«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Managing Director
(должность/position)
Christian Honsig
(имя/name)
_____
(подпись/signature)

М.П. / Stamp
2020

Signia GmbH
signia
Life sounds brilliant.
Erlangen

Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ)

Аппараты слуховые цифровые Ace, Pure, Cellion с принадлежностями

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

URNr. C 0680 / 20 -cw-

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

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

Christian **Honsig**,
Geschäftsführer / managing director,
geboren am / born on 24.03.1970,
in Erlangen, Signia GmbH.

Aufgrund Einsicht in das Handelsregister des Amtsgerichts Fürth vom 22.04.2020, bescheinige ich, dass dort unter HRB 15368 die "Signia GmbH" mit dem Sitz in Erlangen eingetragen ist und dass Herr Christian Honsig einzelvertretungsberechtigt ist.

Herewith, I certify that according to the "Commercial Register" of Fürth County Court which I have inspected on April 22, 2020 "Signia GmbH" with headquarters in Erlangen is registered under registration number HRB 15368 and that Mr. Christian Honsig is solely authorized to represent it.

Herr Honsig ist persönlich bekannt.

Mr. Honsig is personally known.

Erlangen, den 22. April 2020
Erlangen, this 22nd day of April 2020

Christian Braun,
Notar/Notary in Erlangen/Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Christian Braun

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Christian Braun in Erlangen.

Bestätigt

5. in Nürnberg 6. am 27. April 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth

8. unter Nr. 910 a E - 1855/2020

9. Siegel 10. Unterschrift

   Im Auftrag

Christine Gerstner
Justizobersekretärin

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

Аппарат слуховой цифровой Ace 1px, Ace 2px, Ace 3px, Ace 5px,Ace 7px,

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Добро пожаловать 4

Ваш слуховой аппарат 5

Тип аппарата 5

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате 5

Компоненты и названия 6

Инструменты управления 8

Настройки 9

Батареи 10

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению 10

Замена батарей 11

Повседневное использование 12

Включение/выключение питания 12

Установка и снятие слуховых аппаратов 14

Регулировка громкости звука 17

Смена программы прослушивания 17

Особые ситуации восприятия речи 18

Разговоры по телефону 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход **19**

Слуховые аппараты 19

Вкладыши 21

Профессиональное техническое обслуживание 23

Дополнительные сведения **24**

Информация по технике безопасности 24

Дополнительные принадлежности 24

Условные обозначения, используемые в данном документе 24

Устранение неисправностей 25

Информация, относящаяся к отдельной стране 26

Обслуживание и гарантия 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добро пожаловать

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

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставит слуховой аппарат.

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

ОСТОРОЖНО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

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

Тип аппарата

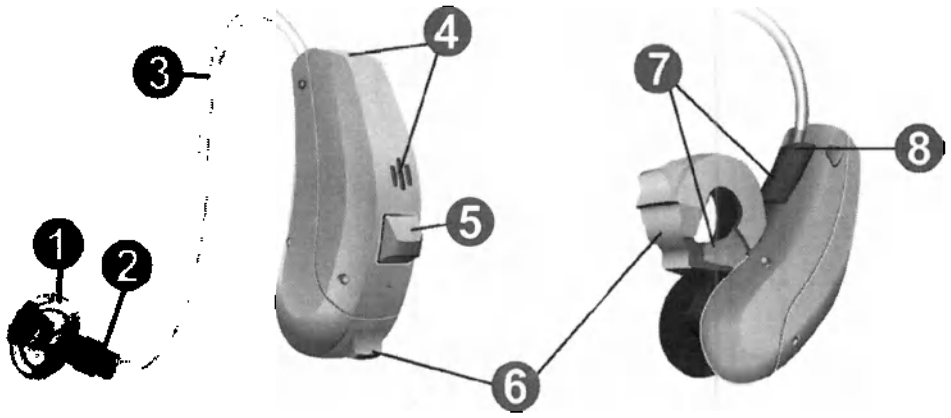
Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному с выносным ресивером – RIC ("приемник в канале"). Приемник расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем приемника.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты и названия



1. Вкладыш
2. Ресивер
3. Кабель приемника
4. Отверстия микрофона
5. Кнопка
6. Батарейный отсек
7. Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо)
8. Разъем для ресивера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно пользоваться стандартными или изготовлен - ными на заказ вкладышами.

Стандартные вкладыши			**Size (Размер)**
○		Click Dome™ одиночный (открытый или закрытый)	
○		Click Dome полуоткрытый	
○		Click Dome двойной	

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

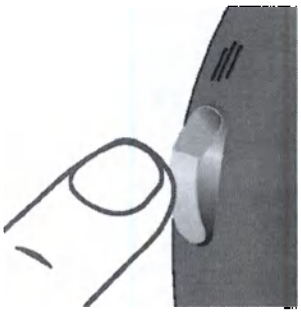
Изготовленные на заказ вкладыши

○		Вкладыш
○		Click Mold™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты управления

С помощью кнопки можно, например, переключать слуховые программы. Нужные функции кнопки программирует специалист по слухопротезированию.



Для дистанционного управления можно использовать приложение для смартфона.

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

L = левый, R = правый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки

Программы прослушивания

1	
2	
3	
4	
5	
6	

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

Функции

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

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

- **Функция тиннитус- маскера:** аппарат издает звук, отвлекающий от звона в ушах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батареи

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

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи:	10

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

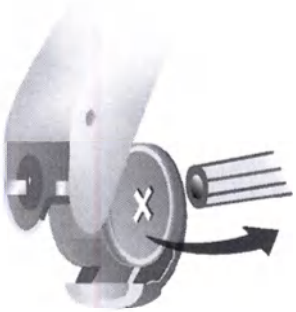
Замена батарей

Выньте батарею:

- Откройте батарейный отсек.

- Извлечение батареи

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



Вставьте батарею:

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ Включение: Закройте батарейный отсек.

  Устанавливаютс громкость и программа прослушивания, которые используются **по умолчанию**.

- ▶ Выключение: Откройте батарейный отсек до первого ограничителя.

С помощью кнопки:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка и снятие слуховых аппаратов

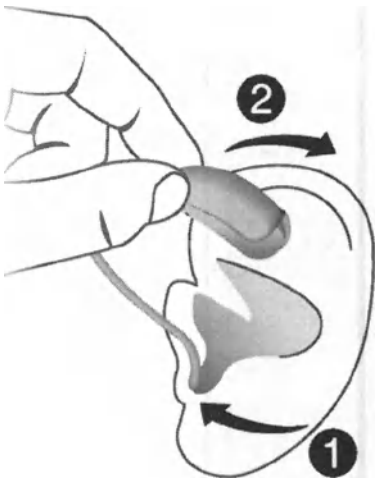
Компоненты слухового аппарата, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Сторону установки указывают цветные маркеры:

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

Установка слухового аппарата:

▶ Держите кабель приемника за изгиб, ближний ко вкладышу. ▶

Осторожно введите вкладыш в ушной канал ❶.



▶ Слегка поверните его, чтобы он установился на место.

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

▶ Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ❷.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

▶ Аккуратно вставляйте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

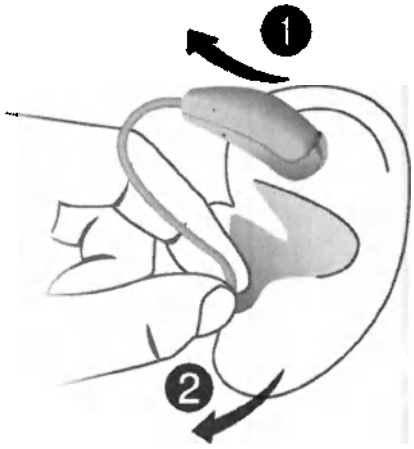
Удерживающая леска (опция) позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе. Для установки удерживающей лески:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие слухового аппарата:

- ▶ Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ❶.



- ▶ Если в вашем слуховом аппарате установлен вкладыш или Click Mold, снимите его, потянув за небольшой шнур для снятия в направлении к затылку.
- ▶ При использовании других ушных деталей: Зажмите приемник в каждом ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ❷.

  Не тяните за кабель приемника.

⚠ **ОСТОРОЖНО**

Опасность травмирования!

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

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. См. дополнительную информацию в разделе "Техническое обслуживание и уход".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

Для регулировки громкости можно использовать приложение для смартфона.

Смена программы прослушивания

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

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

- Для изменения программы прослушивания быстро нажмите кнопку.

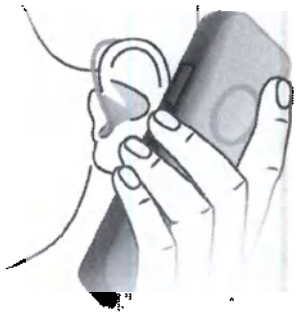
  См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления". См. список
  слуховых программ в разделе "Настройки".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

Когда вы разговариваете по телефону, держите телефонную трубку немного выше уха. Слуховой аппарат и телефонная трубка должны находиться на одном уровне.
Слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто неполностью.



Программа телефона

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

▶На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.

▶Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки.

▶ Если слуховой аппарат не используется в течение длительного времени, храните его с открытым отсеком для батарей, из которого вынуты батареи, чтобы избежать неблагоприятного воздействия влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка

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

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.

- ▶ Не давить на устройство во время очистки.
- ▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также подробные сведения по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладыши

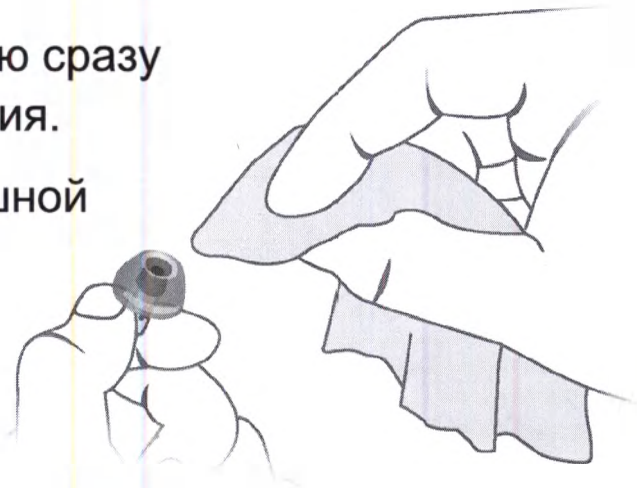
Очистка

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

Для всех типов вкладышей: ▶

Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



Для Click Domes:

▶ Сдавите кончик колпака.

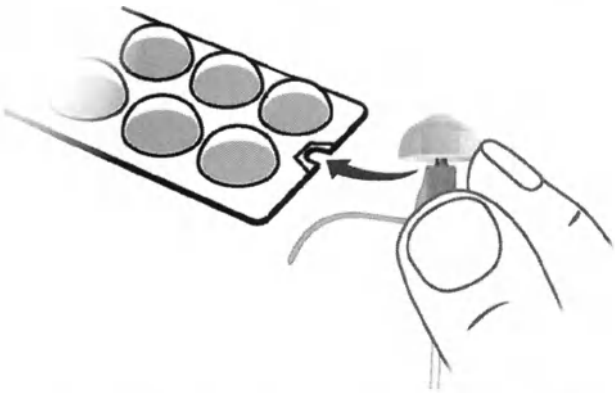
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

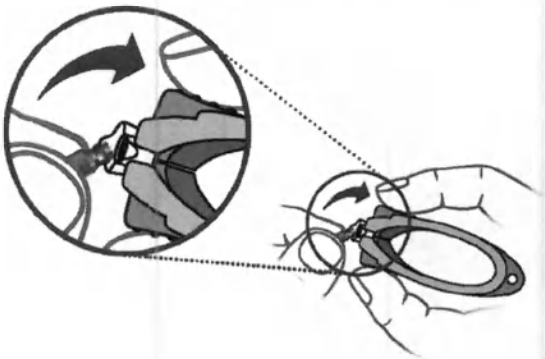
Замена

Заменяйте стандартные вкладыши примерно раз в три месяца. Заменяйте их чаще, если заметите трещины или иные изменения. Порядок замены стандартных вкладышей зависит от их типа. В разделе "Компоненты и названия" ваш специалист по слухопротезированию должен отметить тип используемого вкладыша.

Замена Click Domes

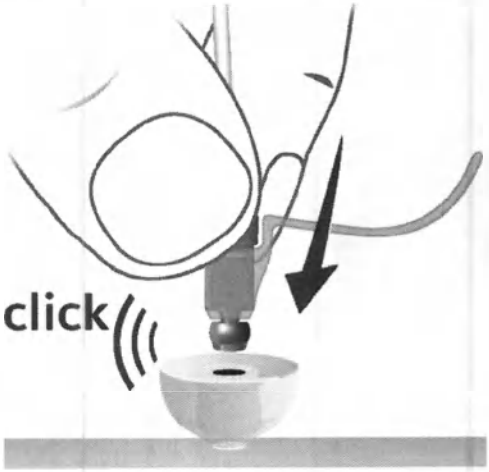
При возникновении проблем с удалением старого Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes:





Съемный инструмент поставляется в качестве дополнительной принадлежности.

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Профессиональное техническое обслуживание

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

При необходимости, изготовленный на заказ вкладыш и фильтры ушной серы должен заменять специалист.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Информация по технике безопасности

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

Дополнительные принадлежности

Для дистанционного управления можно использовать приложение для смартфона.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

- Снова установите вкладыш так, чтобы добиться ее хорошей фиксации.
- Очистите или замените вкладыш.

Звук искажён.

- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.

