verification Reports, Engineering Verification Reports and Audiology Validation Reports.

2.7 Revision History

Model Name	X	X	X	X
Hearing Instrument Software	1 st digit = Major or significant changes to HI features. First increment (to 1) is the product's initial launch.	2 nd digit = Minor changes to features, performance, and/or bug fixes.	3 rd digit 0= Non-functional changes, such as internal refactoring.	4 th digit 0= Experimental. All released HI SW will have value 0.

2.8 Clinical Evaluation

15KCI-001

<http://collaboration.sonova.com/orqunits/ch-ph-uni-kit/doclib/uhklib/UHK%20Library/15KCI-001%20Clinical%20Evaluation%20Combined%20File.pdf>

ENGINEERING QUALITY REPORT

Title: Generic Product Software Description - Unitron Hearing Instrument Software

Report No: 16EQ-044

Originator: Brian Matcheski **Approved:** J. Nafziger

Date: 08 Jun, 2016

Reference: Description document for medical device software

Page: 5 of 5

Core Algorithm

Classifier - The classifier is a DSP sub-system, which automatically determines the nature of the acoustic scenario that the hearing instrument wearer is currently being exposed to. In our devices, we focus on a variety of scenarios in which the listener may be having a conversation, such as 1) one-on-one conversation (in quiet) 2) in a small group, 3) in a large group setting (such as a restaurant) and 4) in background noise (such as a car or fan noise). We also classify scenarios in which no conversation is taking place, such as, 1) quiet, 2) background noise, and 3) music. The class is used to steer the adaptive signal processing features through a second DSP sub-system called Sound Conductor.

Appendix 1 – 16EQ-044

печать: Виктор Син Гомес * Нотариус * Провинция Онтарио]

ПРОВИНЦИЯ ОНТАРИО

**К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ
ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ**

**Региональный муниципалитет
Ватерлоо**

Я, Виктор Син Гомес (Victor Sean Gomes), нотариус по провинции Онтарио, Королевской властью допущенный к практике, проживающий в городе Гуслере указанной Провинции,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемый письменный документ является оригиналом документа, представляющего собой

письмо компании «Юнифон Хеаринг» (Unifon Hearing) датированное 21 марта 2018 и подписанное Амитом Елахи-Панах (Amit Elahi-Panah), Менеджером отдела контроля качества, с Приложением 1 - 16EQ-044,

и кем мной совершена соответствующая нотариальная запись, заверенная должностной печатью, для предъявления по месту требования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил данный документ своей подписью и печатью в г. Китченере, Онтарио, в провинции Онтарио 28 марта 2018 года.

<Подпись>

Виктор Син Гомес
Нотариус провинции Онтарио

[Тисненая печать: Виктор Син Гомес *
Нотариус * Провинция Онтарио]

«ЮНИТРОН»

N2E 1Y6

Канада, Онтарио, г. Китченер

Бисли Драйв, 20

Тел.: 519 895 0100

Факс 519 895 0108

Беспл. тел. 877 492 6244

unitron.com

Дата: 21 марта 2018 г.

Для предъявления по месту требования:

Следующий документ предоставлен для целей сертификации.

1. Приложение 1 - 16EQ-044

Просьба обратить внимание на тот факт, что Отчет 16EQ-044 применим ко всем продуктам линейки Unitron North и Tempus.

Если Вам потребуются дополнительные пояснения или разъяснения, пожалуйста, свяжитесь с нижеподписавшимся лицом по Amir.Panah@Unitron.com

С уважением,

<Подпись>

Амир Елахи-Панах

Менеджер отдела контроля качества

Приложение 1 - 16EQ-044

ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ О КАЧЕСТВЕ		
«Юнитрон»	Название: Общее описание ПО продукта – ПО слуховых аппаратов «Юнитрон»	Отчет №: 16EQ-044
	Автор: Брайан Матчески (Brian Matcheski)	Дата: 08 июня 2016
	Утверждающее лицо: Дж. Нафцигер (J. Nafziger)	Страница: 1 из 5
Ссылка: Документ с описанием ПО медицинского изделия		

Введение

Настоящий отчет составлен с целью представления основной информации о программном обеспечении для слуховых аппаратов компании «Юнитрон» (фирменное ПО). ПО предназначено для управления функциями слуховых аппаратов компании «Юнитрон».

1.0 ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**1.1 Идентификация продукции**

Продукты компании «Юнитрон» можно идентифицировать по названию продукта, номеру SAP, описанию и версии фирменного программного обеспечения.

Пример:

Название продукта	Номер SAP	Описание фирменного ПО	Версия
Stride P Pro	067-6359	ПО для Stride P Pro BTE	1.0.0.0
N Moxi Fit	067-6354	ПО для N Moxi Fit BTE	1.0.0.0

1.2 Класс безопасности программного обеспечения

Согласно МЭК 62034-2006

Компания «Юнитрон» определяет, что программное обеспечение имеет класс безопасности А: Отсутствует вероятность возникновения травмы или ущерба здоровью пациента, оператора или других лиц под воздействием рисков, возникновению которых могут способствовать изображения продукта.