Слуховой аппарат не работает.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация, относящаяся к отдельной стране

Условия транспортирования и хранения

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и гарантия

Серийные номера	Слуховой аппарат	Ресивер
Левый:		
Правый:		

Даты проведения обслуживания

1:	4:
2:	5:
3:	6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Официальный производитель

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

Место производства (место производства указано на упаковке)

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

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

Document No. 02717-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 360 68
Master Rev02, 01.2016
© Signia GmbH, 02.2016

CE
0123

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

Аппарат слуховой цифровой Pure 1px, Pure 2px, Pure 3px, Pure 5px, Pure 7px,

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Добро пожаловать 4

Ваш слуховой аппарат 5

Тип аппарата 5

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате 6

Компоненты и названия 7

Инструменты управления 9

Настройки 12

Батареи 14

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению 14

Замена батарей 15

Зарядка перезаряжаемых батарей 16

Повседневное использование 17

Включение/выключение питания 17

Установка и снятие слуховых аппаратов 18

Регулировка громкости звука 22

Смена программы прослушивания 22

Другие регулировки (дополнительно) 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые ситуации восприятия речи **24**

Настройка фокуса (опция) 24

Разговоры по телефону 26

Звуковые индуктивные контуры 28

Техническое обслуживание и уход **30**

Слуховые аппараты 30

Вкладыши 31

Профессиональное техническое обслуживание 34

Дополнительные сведения **35**

Информация по технике безопасности 35

Беспроводные функциональные средства 35

Дополнительные принадлежности 36

Условные обозначения, используемые в данном документе 36

Устранение неисправностей 37

Информация, относящаяся к отдельной стране 38

Обслуживание и гарантия 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добро пожаловать

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

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

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

ОСТОРОЖНО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

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

Тип аппарата

Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному с выносным ресивером– RIC ("ресивер в канале"). Ресивер расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем приемника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

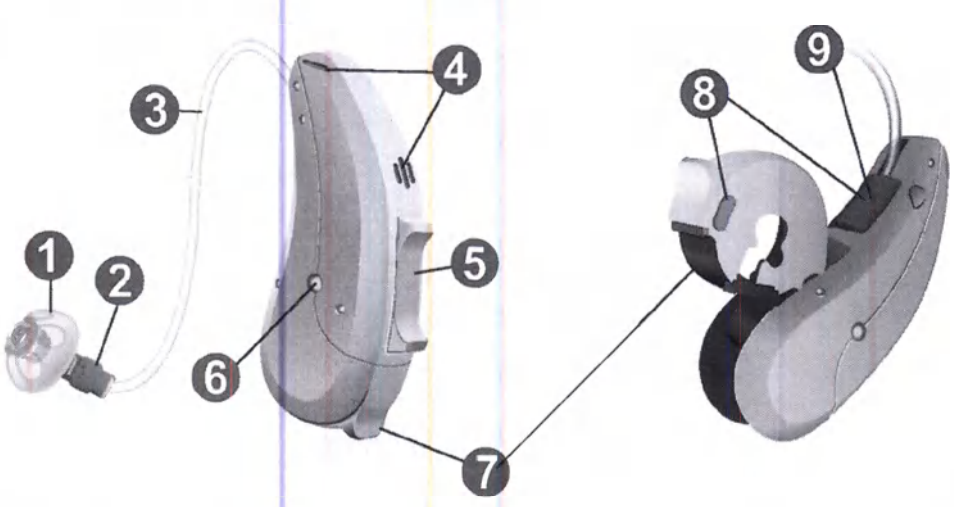
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

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

В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться ПДУ (пультом дистанционного управления).
Узнайте у специалиста
по слухопротезированию о возможности использования пульта дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты и названия



1. Вкладыш
2. Ресивер
3. Кабель ресивера
4. Отверстия микрофона
5. Тумблер (стандартное управление), кнопка, либо без органов управления (опционально)
6. Зарядные контакты (опционально)
7. Батарейный отсек
8. Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо)
9. Разъем для ресивера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно использовать следующие стандартные вкладыши:

Стандартные вкладыши Размер

○		Click Sleeve (с вентиляцией или закрытый)
○		Click Dome™ одиночный (открытый или закрытый)
○		Click Dome полуоткрытый
○		Click Dome двойной

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

Изготовленные на заказ вкладыши

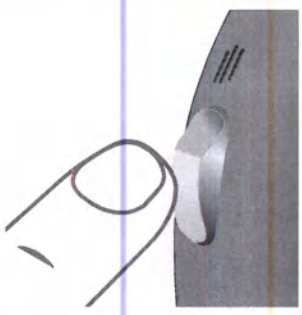
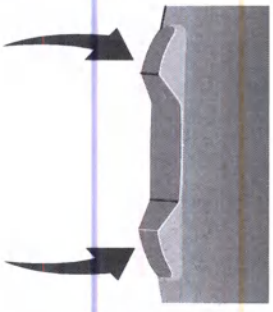
○		Вкладыш
○		Click Mold™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты управления

С помощью инструментов управления можно, например, регулировать громкость или переключать программы прослушивания. Ваши слуховые аппараты имеют кнопку или тумблер, - либо не имеют инструментов управления совсем.

Необходимые функции инструментов управления запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.

Управление		Левый	Правый
Кнопка		○	○
Тумблер		○	○
Без управления		○	○

Можно также использовать пульт дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция кнопки	L	R
Быстрое нажатие:		
Изменить программу	O	O
Увеличить громкость	O	O
Уменьшить громкость	O	O
Усилить сигнал тиннитус-маскера	O	O
Ослабить сигнал тиннитус-маскера	O	O
Долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	O	O

L = левый, R = правый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция Тумблер-переключатель	L	R
Быстрое нажатие:		
Программа вверх/вниз	O	O
Громкость увеличить/уменьшить	O	O
Ослабить/Усилить сигнал тиннитус- маскера	O	O
Баланс звука	O	O
Выбор фокуса (трехмерный конфигуратор)	O	O
Долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	O	O
Программа вверх/вниз	O	O
Очень долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	O	O

L = левый, R = правый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки

Программы прослушивания

1	
2	
3	
4	
5	
6	

См. дополнительную информацию в разделе “Смена программы прослушивания”.

Функции

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

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

○ **AutoPhone™** автоматически переключает на программу телефона, если поднести к уху трубку телефона.

См. дополнительную информацию в разделе "Разговоры по телефону".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **TwinPhone** передает телефонный вызов на оба уха, если приложить трубку телефона к любому уху.

  См. дополнительную информацию в разделе "Разговоры по телефону".

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

- Чтобы перезарядить батареи в слуховых аппаратах с помощью зарядных контактов, просто поместите аппараты в зарядное устройство. После зарядки зарядное устройство осушает слуховые аппараты.

- Функциональные средства **e2e wireless** позволяют одновременно управлять обоими слуховыми аппаратами.

  См. дополнительную информацию в разделе "Беспроводные функциональные средства".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батареи

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

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи:	312

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

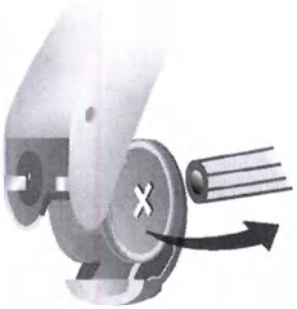
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена батарей

Извлеките батарею:

- Откройте батарейный отсек.

- Извлечение батареи
  Вручную или используйте магнит, который поставляется в качестве дополнительной принадлежности.



Вставьте батарею:

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарядка перезаряжаемых батарей

Перед первым использованием перезаряжаемых батарей зарядите их.

- ▶ Выполняйте зарядку с соблюдением инструкций в руководстве пользователя на зарядное устройство.

После многократных подзарядок срок работы батареи может уменьшиться. В таком случае замените перезаряжаемую батарею на новую. Для этого следуйте инструкциям по замене батарей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- Включение: Закройте батарейный отсек.

  Устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые используются **по умолчанию**.

- Выключение: Откройте батарейный отсек до первого ограничителя.

С помощью кнопки или тумблера:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью пульта дистанционного управления:

▶ Следуйте инструкциям, которые содержатся в руководстве пользователя на пульт дистанционного управления.

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

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

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

Функция "задержка при включении питания" активируется специалистом по слухопротезированию

Установка и снятие слуховых аппаратов

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

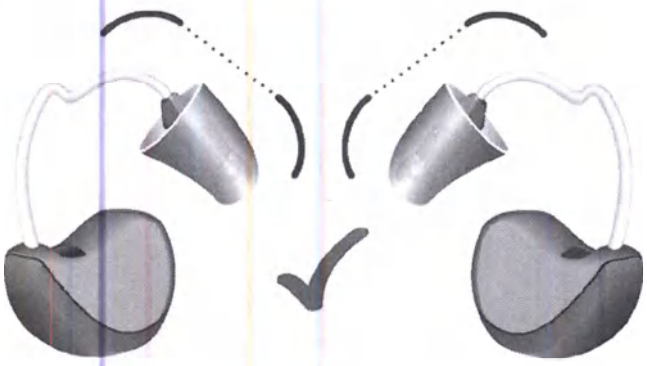
- красный маркер = правое ухо
- синий маркер = левое ухо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

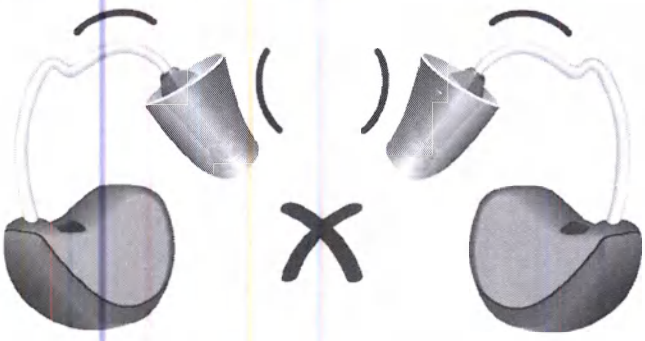
Установка слухового аппарата:

- Для Click Sleeves следите за тем, чтобы изгиб Click Sleeve совпадал с изгибом кабеля приемника.

  Правильно:



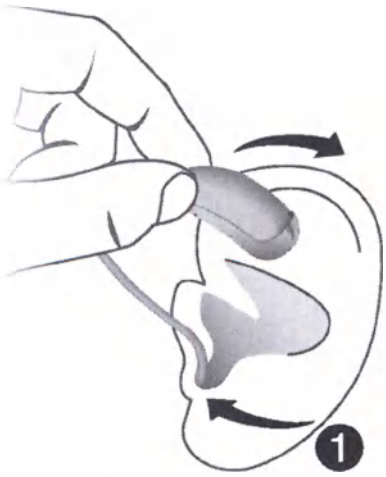
  Неправильно:



- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний ко вкладышу.
- Осторожно введите вкладыш в ушной канал ❶. ❶.

Слегка поверните его, чтобы он ❷ встал на место.

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



- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ❷.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

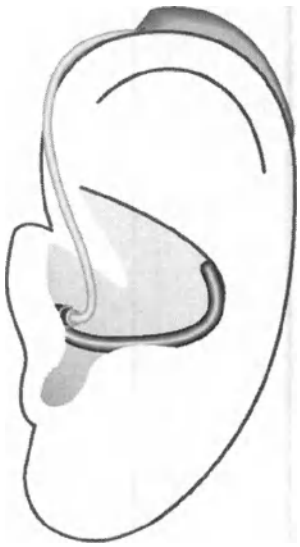
▶ Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

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

Дополнительная удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе.

Для установки удерживающей лески:

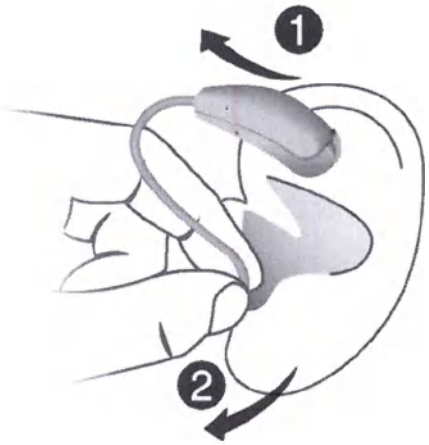
▶ Согните леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ❶.



- Если в вашем слуховом аппарате установлен вкладыш или Click Mold, снимите его, потянув за короткую леску для снятия ▫ в направлении к затылку.

- При использовании других вкладышей: Зажмите ресивер в каждом ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ❷.

  Не тяните за кабель ресивера.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. См. дополнительную информацию в разделе "Техническое обслуживание и уход".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

▶ Если вы предпочитаете регулировать громкость звука вручную, нажмите и тут же отпустите кнопку или тумблер, либо воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления".

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

Смена программы прослушивания

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

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

▶ Для изменения программы прослушивания нажмите кнопку или тумблер, либо воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Если функция AutoPhone или TwinPhone активирована, программа прослушивания автоматически переключается на программу телефона, если поднести трубку телефона к уху. Подробные сведения см. в разделе "Разговоры по телефону".

Другие регулировки (дополнительно)

Органы управления вашего слухового аппарата можно также использовать для изменения, например, баланса звука или уровня сигнала тиннитус-маскера. Звуковой баланс позволяет регулировать низкочастотные и высокочастотные составляющие звука.

См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые ситуации восприятия речи

Настройка фокуса (опция)

Если требуется непосредственная фокусировка на находящегося перед вами собеседника или если вы хотите слышать все окружающие вас звуки, то трехмерный конфигуратор дает вам возможность выполнить соответствующую настройку.

Вы можете выбрать пять разных уровней – от "фокусирования на фронтальное положение" (рисунок слева), "среднее положение" (рисунок в центре) до "слушания со всех сторон" (рисунок справа).

Предпосылки:

- Необходимо надеть два слуховых аппарата.
- На одном из ваших слуховых аппаратов специалистом по слухопротезированию тумблер должен быть установлен в положение трехмерного конфигуратора.

  См. настройки тумблера в разделе "Инструменты управления".

Подходящее приложение для смартфона дают еще больше вариантов управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка фокуса вручную:

- Если у вас есть несколько программ прослушивания, переключитесь на программу прослушивания 1.
- Нажмите на тумблер, чтобы он настроился на выполнение этой функции.

  По умолчанию активируется средний уровень.
- Нажмите на верхний тумблер, чтобы сфокусироваться вперед или на нижний тумблер, чтобы слышать все окружающие звуки.

Выход из режима трехмерного конфигуратора:

- Переключиться на минимальный или максимальный уровень.

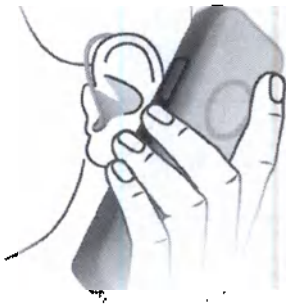
  На минимальный и максимальный уровень может указывать дополнительный звуковой сигнал.
- Переключиться еще на шаг.

  Прозвучит тот же звуковой сигнал, что и при изменении работающей программы прослушивания, указывая на выход из режима трехмерного конфигуратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разговоры по телефону

Когда вы разговариваете по телефону, держите телефонную трубку немного выше уха. Слуховой аппарат и телефонная трубка должны находиться на одном уровне. Слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто неполностью.



Программа телефона

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

- Переключайтесь на программу телефона всякий раз, когда вам нужно поговорить по телефону, либо воспользуйтесь автоматическим переключателем программы.

  Можно определить, конфигурированы ли программа телефона или автоматический переключатель программ для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу "Настройки".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматический переключатель программ (AutoPhone или TwinPhone)

Ваш слуховой аппарат может **автоматически** выбирать телефонную программу, если вы поднесете телефонную трубку к слуховому аппарату. TwinPhone даже передает вызов на оба уха. После того как вы закончите говорить по телефону, уберите телефонную трубку от слухового аппарата и режим микрофона восстановится самостоятельно.

Если вы хотите воспользоваться данной функцией, попросите вашего специалиста по слухопротезиров анию выполнить следующее:

- Активировать функцию AutoPhone или TwinPhone.
- Проверить магнитное поле телефонной трубки.

  Для автоматического переключения программ ваш слуховой аппарат обнаруживает магнитное поле телефонной трубки. Не все телефоны генерируют магнитное поле, которое является достаточно мощным для активации данной функции. В этом случае вы можете установить на телефонную трубку магнит AutoPhone, приобретаемый ополнительно в качестве принадлежности.

Порядок расположения магнита см. в Инструкциях по использованию магнита AutoPhone.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только оригинальный магнит AutoPhone, разрешенный к применению. Узнайте подробные сведения о данной принадлежности у своего специалиста по слухопротезированию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковые индуктивные контуры

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

Системы со звуковым индуктивным контуром можно определить по отдельным признакам.

Попросите специалиста по слухопротезированию конфигурировать программу для режима telecoil.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа Telecoil и пульт дистанционного управления

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппараты с беспроводным подключением:

Если активна программа telecoil, устройство дистанционного управления может генерировать импульсные помехи.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

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

Очистка

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

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.

- Не давить на устройство во время очистки.
- Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также подробные сведения по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.

Ушные детали

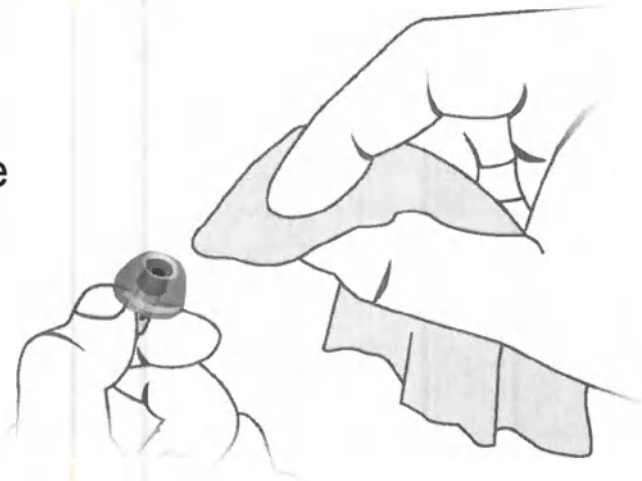
Очистка

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

Для всех типов вкладышей:

Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ Click Domes или Click Sleeves: ▶

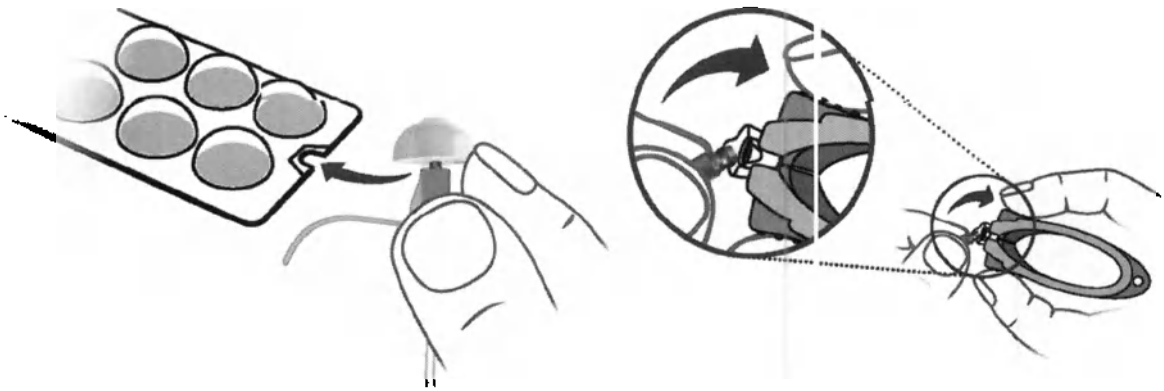
Сожмите наконечник вкладыша.

Замена

Заменяйте стандартные вкладыши примерно раз в три месяца. Заменяйте их чаще, если заметите трещины или иные изменения. Порядок замены стандартных вкладышей зависит от их типа. В разделе "Компоненты и названия" ваш специалист по слухопротезированию отметит тип используемого вкладыша.

Замена Click Domes

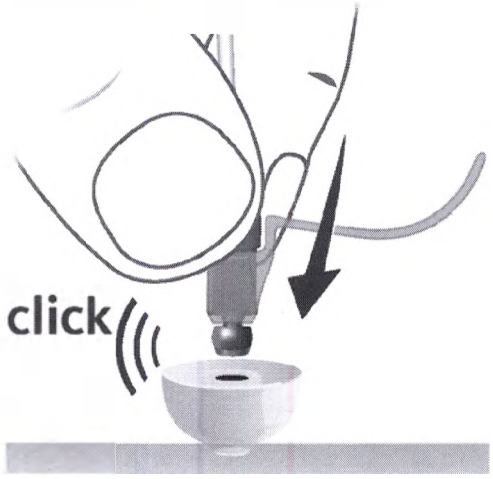
▶ Чтобы удалить старый Click Dome, следуйте инструкциям на упаковке Click Domes или воспользуйтесь съемным инструментом (опция). Не тяните за кабель ресивера.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Съемный инструмент приобретается в качестве дополнительной принадлежности.

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



Замена Click Sleeves

- Выверните Click Sleeve наизнанку.
- Возьмите Click Sleeve и ресивер (не кабель ресивера) пальцами и вытяните Click Sleeve наружу.
- Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

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

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации	Разрядка	Зарядка
Температура	от 0 до 50 °C	от 10 до 35 °C
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %	от 5 до 93 %

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 0 до 25 °C	от -20 до 60 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80 %	от 5 до 90 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помните, что вы должны заряжать слуховые аппараты с интервалом не более 6 месяцев. Подробную информацию см. в разделе "Техническое обслуживание и уход".

Для других компонентов, например, для зарядного устройства, могут применяться другие условия.

Дополнительные сведения

Срок службы слухового аппарата 5 лет

Информация по технике безопасности

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

Беспроводные функциональные средства

Ваш слуховой аппарат оборудован беспроводными функциональными средствами. Они обеспечивают синхронизацию между двумя вашими слуховыми аппаратами:

- При изменении громкости звука или программы на одном аппарате происходит автоматическое изменение соответствующих параметров на другом.
- Оба слуховых аппарата одновременно и автоматически адаптируются к ситуации восприятия звуков.

Беспроводные функциональные средства позволяют использовать дистанционное управление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности

Тип имеющегося дополнительного оборудования зависит от типа слухового аппарата. Например: пульт дистанционного управления, устройство потокового воспроизведения звука или приложение для смартфона для дистанционного управления.

Некоторые типы слуховых аппаратов поддерживают решения CROS и BiCROS для людей с односторонней глухотой.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
- Замените или перезарядите (в зависимости от типа батареи) разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Замените или перезарядите (в зависимости от типа батареи) разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените или перезарядите (в зависимости от типа батареи) разряженную батарею.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

- Включите питание слухового аппарата.
- Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
- Замените или перезарядите (в зависимости от типа батареи) разряженную батарею.
- Проверьте, правильно ли установлена батарея.
- Активна опция включения питания с задержкой. Подождите несколько секунд и повторите проверку.

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

Информация, относящаяся к отдельной стране

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и гарантия

Серийные номера	Слуховой аппарат	Приемник
Левый:		
Правый:		

Даты проведения обслуживания

1:	4:
2:	5:
3:	6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Официальный производитель

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

Место производства (место производства указано на упаковке)

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

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

Document No. 02718-99T02-5600 RU
Order/Item No. 109 362 87
Master Rev03, 05.2017
© Signia GmbH, 05.2017

CE
0123

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

Аппарат слуховой цифровой Pure 312 3Nx, Pure 312 5Nx, Pure 312 7Nx

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Добро пожаловать **4**

Ваш слуховой аппарат **5**

Тип аппарата 5

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате 6

Компоненты и названия 7

Инструменты управления 10

Программы прослушивания 11

Функции 11

Батареи **12**

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению 12

Замена батарей 13

Повседневное использование **14**

Включение/выключение питания 14

Установка и снятие слуховых аппаратов 15

Регулировка громкости звука 19

Смена программы прослушивания 19

Другие регулировки (опция) 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые ситуации восприятия речи 21

Разговоры по телефону 21

Звуковой поток с iPhone 22

Автономный режим 22

Техническое обслуживание и уход 23

Слуховые аппараты 23

Вкладыши 24

Профессиональное техническое обслуживание 26

Дополнительные сведения 27

Информация по технике безопасности 27

Принадлежности 27

Условные обозначения, используемые в данном документе 28

Устранение неисправностей 29

Информация, относящаяся к отдельной стране 30

Обслуживание и гарантия 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добро пожаловать

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

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

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

ОСТОРОЖНО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

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

Тип аппарата

Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному с выносным ресивером– RIC ("ресивер в канале"). Ресивер расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем приемника.

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

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

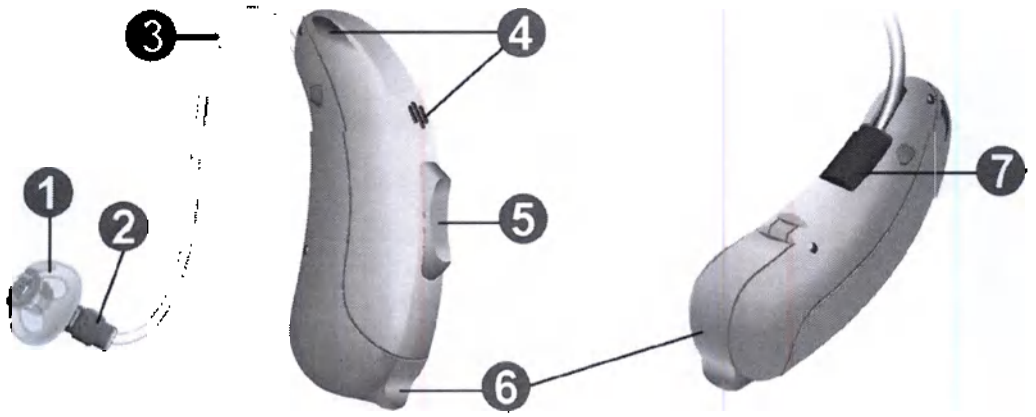
i В случае возникновения проблем при нажатии на органы управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться ПДУ (пультом дистанционного управления) для управления вашими слуховыми аппаратами. Специальное приложение для смартфона дает еще больше вариантов управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты и названия

Воспользуйтесь следующими иллюстрациями, чтобы ознакомиться с вашим слуховым аппаратом.

Pure 312 3Nx
Pure 312 5Nx
Pure 312 7Nx



❶ Вкладыш

❷ Ресивер

❸ Кабель ресивера

❹ Отверстия микрофона

❺ Тумблер (управления)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❻ Батарейный отсек (выключатель питания)

❼ Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо) и подключения ресивера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно использовать следующие стандартные вкладыши:

Стандартные вкладыши Размер

○		Click Sleeve (с вентиляцией или закрытый)
○		Click Dome™ одиночный (открытый или закрытый)
○		Click Dome полуоткрытый
○		Click Dome двойной

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

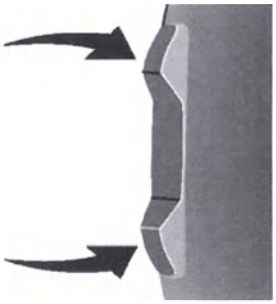
Изготовленные на заказ вкладыши

○		Вкладыш
○		Click Mold™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты управления

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



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

L = левый, R = правый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Слуховые программы

1	
2	
3	
4	
5	
6	

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

Функции

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

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

○ Функция тиннитус-маскера: аппарат издает звук, отвлекающий от звона в ушах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батареи

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

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи:	○ 312	○ 13

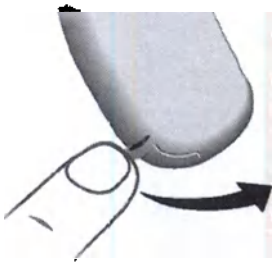
- Используйте аккумуляторные батареи надлежащего размера для ваших слуховых аппаратов.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение нескольких дней.
- Всегда имейте при себе запасные батареи.
- Немедленно извлекайте разряженные батареи и утилизируйте их, следуя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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

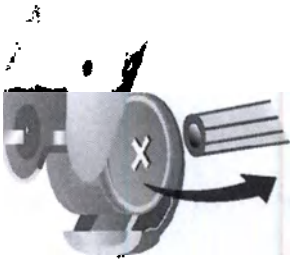
Замена батарей

Извлеките батарею:

▶ Откройте батарейный отсек.