1.3 Структура функций

RU	RU
Hearing Instrument Software	Программное обеспечение для слухового аппарата
TrueFit Fitting Software	Установочное программное обеспечение TrueFit
SSW Studio	Студия SSW (СПО)
Hearing Instrument Meta Data	Метаданные слухового аппарата
Trafo	Трансформатор Trafo
I2C (HP Commands)	I2C (команды сервера HP)
Controller Software	Программное обеспечение контроллерного уровня
HP	HP
Control WXY	Функция WXY...
HibanWSS	HibanWSS
MemBridge	Контроллер памяти
IO Bridge	Контроллер ввода/вывода
DSP Software	ПО DSP (процессор цифровой обработки сигналов)
X-Ram	Память X-Ram
Y-Ram	Память Y-Ram
Y-Pram	Память Y-Pram
DSP Global I/O	ШПОС глобального ввода/вывода
Feature XYZ	Функция XYZ...
I2C/SWD	I2C/SWD
Talio (среда тестирования)	Talio (среда тестирования)
SMI	СИАУ (структура информации административного управления)
Marconi	Радиограмма

Дистрибьютор:

«Юнитрон»

Канзас, Онтарио, Кitchener

«Юнитрон»	ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ О КАЧЕСТВЕ		
	Название: Общее описание ПО продукта – ПО слухового аппарата «Юнитрон»		Отчет №: 16EQ-044
	Автор: Брайан Матчески	Утверждающее лицо: Дж. Наффигер	Дата: 08 июня 2016
	Ссылка: Документ с описанием ПО медицинского изделия		Страница: 2 из 5

1.4 Структура аппаратного обеспечения

EN	RU
Windows PC	ПК с ОС Windows
TrueFit Fitting Software	Установочное программное обеспечение TrueFit
Accessories	Дополнительные элементы
HiPro/NoahLink	Интерфейсы HiPro/NoahLink
Remote Control/Relay Accessories	Дистанционное управление/Аксессуары для реле
Hearing Instrument	Слуховой аппарат
APro	APro
DSP	Процессор DSP
CTRL	CTRL (контроль)
NVM	НЗМ (непрограммируемая память)
I/O	Ввод/Вывод
iWiPro	iWiPro
DPro	DPro

Краткое описание системы слухового аппарата

1.5. Операционная среда

Не требуется. Фирменное программное обеспечение встроено в продукт. Операционная среда не должна определяться пользователем.

1.6. Показания к применению/Целевое назначение

Предполагаемое использование слуховых аппаратов - усиление и передача звука в уши для компенсации дефектов слуха.

1.7. Противопоказания

Слуховые аппараты и встроенное программное обеспечение предназначены для установки только обученными специалистами в области лечения ушных заболеваний с использованием установочного программного обеспечения от компании «Юнитрон».

1.8 История внесения в списки

Продукты компании «Юнитрон» включены в следующие списки:

Список продукции с маркировкой CE (Свидетельство DGM-046)

<http://collaboration.sonova.com/orgunits/ch-ph-uni-kit/HomePage/Quality%20Certificates/DGM-046.pdf>

Лицензия Министерства здравоохранения Канады HC-7143 (заушные слуховые аппараты)

<http://collaboration.sonova.com/orgunits/ch-ph-uni-kit/HomePage/Quality%20Certificates/HC-7143-B1E.pdf>

Лицензия Министерства здравоохранения HC-7143 (внутриушные слуховые аппараты)

<http://collaboration.sonova.com/orgunits/ch-ph-uni-kit/HomePage/Quality%20Certificates/HC-7149-B1E.pdf>

ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ О КАЧЕСТВЕ		
«Юнитрон»	Название: Общее описание ПО продукта – ПО слухового аппарата «Юнитрон»	Отчет №: 16EQ-044
	Автор: Брайан Матчески	Дата: 08 июня 2016
	Утверждающее лицо: Дж. Нафцигер	Страница: 3 из 5
	Ссылка: Документ с описанием ПО медицинского изделия	

2.0 ПРОЦЕСС РЕАЛИЗАЦИИ

2.1 Обзор разработки

Polarion – это платформа управления жизненным циклом приложений, представляющая собой полностью интегрированное единое решение для управления процессом на протяжении всего жизненного цикла, как показано ниже:

Системные требования
Управление проектом
Программное обеспечение и управление рисками медицинских изделий
Требования к программному обеспечению
Проверка программного обеспечения
Процесс принятия решения по программному обеспечению
Управление конфигурациями программного обеспечения
Сопровождение программного обеспечения

В процессе разработки фирменного программного обеспечения для слухового аппарата используется язык разработки C. Ниже приведена схема процесса разработки и проверки программного обеспечения для слухового аппарата.