▶ Извлечение батареи
Вручную или используйте магнит, который поставляется в качестве дополнительной принадлежности.



Вставьте батарею:

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

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

С помощью тумблера:

- Включение/выключение питания: Нажмите и удерживайте тумблер в течение нескольких секунд. См. настройки тумблера в разделе «Инструменты управления».
  После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались **ранее**.

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

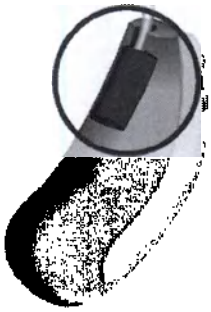
Если активирована функция **задержка при включении питания**, слуховой аппарат включается с задержкой в несколько секунд. В течение этого времени можно вставить слуховой аппарат в уши, не слыша неприятного ответного свиста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Установка и снятие слуховых аппаратов

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

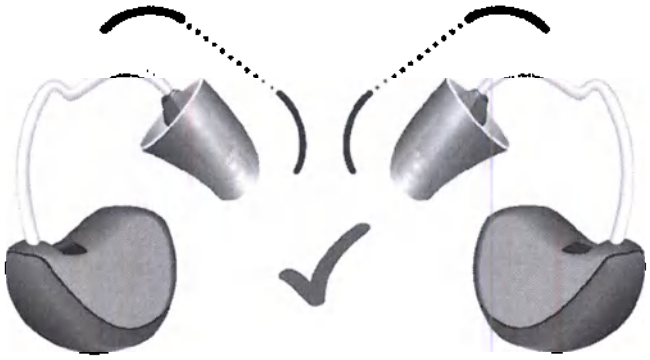


- красный маркер = правое ухо
- синий маркер = левое ухо

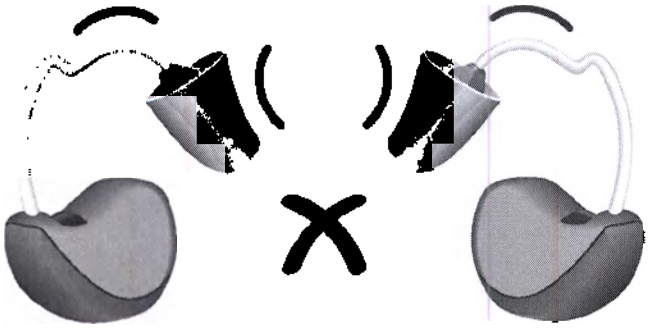
Установка слухового аппарата:

▶ Для Click Sleeves следите за тем, чтобы изгиб Click Sleeve совпадал с изгибом кабеля приемника.

Правильно:

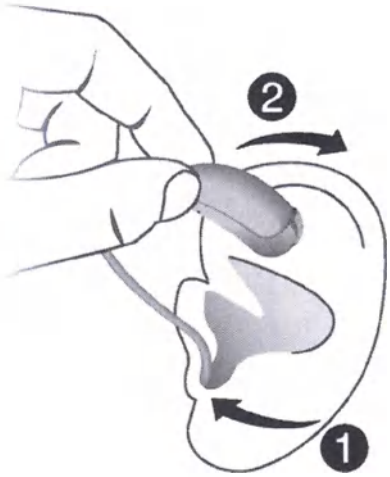


Неправильно:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Держите кабель приемниказа изгиб, ближний ко вкладышу.
- Осторожно введите вкладыш в ушной канал ❶.



- Слегка поверните его, чтоб он встал на место.

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

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ❷.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

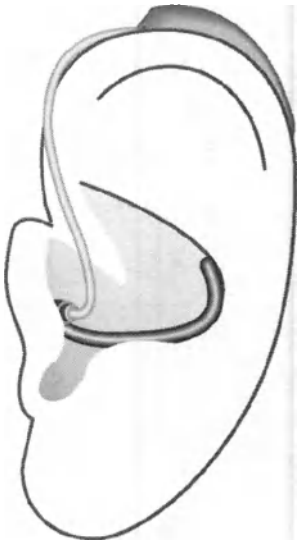
- Возможно, удобнее надевать **правую часть** слухового аппарата **правой** рукой, а **левую** - **левой**.
- Если у вас возникают проблемы при установке вкладыша, слегка оттяните мочку уха вниз второй рукой. При этом ушной канал открывается и установка вкладыша упрощается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе.

Для установки удерживающей лески:

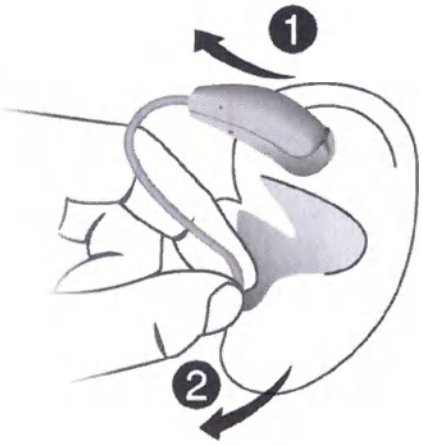
Согните леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ❶.



- Если в вашем слуховом аппарате установлен вкладыш или Click Mold, снимите его, потянув за короткую леску для снятия в направлении к затылку.

- При использовании других вкладышей: Зажмите ресивер в каждом ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ❷.

  Не тяните за кабель ресивера.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. См. дополнительную информацию в разделе «Техническое обслуживание и уход».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

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

См. настройки тумблера в разделе «Инструменты управления».

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

Смена программы прослушивания

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

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

▶ Для смены программы прослушивания нажмите на тумблер.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие регулировки (опция)

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

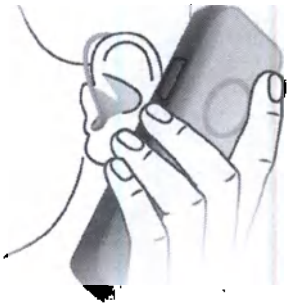
См. настройки ваших средств управления в разделе «Инструменты управления».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

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



Программа телефона

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой поток с iPhone

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

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

Автономный режим

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

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

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

Предупредительный сигнал сообщает о включении или отключении автономного режима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

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

Очистка

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

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.
- ▶ Не давить на устройство во время очистки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Ушные вкладыши

Очистка

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

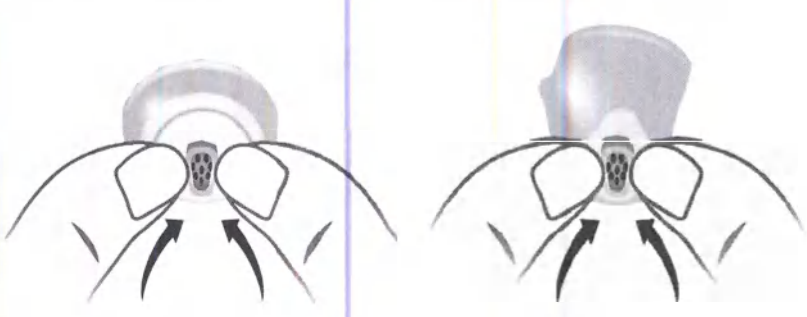
Для всех типов вкладышей:

▶ Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.

ДЛЯ Click Domes или Click Sleeves: ▶

Сожмите наконечник вкладыша.



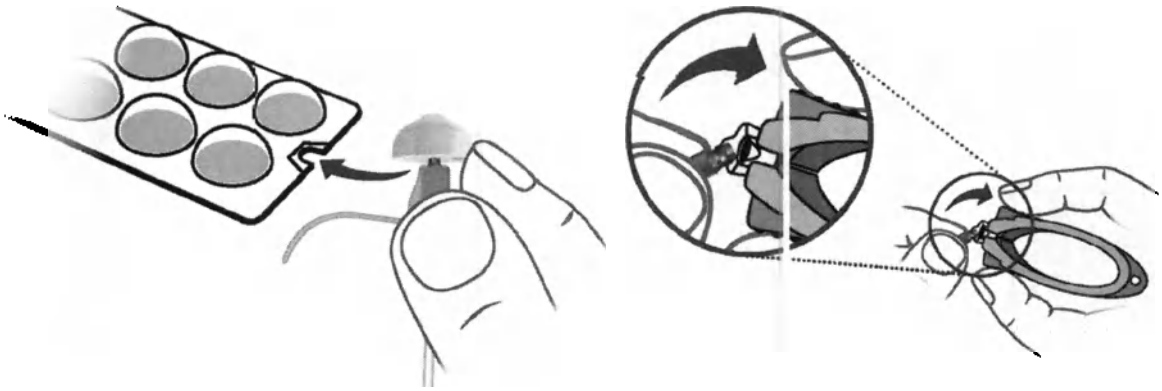
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена

Заменяйте стандартные вкладыши примерно раз в три месяца. Заменяйте их чаще, если заметите трещины или иные изменения. Порядок замены стандартных вкладышей зависит от их типа. В разделе «Компоненты и названия» ваш специалист по слухопротезированию отметит тип используемого вкладыша.

Замена Click Domes

- ▶ Чтобы удалить старый Click Dome следуйте инструкциям на упаковке Click Domes или воспользуйтесь съемным инструментом (опция). Не тяните за кабель ресивера.



Съемный инструмент приобретается в качестве дополнительной принадлежности.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена Click Sleeves

- Выверните Click Sleeve наизнанку.
- Возьмите Click Sleeve и ресивер (не кабель ресивера) пальцами и вытяните Click Sleeve наружу.
- Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения

Срок службы слухового аппарата 5 лет

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

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

Можно также использовать пульт дистанционного управления.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

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

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

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

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подождите несколько секунд и повторите проверку.

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

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации	Разрядка	Зарядка
Температура	от 0 до 50 °C	от 10 до 35 °C
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %	от 5 до 93 %

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 0 до 25 °C	от -20 до 60 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80 %	от 5 до 90 %

Помните, что вы должны заряжать слуховые аппараты с интервалом не более 6 месяцев. Подробную информацию см. в разделе "Техническое обслуживание и уход".

Для других компонентов, например, для зарядного устройства, могут применяться другие условия.

Информация, относящаяся к отдельной стране

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и гарантия

Серийные номера	Слуховой аппарат	Приемник
Левый:		
Правый:		

Даты проведения обслуживания

1:	4:
2:	5:
3:	6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Официальный производитель

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

Место производства (место производства указано на упаковке)

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

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

Document No. 03326-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 507 98
Master Rev02, 08.2017
© 08.2017, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

• sDemo

Информация для специалистов по слуховым аппаратам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Общая информация **3**

Что представляют из себя слуховые аппараты sDemo? 3

Программирование слуховых аппаратов sDemo 3

Проинформируйте вашего клиента 5

Что дальше? 5

Для внутриушных слуховых аппаратов sDemo **6**

Общие указания по технике безопасности 6

Инструкция по дезинфекции 7

Замена Click Sleeves 8

Замена Click Domes 9

Замена фильтра ушной серы приемника 9

Замена крышки микрофона 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая информация

Что представляют из себя слуховые аппараты sDemo?

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

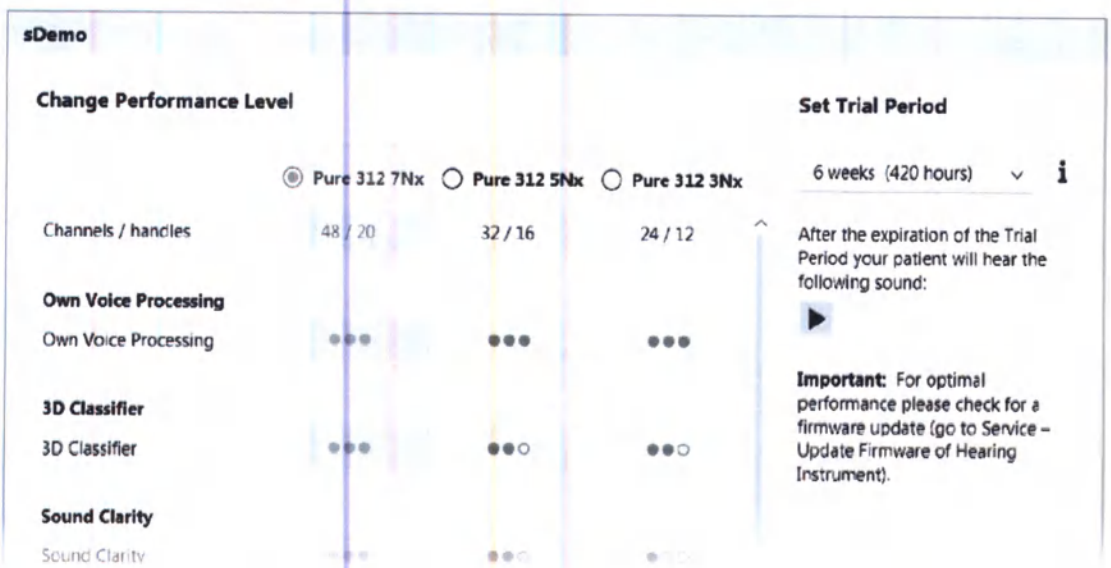
Программирование слуховых аппаратов sDemo

- ▶ Подключите слуховые аппараты sDemo к ПК, на котором установлено наше ПО настройки.
- ▶ Щелкните по пиктограмме sDemo. Пиктограмма появится на экране, как только будет установлено соединение со слуховыми аппаратами sDemo.

- ▶ Следуйте указаниям на экране. Например, выберите, если пожелаете, перенос данных существующего сеанса на слуховые аппараты sDemo, либо, если пожелаете, начните настройку с нуля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▶ Выберите уровень рабочих характеристик и пробный период.



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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проинформируйте вашего клиента

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

  В конце пробного периода слуховые аппараты sDemo начнут постоянно пищать. Следующий прием должен совпасть с концом запрограммированного пробного периода.
- Прочитайте основные правила техники безопасности вашему клиенту и передайте ему копию руководства пользователя и руководства по технике безопасности.

Что дальше?

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для внутриушных слуховых аппаратов sDemo

Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

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

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

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

ВНИМАНИЕ

Перед каждым использованием:

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

При обнаружении повреждений прекратите использование слухового аппарата sDemo.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

После каждого использования клиентом:

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

Инструкция по дезинфекции

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

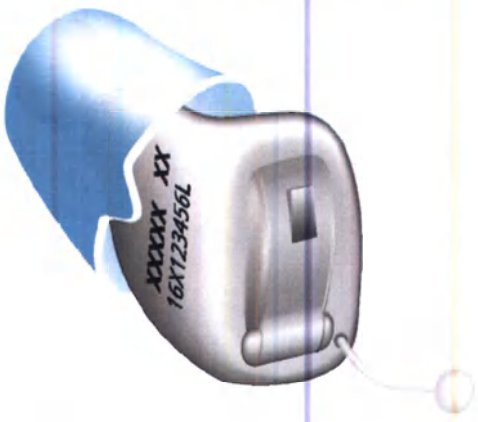
- Установите на место очищенный батарейный отсек.

  Если очистить батарейный отсек не удалось, замените его новым.

Замена Click Sleeves

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

правильно



неправильно

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

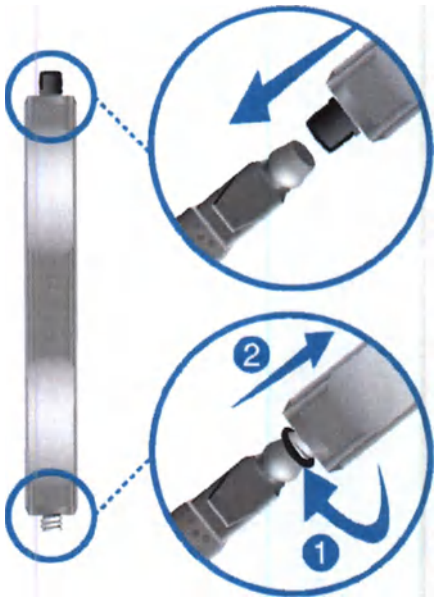
Замена Click Domes

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

Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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

Замена фильтра ушной серы приемника



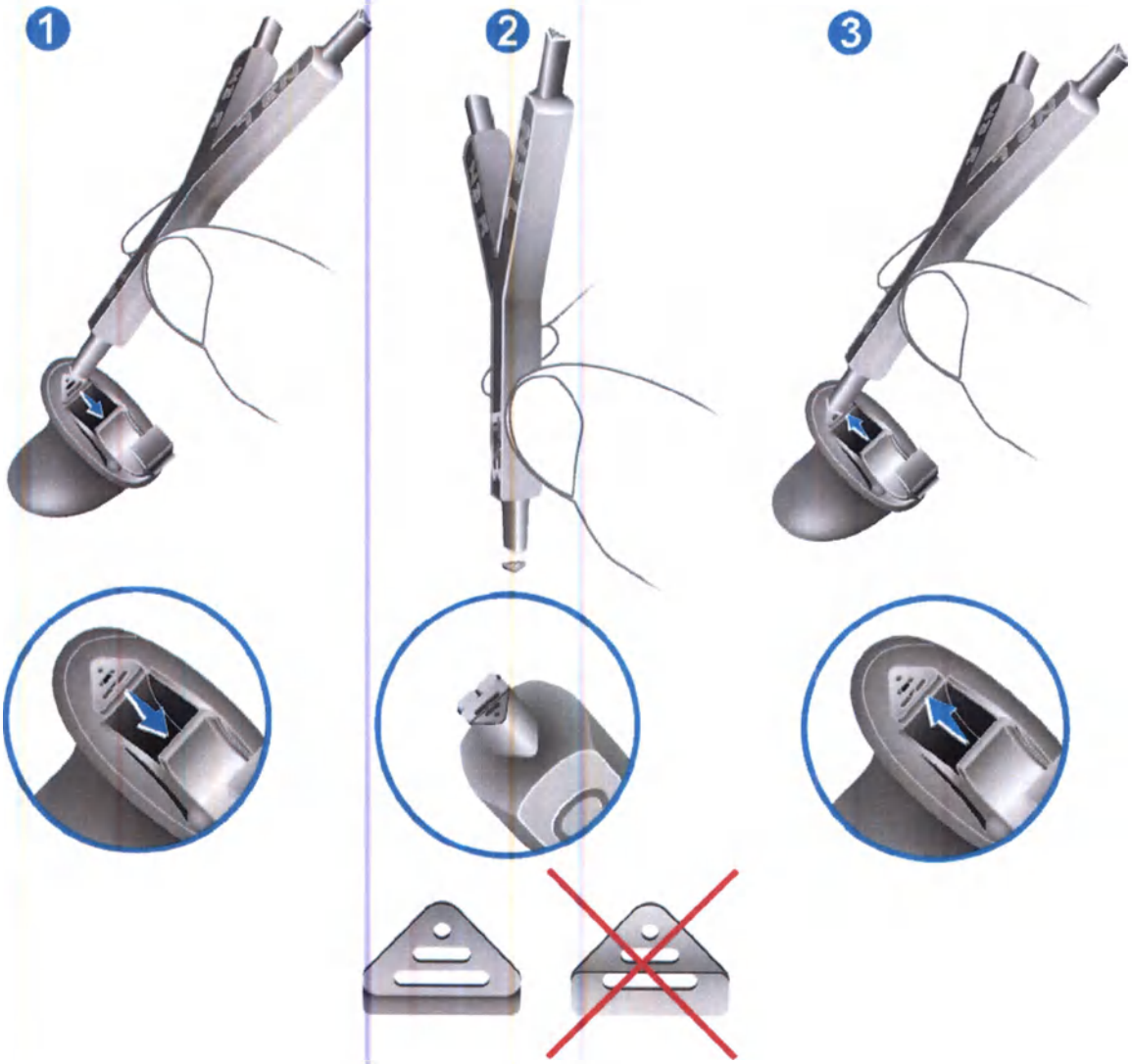
- ▶ Извлеките ушную деталь (см. разделы выше).
- ▶ Вверните резьбовой конец инструмента для смены фильтра ушной серы в фильтр внешнего приемника.
- ▶ Удалите использованный фильтр.
- ▶ Переверните инструмент и установите новый фильтр ушной серы на место.
- ▶ Освободите фильтр, наклонив инструмент для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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена крышки микрофона

Воспользуйтесь инструмент, прилагаемый в комплекте с новой крышкой микрофона.

- Откройте батарейный отсек и извлеките крышку микрофона в направлении стрелки ❶.
- Положите новую крышку микрофона на стол плоской стороной вверх и возьмите ее инструментом ❷.
- Введите новую крышку микрофона в отверстие микрофона ❸.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальный производитель

Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 308 0

Document No. 02819-99T03-5600 RU
Order/Item No. 109 369 41
Master Rev04, 01.2018
© 02.2018, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

Аппарат слуховой цифровой Cellion 2px, Cellion 3px, Cellion 5px, Cellion 7px

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Добро пожаловать 4

Ваш слуховой аппарат 5

Тип аппарата 5

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате 5

Компоненты и названия 6

Инструменты управления 9

Настройки 10

Повседневное использование 12

Зарядка 12

Включение/выключение питания 13

Переключение в режим ожидания 15

Установка и снятие слуховых аппаратов 16

Регулировка громкости звука 20

Смена программы прослушивания 20

Другие регулировки (дополнительно) 21

Особые ситуации восприятия речи 22

Разговоры по телефону 22

Звуковые индуктивные контуры 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход **26**

Слуховые аппараты 26

Вкладыши 29

Профессиональное техническое обслуживание 31

Важная информация по технике безопасности **32**

Дополнительные сведения **34**

Информация по технике безопасности 34

Беспроводные функциональные средства 34

Дополнительные принадлежности 34

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 35

Утилизация 36

Условные обозначения, используемые в данном документе 36

Диагностика и устранение неисправностей 37

Информация, относящаяся к отдельной стране 38

Обслуживание и гарантия 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добро пожаловать

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

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

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

ОСТОРОЖНО

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

Перед первым использованием слуховых аппаратов полностью зарядите их. Соблюдайте инструкции руководства пользователя зарядного устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

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

Тип аппарата

Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному с выносным ресивером– RIC ("ресивер в канале"). Ресивер расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем приемника.

Элемент питания (литий-ионный аккумулятор) встроен в ваш слуховой аппарат. Это обеспечивает простую зарядку в индуктивном зарядном устройстве.

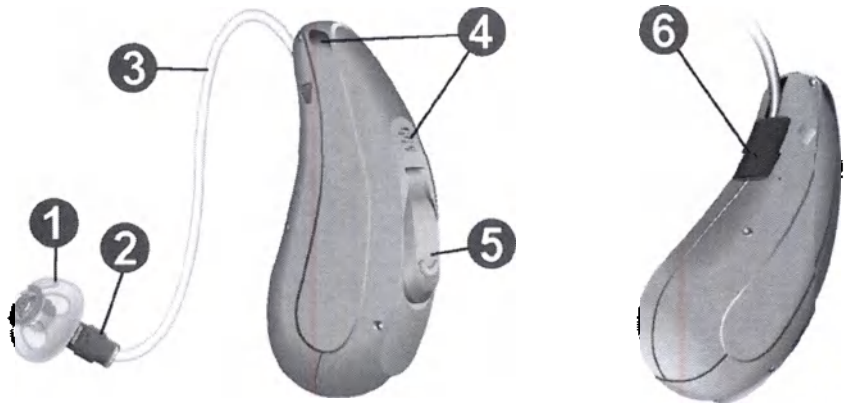
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

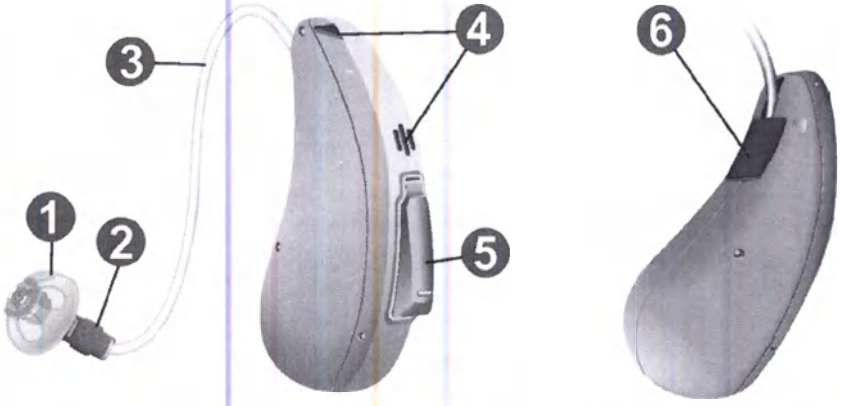
Если вы испытываете трудности с нажатием инструментов управления на слуховом аппарате во время их ношения, узнайте у специалиста по слухопротезированию о возможности использовать пульт дистанционного управления или приложение для смартфона, чтобы управлять вашим слуховым аппаратом.

Компоненты и названия



1. Вкладыш
2. Ресивер
3. Кабель ресивера
4. Отверстия микрофона
5. Кнопка (управление, переключатель Вкл/Выкл)
6. Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо) и подключения ресивера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Вкладыш
2. Ресивер
3. Кабель ресивера
4. Отверстия микрофона
5. Кнопка (управление, переключатель Вкл/Выкл)
6. Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо) и подключение приемника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно использовать следующие стандартные вкладыши:

Стандартные вкладыши Размер

○		Click Sleeve (с вентиляцией или закрытый)
○		Click Dome™ одиночный (открытый или закрытый)
○		Click Dome полуоткрытый
○		Click Dome двойной

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

Изготовленные на заказ вкладыши

○		Вкладыш
○		Click Mold™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты управления

С помощью кнопки можно, например, переключать слуховые программы. Нужные функции кнопки программирует специалист по слухопротезированию.

Функция кнопки	L	R
Быстрое нажатие:		
Изменить программу	O	O
Увеличить громкость	O	O
Уменьшить громкость	O	O
Усилить сигнал устранения звона в ушах	O	O
Ослабить сигнал устранения звона в ушах	O	O
Долгое нажатие:		
включение/выключение	O	O

L = левый, R = правый

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки

Программы прослушивания

1	
2	
3	
4	
5	
6	

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Допонительные функции и возможности

- **AutoPhone™** автоматически переключает на программу телефона, если поднести к уху трубку телефона.

  См. дополнительную информацию в разделе "Разговоры по телефону".

- **TwinPhone** передает телефонный вызов на оба уха, если приложить трубку телефона к любому уху.

  См. дополнительную информацию в разделе "Разговоры по телефону".

- **Функция тиннитус-маскера:** аппарат издает звук, отвлекающий от звона в ушах.

- Функциональные средства **e2e wireless** позволяют одновременно управлять обоими слуховыми аппаратами.

  См. дополнительную информацию в разделе "Беспроводные функциональные средства".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневное использование

Зарядка

Установите слуховые аппараты в зарядное устройство.

- ▶ Соблюдайте инструкции руководства пользователя зарядного устройства. Вы также можете найти полезные советы по зарядке в руководстве пользователя зарядного устройства.

Индикация низкого заряда

Вы услышите тревожный сигнал, означающий низкий заряд элемента питания. Сигнал будет повторяться каждые 15 минут. В зависимости от режима использования слуховых аппаратов у вас будет примерно 2 часа, чтобы найти возможность зарядить слуховые аппараты, прежде чем они прекратят работу.

Замена элемента питания

Если полностью заряженный слуховой аппарат не в состоянии работать полный день (16 часов), мы рекомендуем вам обратиться к специалисту по слухопротезированию для замены элемента питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через зарядное устройство:

- Включение: Выньте аппарат из зарядного устройства.

  На слуховом аппарате заиграет мелодия запуска. Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются **по умолчанию**.

- Выключение: Поместите слуховые инструменты в зарядное устройство.

Помните, что зарядное устройство должно быть подключено к источнику питания. Подробная информация приведена в руководстве пользователя зарядного устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью кнопки:

- ▶ Включение: Нажмите и удерживайте кнопку, пока не зазвучит мелодия запуска. Отпустите кнопку, пока звучит мелодия.

  Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются **по умолчанию**.