EN	RU
Start	Начало
Product and Software Requirements	Требования к продукции и программному обеспечению
Functional and performance requirements	Функциональные и эксплуатационные требования
New form factor	Новые конструктивные параметры
HI Feature implementation (DSP, CTRL)	Внедрение функций слухового аппарата (DSP, CTRL)
Integrate transducer characterization	Интеграция характеристик преобразователя
Integrate production settings	Интеграция параметров производства
Integrate HI Feature configurations	Интеграция конфигураций функций слухового аппарата
Assemble HI SW components and settings	Формирование компонентов и настроек ПО слухового аппарата
Integrate HI SW into Fitting SW	Интеграция ПО слухового аппарата в установочное ПО
HI SW verification	Проверка ПО слухового аппарата
HI SW Release Version X.X.X.X.	Финальная версия ПО слухового аппарата X.X.X.X

2.2 Управление рисками

Файлы управления рисками хранятся в качестве результата в процессе разработки продуктов в соответствии с KOP-06, 231- XXX-010.

2.3 Спецификация требований к программному обеспечению

Требования к программному обеспечению разрабатываются в рамках стандартных рабочих процедур компании «Юнитрон»:

KOP-15 Разработка продукта

KOP-23 Процесс разработки программного обеспечения

ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ О КАЧЕСТВЕ		
«Юнитрон»	Название: <i>Общее описание ПО продукта – ПО слухового аппарата «Юнитрон»</i>	Отчет №: 16EQ-044
	Автор: Брайан Матчески	Дата: 08 июня 2016
	Утверждающее лицо: Дж. Нафцигер	Страница: 4 из 5

2.4 Жизненный цикл

МЭК 62304 Название и требования	Рассмотрено / Зафиксировано	Документ «Юнитрон» / Названия
Системные требования		Требования к продукции
Управление проектом		План проекта
Программное обеспечение и управление рисками медицинских изделий		Анализ рисков медицинских изделий
Требования к программному обеспечению		Требования к программному обеспечению Требования к продукции
Проверка программного обеспечения	В	План проверки
Процесс принятия решения по программному обеспечению	в части	KOP-23-Процедура разработки программного обеспечения для слуховых аппаратов
Управление конфигурацией программного обеспечения	в части	«План разработки программного обеспечения» [Глава 6]
Сопровождение программного обеспечения	в части	Группа обеспечения качества (ГОК) KOP 06

2.5 Проверка и утверждение

Фирменное программное обеспечение подлежит проверке и утверждению в рамках разработки продукции в соответствии с KOP15, а также установки программного обеспечения в соответствии с KOP-23. (Электроакустическая проверка, проверка качества программного обеспечения и проверка аудиологии (отчеты KFT)).

2.6 Управление дефектами - Отчет об ошибках

Приводятся в приложениях к выпуску программного обеспечения для слуховых аппаратов, отчетах и проверке качества программного обеспечения, технических отчетах о проверке и отчетах о проверке аудиологии.

2.7 История редакции

Название модели	X	X	X	X
Программное обеспечение для слухового аппарата	1-я цифра – Масштабные или существенные изменения в функциях слухового аппарата. Первая дополнительная величина (до 1) обозначает первоначальный запуск продукта	2-я цифра – незначительные изменения в функциях, производительности и/или исправления ошибок	3-я цифра 0= Нефункциональные изменения, например, внутренняя реструктуризация.	4-я цифра 0= Экспериментальные изменения. Все выпущенное ПО для слуховых аппаратов будет иметь значение 0.

2.8 Клиническая оценка

15KCI-001

<http://collab.mica.sony.com/organisms/cl-ph-uni-kit/doclib/uhklib/UHK%20Library/15KCI-001%20Clinical%20Evaluation%20Combined%20File.pdf>

Дистрибьютор:
«Юнитрон»
Канада, Онтарио, Китченер

Приложение 1 - 16EQ-044

«Юнитрон»	ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ О КАЧЕСТВЕ		
	Название: Общее описание ПО продукта – ПО слухового аппарата «Юнитрон»		Отчет №: 16EQ-044
	Автор: Брайан Матчески	Утверждающее лицо: Дж. Нафцигер	Дата: 08 июня 2016
	Ссылка: Документ с описанием ПО медицинского изделия		Страница: 5 из 5

3. Основной алгоритм

Классификатор. Классификатор представляет собой подсистему DSP, которая автоматически определяет **характер акустического сценария**, в котором в настоящее время находится владелец слухового аппарата. При разработке изделий мы выделяем различные сценарии, в которых слушатель **может вести разговор**, например: 1) разговор один на один (в тишине), 2) в небольшой группе, 3) в большой группе (например, в ресторане) и 4) при наличии фонового шума (например, шум автомобиля или вентилятора). Мы также выделяем класс сценариев, которые не включают никаких разговоров; например, 1) тишина, 2) фоновый шум и 3) музыка. Класс используется для управления функциями адаптивной обработки сигналов через вторую подсистему DSP, которая называется «Проводник звука».

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик Фёдорова Мария Васильевна.

Верность перевода подтверждаю.

Фёдорова Мария Васильевна

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Федоровой Марии Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-п/77-2018-3 2260

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14/2018/14/14 листа (ов).

ВРИО нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-п/77-2018-3-2261.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.

М.А. Гришко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов.
ВРИО нотариуса