- ▶ Выключение: Нажмите и удерживайте кнопку в течение нескольких секунд. В зависимости от настроек кнопки могут зазвучать звуковые сигналы, прежде чем слуховой инструмент отключится.

См. также советы по зарядке в руководстве пользователя зарядного устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переключение в режим ожидания

С помощью ПДУ или приложения для смартфона можно переключить слуховые аппараты в режим ожидания. Это отключает звук слухового аппарата. При выходе из режима ожидания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались **ранее**.

Примечание:

- В режиме ожидания слуховые аппараты **не** отключаются полностью. Это означает некоторый расход энергии.

  Поэтому мы рекомендуем использовать режим ожидания лишь в течение короткого времени.

- Если вы хотите выйти из режима ожидания, но у вас под рукой нет ни ПДУ, ни приложения: Выключите свои слуховые аппараты, а затем снова включите (кнопкой или кратковременно поместив их в зарядное устройство, пока не загорится один или несколько оранжевых светодиодов). В этом случае устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются **по умолчанию**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка и снятие слуховых аппаратов

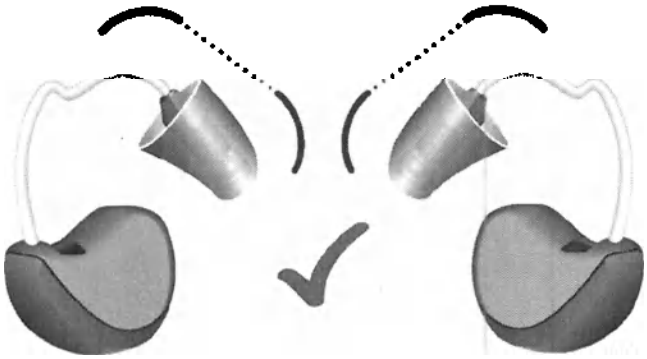
Компоненты слухового аппарата, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Сторону установки указывают цветные маркеры:

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

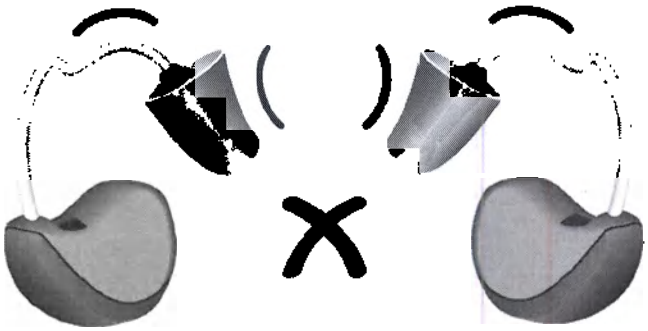
Установка слухового аппарата:

▶ Для Click Sleeves следите за тем, чтобы изгиб Click Sleeve совпадал с изгибом кабеля ресивера.

Правильно:



Неправильно:

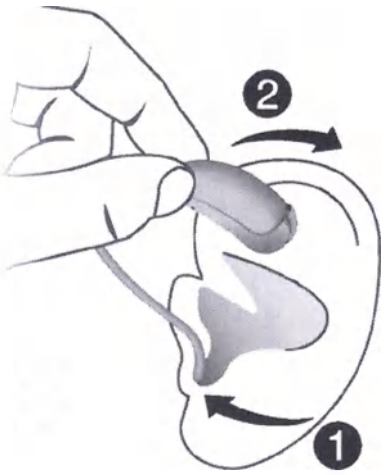


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний ко вкладышу.
- Осторожно введите вкладш в ушной канал ❶.
- Слегка поверните его, чтоб он встал на место.

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

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ❷.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

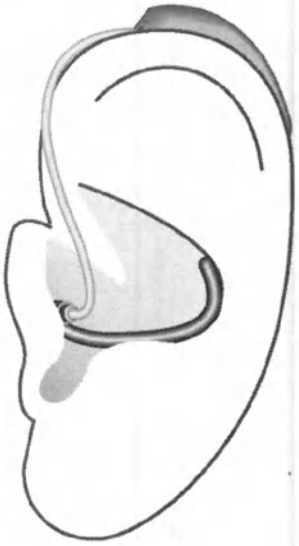
- Возможно, удобнее надевать **правую часть** слухового аппарата **правой** рукой, а **левую** - **левой**.
- Если у вас возникают проблемы при установке вкладыша, слегка оттяните мочку уха вниз второй рукой. При этом ушной канал открывается и установка вкладыша упрощается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе.

Для установки удерживающей лески:

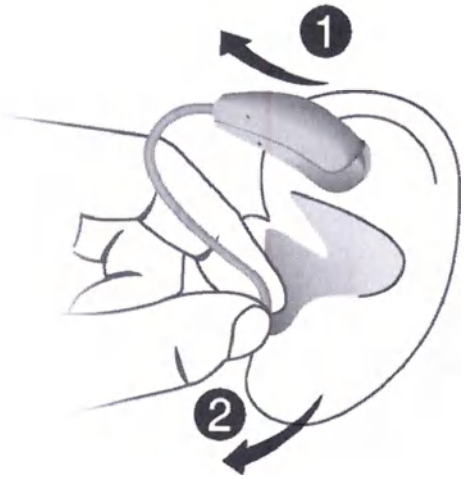
- Согните леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ❶.



- Если в вашем слуховом аппарате установлен вкладыш или Click Mold, снимите его, потянув за короткий шнур для снятия в направлении к затылку.

- При использовании других вкладышей: Зажмите ресивер в ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ❷.

  Не тяните за кабель ресивера.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

После использования очистите и высушите слуховой аппарат. См. дополнительную информацию в разделе "Техническое обслуживание и уход".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

▶ Если вы предпочитаете регулировать громкость звука вручную, быстро нажмите кнопку, либо воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

См. настройки кнопки в разделе "Инструменты управления".

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

Смена программы прослушивания

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

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

▶ Для изменения программы прослушивания быстро нажмите кнопку, либо воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления". См. списо к слуховых программ в разделе "Настройки".

Если функция AutoPhone или TwinPhone активирована, программа прослушивания автоматически переключается на программу телефона, если поднести трубку телефона к уху.

Подробные сведения см. в разделе "Разговоры по телефону".

Другие регулировки (дополнительно)

Инструменты управления вашего слухового аппарата можно также использовать для изменения, например, уровня сигнала устранения звона в ушах.

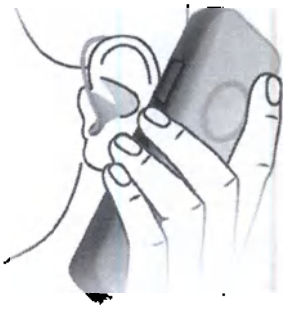
См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

Когда вы разговариваете по телефону, держите телефонную трубку немного выше уха. Слуховой аппарат и телефонная трубка должны находиться на одном уровне. Слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто неполностью.



Программа телефона

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

- Переключайтесь на программу телефона всякий раз, когда вам нужно поговорить по телефону, либо воспользуйтесь автоматическим переключателем программы.

  Можно определить, настроены ли программа телефона или автоматический переключатель программ для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу "Настройки".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматический переключатель программ (AutoPhone или TwinPhone)

Ваш слуховой аппарат может **автоматически** выбирать телефонную программу, если вы поднесете телефонную трубку к слуховому аппарату. TwinPhone даже передает вызов на оба уха. После того как вы закончите говорить по телефону, уберите телефонную трубку от слухового аппарата и режим микрофона восстановится самостоятельно.

Если вы хотите воспользоваться данной функцией, попросите вашего специалиста по слухопротезиров анию выполнить следующее:

- Активировать функцию AutoPhone или TwinPhone.
- Проверить магнитное поле телефонной трубки.

  Для автоматического переключения программ ваш слуховой аппарат обнаруживает магнитное поле телефонной трубки. Не все телефоны генерируют магнитное поле, которое является достаточно мощным для активации данной функции. В этом случае вы можете установить на телефонную трубку магнит AutoPhone, поставляемый в качестве дополнительной принадлежности.

Порядок расположения магнита см. в Инструкциях по использованию магнита AutoPhone.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только магнит AutoPhone, разрешенный к применению. Узнайте подробные сведения о данной принадлежности у своего специалиста по слухопротезированию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковые индуктивные контуры

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

Системы со звуковым индуктивным контуром можно определить по отдельным признакам.

Попросите специалиста по слухопотезированию настроить программу для режима telecoil.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа Telecoil и пульт дистанционного управления

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппараты с беспроводным подключением:

Если активна программа telecoil, устройство дистанционного управления может генерировать импульсные помехи.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Очистка

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

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.

- ▶ Не давить на устройство во время очистки.
- ▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также подробные сведения по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сушка

Ваше зарядное устройство высушивает слуховые аппараты во время зарядки. Можно специальные средства для высушивания слуховых аппаратов. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки и индивидуальными инструкциями о том, когда следует сушить слуховые аппараты.

Хранение

- Кратковременное хранение (до нескольких дней): Выключите свои слуховые аппараты, нажав на кнопку, или положите их в подключенное к сети зарядное устройство.

  Зарядное устройство должно быть подключено к источнику питания. Если зарядное устройство не подключено к источнику питания, а вы оставили в нем слуховые аппараты, они **не** выключатся.

  Следует помнить, что при выключении слуховых аппаратов с ПДУ или через приложение смартфона их полного выключения **не** происходит. Они находятся в режиме ожидания и при этом имеют некоторый расход энергии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Долговременное хранение (недели, месяцы,...): Во-первых, полностью зарядите слуховые аппараты. Затем выключите их кнопкой перед хранением. Мы рекомендуем пользоваться специа льными средствами для просушки (приобрета-ются дополнительно) для хранения слуховых аппаратов.

  С интервалом в 6 месяцев вам следует заряжать слуховые аппараты во избежание невосстановимого глубокого разряда элемента питания. При глубоком разряде элементов питания их повторная зарядка будет невозможна, и их необходимо заменить. Мы рекомендуем заряжать с интервалом менее 6 месяцев.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладыши

Очистка

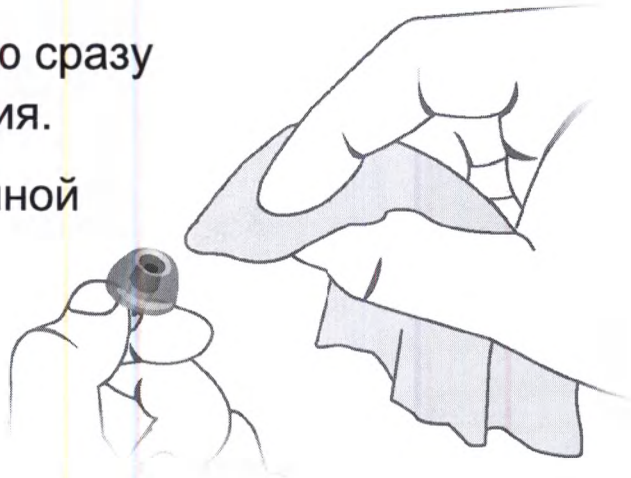
На вкладышах может скапливаться ушная сера. Это может влиять на качество звука. Ежедневно очищайте вкладыши.

Для всех типов вкладышей: ▶

Очищайте вкладыш

мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



ДЛЯ Click Domes или Click Sleeves: ▶

Сожмите наконечник вкладыша.

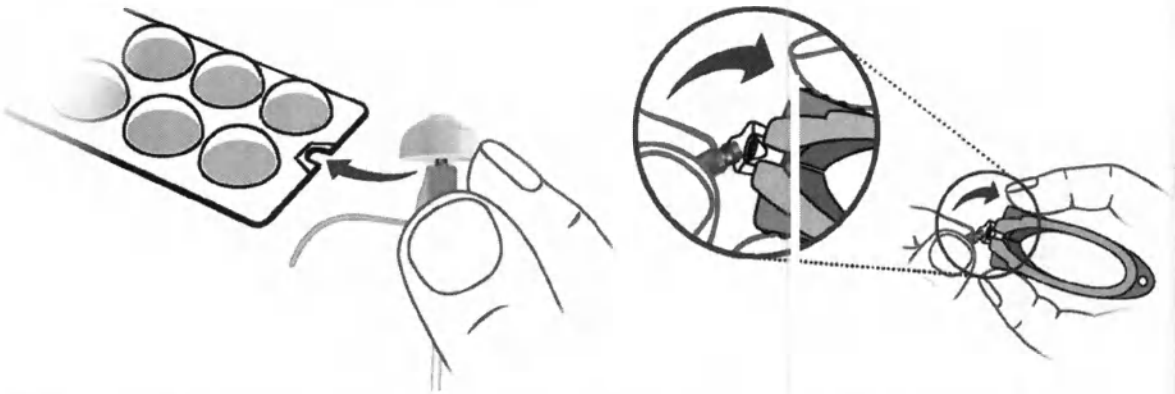
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена

Заменяйте стандартные вкладыши примерно раз в три месяца. Заменяйте их чаще, если заметите трещины или иные изменения. Порядок замены стандартных вкладышей зависит от их типа. В разделе "Компоненты и названия" ваш специалист по слуховым аппаратам должен отметить тип используемого вкладыша.

Замена Click Domes

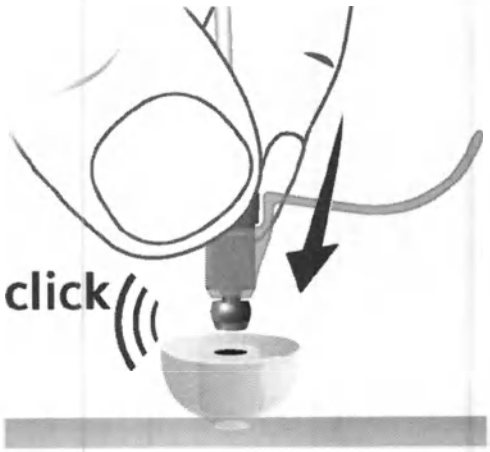
▶ Чтобы удалить старый Click Dome, следуйте инструкциям на упаковке Click Domes или воспользуйтесь съемным инструментом (опция). Не тяните за кабель ресивера.



Съемный инструмент приобретается в качестве дополнительной принадлежности.

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

▶ Проверьте плотность посадки нового Click Dome.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена Click Sleeves

- Выверните Click Sleeve наизнанку.
- Возьмите Click Sleeve и ресивер (не кабель ресивера) пальцами и вытяните Click Sleeve наружу.
- Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Обращайтесь к своему специалисту по слухопрот е-зированию за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по технике безопасности

Этот раздел содержит важную информацию по технике безопасности элемента питания. Дополнительную информацию по технике безопасности можно найти в руководстве по технике безопасности, входящем в комплект слуховых аппаратов.

ВНИМАНИЕ

Элемент питания (литий-ионный аккумулятор) встроен в ваш слуховой аппарат. Неправильное использование элемента питания или слухового аппарата может привести к взрыву элемента питания.

Риск травмы, возгорания или взрыва!

- ▶ Соблюдайте инструкции по технике безопасности для элементов питания в этом разделе.

- ▶ Соблюдайте условия эксплуатации. См. раздел «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».
- ▶ Защищайте слуховой аппарат от высоких температур (например, открытого огня,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

микроволновой печи, индуктивной плиты или других интенсивных индукционных полей) и прямого солнечного света.

- Заряжайте слуховые аппараты только в оригинальном зарядном устройстве. Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.

- Не следует разбирать элемент питания.

Его замена и ремонт должны выполняться профессионалом. Поэтому:

- Не следует самостоятельно ремонтировать или заменять элемент питания.
- Не пользуйтесь слуховыми аппаратами, емкость которых заметно снизилась.
- В маловероятном случае разрушения или взрыва элемента питания храните все огнеопасные детали на безопасном расстоянии.

В любом из двух упомянутых выше случаев верните свой слуховой аппарат специалисту по слухопротези рованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения

Срок службы слухового аппарата 5 лет

Информация по технике безопасности

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

Беспроводные функциональные средства

Ваш слуховой аппарат оборудован беспроводными функциональными средствами. Они обеспечивают синхронизацию между двумя вашими слуховыми аппаратами:

- При изменении громкости звука или программы на одном аппарате происходит автоматическое изменение соответствующих параметров на другом.
- Оба слуховых аппарата одновременно и автоматически адаптируются к ситуации восприятия звуков.

Беспроводные функциональные средства позволяют использовать дистанционное управление.

Принадлежности

Тип имеющегося дополнительного оборудования зависит от типа слухового аппарата. Например: пульт дистанционного управления, устройство потокового воспроизведения звука или приложение для смартфона для дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые типы слуховых аппаратов поддерживают решения CROS и BiCROS для людей с односторонней глухотой.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации	Разрядка	Зарядка
Температура	от 0 до 50 °C	от 10 до 35 °C
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %	от 5 до 93 %

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 0 до 25 °C	от -20 до 60 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80 %	от 5 до 90 %

Помните, что вы должны заряжать слуховые аппараты с интервалом не более 6 месяцев. Подробную информацию см. в разделе "Техническое обслуживание и уход".

Для других компонентов, например, для зарядного устройства, могут применяться другие условия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- **Отгрузку элементов питания и слуховых аппаратов выполнять в соответствии с местными нормами.**

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Утилизация

- **Во избежание загрязнения окружающей среды не выбрасывайте элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.**
- **Утилизируйте элементы питания и слуховые аппараты в соответствии с местными нормами.**

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
- Зарядите слуховой аппарат.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Зарядите слуховой аппарат.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Зарядите слуховой аппарат.

Слуховой аппарат не работает.

- Включите питание слухового аппарата.
- Зарядите слуховой аппарат. Учитывайте также светодиоды состояния на зарядном устройстве.

При возникновении других проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухопрот езированию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Официальный производитель

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

Место производства (место производства указано на упаковке)

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и гарантия

Серийные номера	Слуховой аппарат	Приемник
Левый:		
Правый:		

Даты проведения обслуживания

1:	4:
2:	5:
3:	6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Document No. 03028-99T02-5600 RU
Order/Item No. 109 422 63
Master Rev02, 07.2017
© 08.2017, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Ace 1px, Ace 2px, Ace 3px, Ace 5px, Ace 7px с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Ace 1px, Ace 2px, Ace 3px, Ace 5px, Ace 7px с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам с выносным ресивером – RIC («приемник в канале») и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или специалист по слухопротезированию, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

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

• Видимая врожденная или травматическая деформация уха.

• Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.

• Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.

• Наличие острого или хронического заболевания.

• Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.

• Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.

• Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.

• Боль или дискомфорт в ухе.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0°С до +50°С	От +10°С до +35°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5% до 93%	От 5% до 93%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа	От 700 гПа до 1050 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

• знать свою акустическую среду

• открыть для себя чувство слуха

• иметь развитую слуховую систему

• научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)

• научиться речи

• распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

• Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может доходить до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP67

3 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

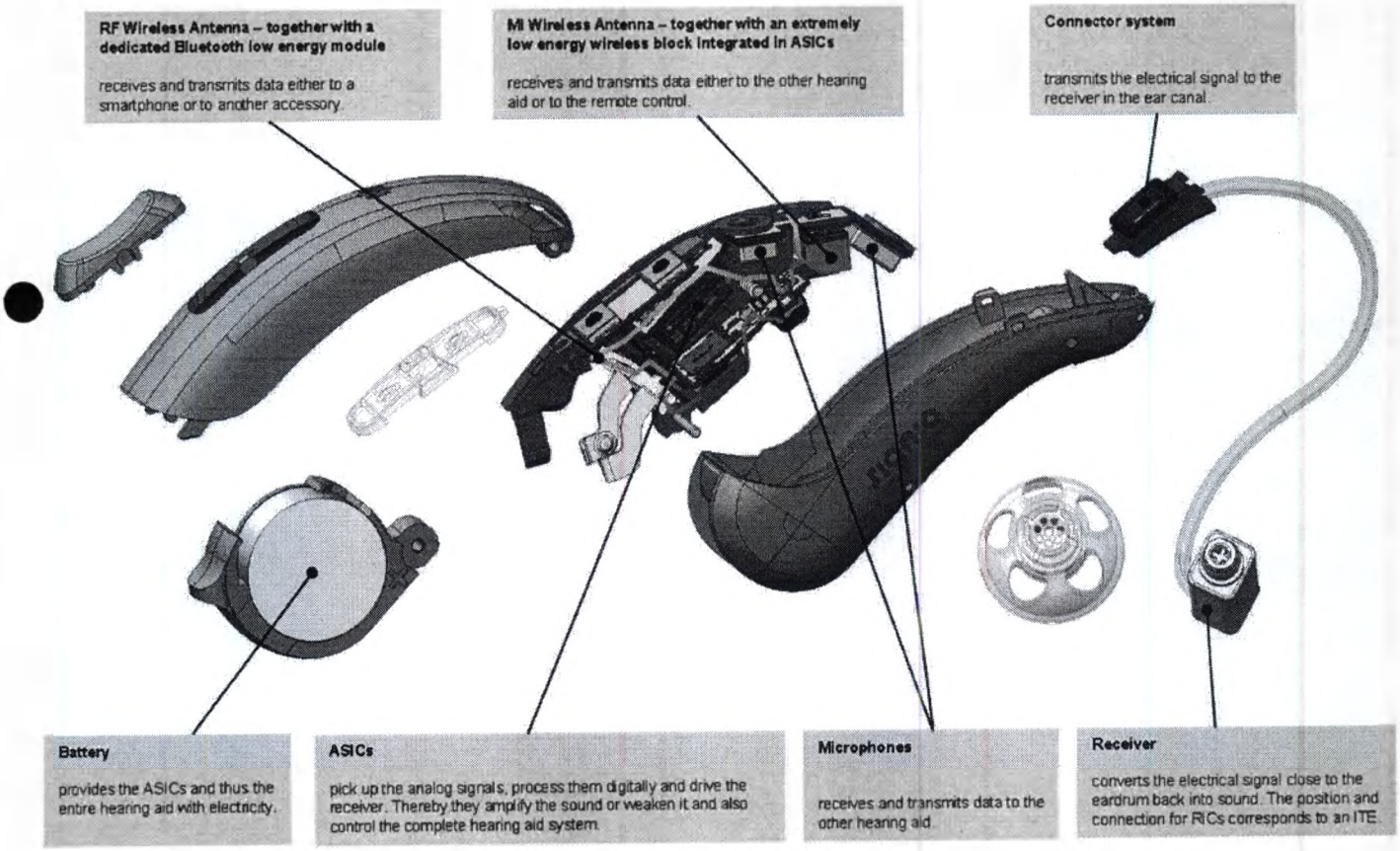
Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных принадлежностей, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) - вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) - вместе с блоком беспроводной связи с чрезвычайно низким энергопотреблением, интегрированным в ASIC, принимает и передает данные либо на другой слуховой аппарат, либо на пульт дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединительная система (Connector system) - передает электрический сигнал приемнику в ушной канал.

Батарея (Battery) - обеспечивает ASIC и, следовательно, весь слуховой аппарат с электричеством.

ASICs - подбирает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровом виде и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, а также контролирует всю систему слухового аппарата.

Микрофоны (Microphones) - прием и передача данных на другой слуховой аппарат.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук. Положение и соединение для RC соответствуют I7E.

4.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения:

1) Ace 1px;
2) Ace 2px;
3) Ace 3px;
4) Ace 5px;
5) Ace 7px.

4.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Ace px могут использоваться с аппаратами серии Ace px, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

4.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Ace 1px, Ace 2px, Ace 3px, Ace 5px, Ace 7px с принадлежностями.

I. Ace 1px, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 – 6 шт./уп. (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

6. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

7. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

8. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

14. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

17. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

18. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 10A (Programming adapter 10A) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).

5. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Ace 2px, в составе:

1. Слуховой аппарат.

2. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 – 6 шт./уп. (при необходимости).

4. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

6. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

7. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

14. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

17. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

18. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 10A (Programming adapter 10A) (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).

5. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Ace 3px, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 – 6 шт./уп (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).
6. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).
7. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).
8. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).
10. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).
11. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).
12. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости)
13. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости)

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

17. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

18. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 10A (Programming adapter 10A) (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
7. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Ace 5px, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 – 6 шт./уп. (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

6. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

7. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

8. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

14. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

17. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

18. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 10A (Programming adapter 10A) (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
7. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Ace 7px, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 – 6 шт./уп. (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).
6. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).
7. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).
8. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).
9. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

14. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

17. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

18. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 10A (Programming adapter 10A) (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
7. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

I. Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Ace 1px, Ace 2px, Ace 3px, Ace 5px, Ace 7px с принадлежностями

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Ace 1px:

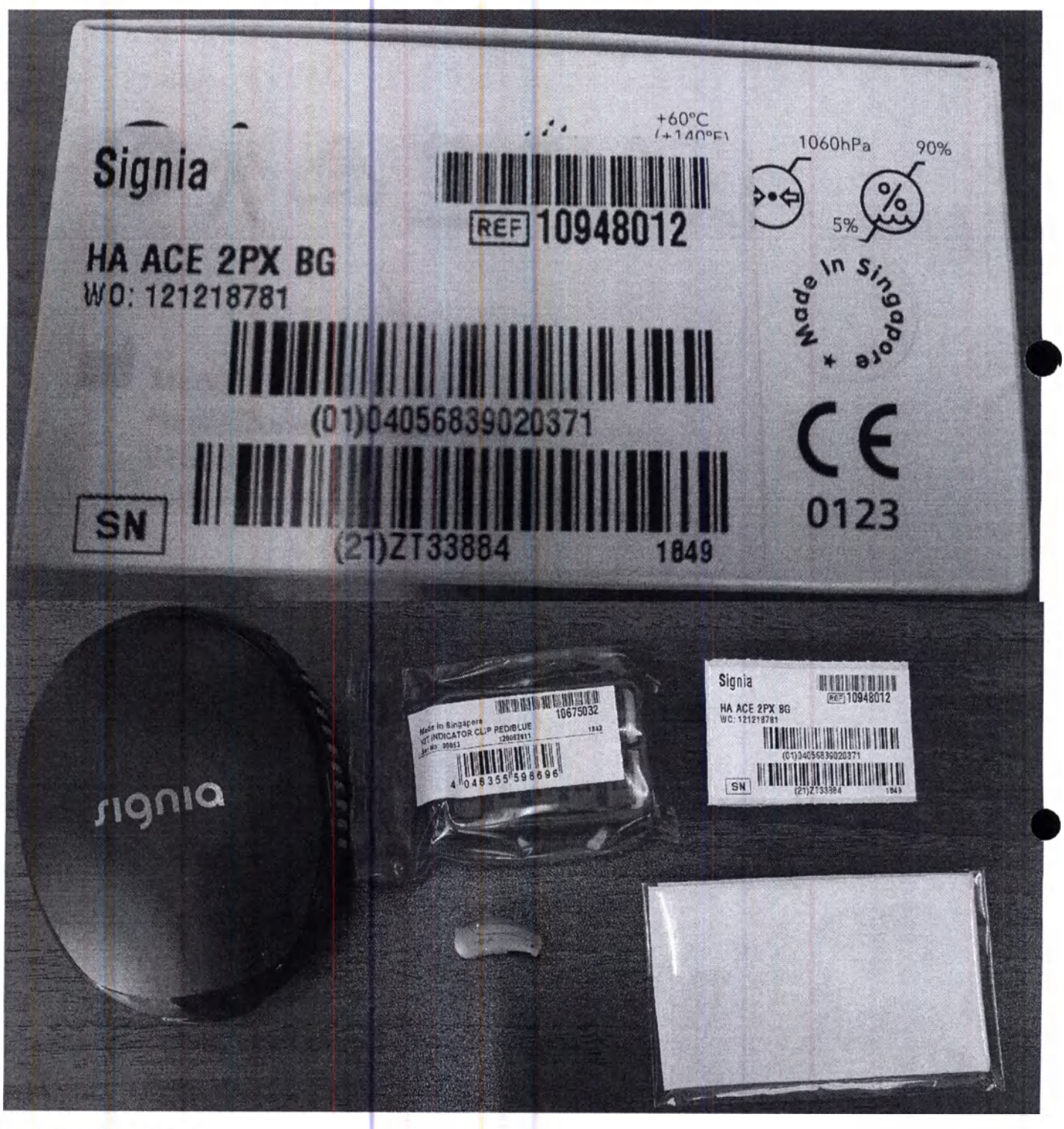
1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Ace 2px:



1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Ace 3px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Ace 5px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Ace 7px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	**Материалы, применяемые при изготовлении**
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Ace 1px, Ace 2px, Ace 3px, Ace 5px, Ace 7px;	**Корпус, переключатели, батарейный отсек**: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C **Лаковое покрытие**: полиуретан Berlacryl dark champagne; **Винты**: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165 (Al от 5,50% до 6,75%, V от 3,5 до 4,5%, Fe ≤ 0,30%, O ≤ 0,20%, N ≤ 0,05%, C ≤ 0,08%, H ≤ 0,015%, Примеси (общее) ≤0,4%, Ti ≥ 87,7%) **Штифты**: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305 (C ≤ 0,10%, Si ≤ 1,00%, Mn ≤ 2,00%, P ≤0,045%, S от 0,15 до 0,35%, Cr от 17,0 до 19,0%, Ni от 8,0 до 10,0%, Cu ≤1,00%, N ≤0,11%, Fe ≥ 66,4%) **Контакт зарядного устройства**: Основа: сталь X12CrNiMoS18-11 (C 0.03 Max, Si 1.00 Max, Mn 2.00 Max, P 0.045 Max, S 0.10-0.139, Cr 16.50-18.50, Ni 12.00-14.00, Mo 2.10-2.50, Fe до 100%) Заклепки: сталь X10CrNi18-8 (C 0.05 - 0.15, Si max 2, Mn max 2, Ni 6 - 9.5, P max 0.045, S 0.015, Cr 16 – 19, Mo max 0.8, N max 0.11, Fe до 100%) Припой: золото (87%), с никелевым средним слоем (13%)
- Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190 (80% - полиэстер; 20% - полиамид), производства Bellanet GmbH
- Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case; - Футляр Jewel case.	**Черная модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + черный краситель Pantone Black 6 C. **Серая модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны красных (правых) KIT INDICATOR CLIP RED с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K, производства BASF + краситель красный Pantone 485C
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны синих (левых) KIT INDICATOR CLIP BLUE с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K, производства BASF + краситель синий PMS 293
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S,	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L (C до 0,03%, Si до 0,4%, Mn 1-2%, Ni 13-15%, S до 0,02%, P до 0,035%, Cr 16-18%, Mo 2,5-3,1%, Fe до 100%);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP).	**Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель красный Pantone 485C; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP).	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L (C до 0,03%, Si до 0,4%, Mn 1-2%, Ni 13-15%, S до 0,02%, P до 0,035%, Cr 16-18%, Mo 2,5-3,1%, Fe до 100%); **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель синий PMS 293; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01
- Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open); - Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed); - Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open); - Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double);	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L.	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR + краситель темно-серый Pantone 432C **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) (HF4 Pro – Filter Red 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080 производства Flint Hills; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K производства BASF, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством левый (синий) (HF4 Pro – Filter Blue 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080 производства Flint Hills; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K производства BASF, краситель темно-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	серый Pantone 432C
- Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard)	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080 производства Flint Hills **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K производства BASF, краситель черный Pantone 412U
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	**Корпус:** поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C
- Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2); - Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.	Картон Artcard 0,38 mm, производства Tackwah Value Chain Pte Ltd
- Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).	АБС-пластик Novodur P2H-AT + краситель серый Pantone Cool gray 10C
- Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).	Полиамид Ultramid A3K производства BASF, краситель темно-серый Pantone 432C

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	**Модели слуховых аппаратов**				
	Ace				
Основные данные	**1px**	**2px**	**3px**	**5px**	**7px**
Кол-во каналов обработки сигнала	16	16	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	8	8	12	16	20
Акустические программы	4	4	6	6	6
SpeechMaster	●	●	●	●	●
HD Music (предустановки)	-	-	1	1	3
EchoShield	-	-	-	-	●
Разборчивость					
Направленность (каналы)	16	16	24	32	48
Направленный микрофон	■■	■■	■■■	■■■■	■■■■■
SpeechFocus	-	-	-	■■■■	■■■■
TruEar	-	-	■■■	■■■■	■■■■■
Частотная компрессия	●	●	●	●	●
Качество звука					
eWindScreen (шаги)	-	вкл. / выкл	вкл. / выкл	3	3
Подавление шума (каналы / шаги)	16 / вкл/выкл	16/3	24/3	32/5	48/5
Менеджер речи и шума (шаги)	вкл. / выкл	3	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	-	вкл. / выкл	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	-	-	1	3
Расширенный частотный диапазон	-	-	-	-	●
Система подавления обратной связи	●	●	●	●	●
Индивидуальность					
Звуковой эквалайзер (классы)	-	-	-	3	6
SoundBalance	●	●	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●	●	●
Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	-/●	-/●	1/●	3/●	6/●
Менеджер акклиматизации	●	●	●	●	●
Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	-	4/1	12/5	16/5	20/5
Тиннитус-маскер Режим «Океанские волны» (предустановки)	-	-	4	4	4
Тиннитус-маскер Notch терапия	-	-	●	●	●
Функции					
Индекс степени защиты	IP67	IP67	IP67	IP67	IP67
Тип батарейки	10	10	10	10	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●	●	●	●
Нанопокрытие корпуса	●	●	●	●	●
Конфигурация СА					
Кнопка переключения программ	●	●	●	●	●
Цветные сменные корпуса	○	○	○	○	○
Аксессуары для программирования					
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 10	Размер 10	Размер 10	Размер 10	Размер 10
Аксессуары					
miniPocket	○	○	○	○	○
Приложения					
Приложение touchControl	○	○	○	○	○

● доступно;
■■■■■ наивысший показатель характеристики;
○ приобретается отдельно;
- недоступно;

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износоустойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики	Изделие							
	Ace px							
	S-Ресивер (2 см^3 куплер)	S-Ресивер (симулятор уха)	M-Ресивер (2 см^3 куплер)	M-Ресивер (симулятор уха)	P-Ресивер (2 см^3 куплер)	P-Ресивер (симулятор уха)	HP-Ресивер (2 см^3 куплер)	HP-Ресивер (симулятор уха)
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	15.88 x 7.01 x 18.39							
Масса, г.	1.31							
ВУЗД								
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	108 дБ УЗД	-	116 дБ УЗД	-	123 дБ УЗД	-	119 дБ УЗД
Пик	108 дБ УЗД	118 дБ УЗД	113 дБ УЗД	123 дБ УЗД	118 дБ УЗД	126 дБ УЗД	123 дБ УЗД	130 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	102 дБ УЗД	-	107 дБ УЗД	-	112 дБ УЗД	-	115 дБ УЗД	-
Акустическое Усиление								
Полное акустическое усиление кГц	-	44 дБ	-	52 дБ	-	61 дБ	-	63 дБ
Максимальное акустическое усиление	45 дБ	55 дБ	55 дБ	65 дБ	60 дБ	70 дБ	65 дБ	72 дБ
HFA-FOG	37 дБ	-	44 дБ	-	51 дБ	-	58 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	25 дБ	33 дБ	30 дБ	41 дБ	35 дБ	48 дБ	38 дБ	44 дБ
Част. Диапазон, уровень шума, направленость								
Частотный диапазон 7px 5px / 3px	100-10000 Гц 100-8200 Гц	100-10500 Гц 100-8300 Гц	100-8700 Гц 100-8000 Гц	100-10000 Гц 100-8200 Гц	100-7800 Гц 100-7800 Гц	120-8500 Гц 120-8200 Гц	100-7400 Гц 100-7400 Гц	120-8200 Гц 120-8100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	19 дБ УЗД	22 дБ УЗД	19 дБ УЗД	22 дБ УЗД	19 дБ УЗД	22 дБ УЗД	15 дБ УЗД	18 дБ УЗД
Общее гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц	1/1/1%	1/1/2%	1/2/1%	2/3/2%	1/2/1%	1/2/1%	1/1/1%	2/2/1%
Тиннитус-маскер - широкополосн. шум	65 дБ УЗД	-	70 дБ УЗД	-	75 дБ УЗД		85 дБ УЗД	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AI-DI	3,5 дБ		3,5 дБ		3,5 дБ		3,5 дБ	
Чувствит. индукционной катушки								
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	-	-	-	-	-	-	-
HFA MASL (1 мА/м)	-	-	-	-	-	-	-	-
HFA SPLITS (лев/прав)	-	-	-	-	-	-	-	-
RSETS (лев/прав)	-	-	-	-	-	-	-	-
Батарея								
Напряжение питания	1,3 В		1,3 В		1,3 В		1,3 В	
Токопотребление	0,9 мА		1,0 мА		0,9 мА		0,9 мА	
Время работы (цинк-возд.бат.)	~ 75 ч		~ 70 ч		~ 75 ч		~ 75 ч	
Время работы (аккумулятор)	-		-		-		-	
IRIL IEC 118-13:2011 (bystander)								
800-960 МГц	<-27 дБ УЗД		<-27 дБ УЗД		<-27 дБ УЗД		<-27 дБ УЗД	
1400-2000 МГц	<-24 дБ УЗД		<-24 дБ УЗД		<-24 дБ УЗД		<-24 дБ УЗД	
ANSI C63.19	M4		M4		M4		M4	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:	
Допустимые отклонения для всех характеристик в пределах 3 %.	
Перечень принадлежностей для всех вариантов исполнения аппаратов слуховых	
Наименование	Технические характеристики, значения
Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2)	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96; Масса, г: 3.
Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x76x1; Масса, г: 2,5.
Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70x42x3; Масса, г: 4,3.
Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 22x14x2; Масса, г: 0,4.
Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 71x7x5; Масса, г: 1,5.
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150x90; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м²; Масса, г: 3,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (чёрный)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x69x33; Масса, г: 49,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (серый)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 74,5x56,5x25,6; Масса, г: 30.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x70x39; Масса, г: 13.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Ace px		
Тип сигнала	**мелодия**	**один тон**
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

6 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
CE 0123	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
FC	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
KC	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.
	Дата изготовления
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1.
	Рабочая часть типа B
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон.
Made for iPhone iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности.
	Ограничение атмосферного давления

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Изделие Класса 2.
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации.
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
LOT	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
REF	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
SN	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.
	Для вторичной переработки.
	Возможность утилизации использованной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Беречь от огня. Применимо к батарее.
	Неподзаряжаемая батарея.
	Не подвергать батарею механическому воздействию.
	Беречь от детей. Применимо к батарее.

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия Аппарат слуховой цифровой XXXXXXXXXXX Производитель: Signia GmbH (Сигниа ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

7 Сведения об упаковке

<u>Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианты исполнения Ace 1px, Ace 2px, Ace 3px, Ace 5px, Ace 7px:</u>

Потребительская упаковка – картонная коробка слухового аппарата Carton box:

Масса, г:

Ace 1px: 71;

Ace 2px: 71,2;

Ace 3px: 72;

Ace 5px: 61;

Ace 7px: 61,3;

Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78x50.

Масса упаковки с изделием, г:10.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96;

Масса упаковки с изделием, г: 5,5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 90x76;

Масса упаковки с изделием, г: 5,3.

Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 70x42;

Масса упаковки с изделием, г: 7,2.

Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 79x52;

Масса упаковки с изделием, г: 1,2.

Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 138x81;

Масса упаковки с изделием, г: 7.

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80x50;

Масса упаковки с изделием, г: 3,7.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

8 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

9 Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

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

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

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

10 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

11 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Справочный стандарт	Предмет
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	цитотоксичность *in vitro*
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических

	характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
AS/NZS 1088.9	Часть 9: Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц
IEC 60118-12	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических соединителей
IEC 60086-1	Первичные батареи – Часть 1: Общие требования
IEC 60086-2	Первичные батареи – Часть 2: Физические и электрические характеристики
UL 2054	Бытовые и промышленные батареи
Стандарт NSH	Слуховые аппараты – Требования и руководства
Охрана труда и	Отдел обслуживания слуховых аппаратов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

промышленная безопасность (OHS) – спецификации	
LNE	Национальная лаборатория акустических испытаний
PTB 96 4/86	Условия проведения типовых испытаний слуховых аппаратов согласно Физико-техническому институту
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2: Испытания – Испытание F_c: вибрация (синусоидальная)
IEC 60068-2-31	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2-31: Испытания – Испытание E_c: грубое обращение, преимущественно с образцами оборудования
IEC 60068-2-38	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2-38. Испытания. Испытание Z/AD: Составное циклическое испытание на воздействие температуры/влажности
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
IEC 60335-2-29	Бытовые и схожие электрические приборы – Безопасность – Часть 2-29: Частные требования к зарядным устройствам для батарей
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра

	(ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия –

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зеландия 4268	Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/EEC «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/EC)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
1999/5/EC R&TTE	«О средствах радиосвязи и телекоммуникационном оконечном оборудовании» с учетом признания их взаимного соответствия
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/EC. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/EC.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/EC.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями

21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

12 Требования к монтажу

Не применимо.

13 Гарантийные обязательства

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

14 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 1px, Pure 2px, Pure 3px, Pure 5px, Pure 7px с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 1px, Pure 2px, Pure 3px, Pure 5px, Pure 7px с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам с выносным ресивером – RIC («приемник в канале») и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или специалист по слухопротезированию, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

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

• Видимая врожденная или травматическая деформация уха.

• Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.

• Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.

• Наличие острого или хронического заболевания.

• Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.

• Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.

• Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.

• Боль или дискомфорт в ухе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0°С до +50°С	От +10°С до +35°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5% до 93%	От 5% до 93%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа	От 700 гПа до 1050 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

• знать свою акустическую среду

• открыть для себя чувство слуха

• иметь развитую слуховую систему

• научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)

• научиться речи

• распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях

• Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может доходить до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP67

3 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

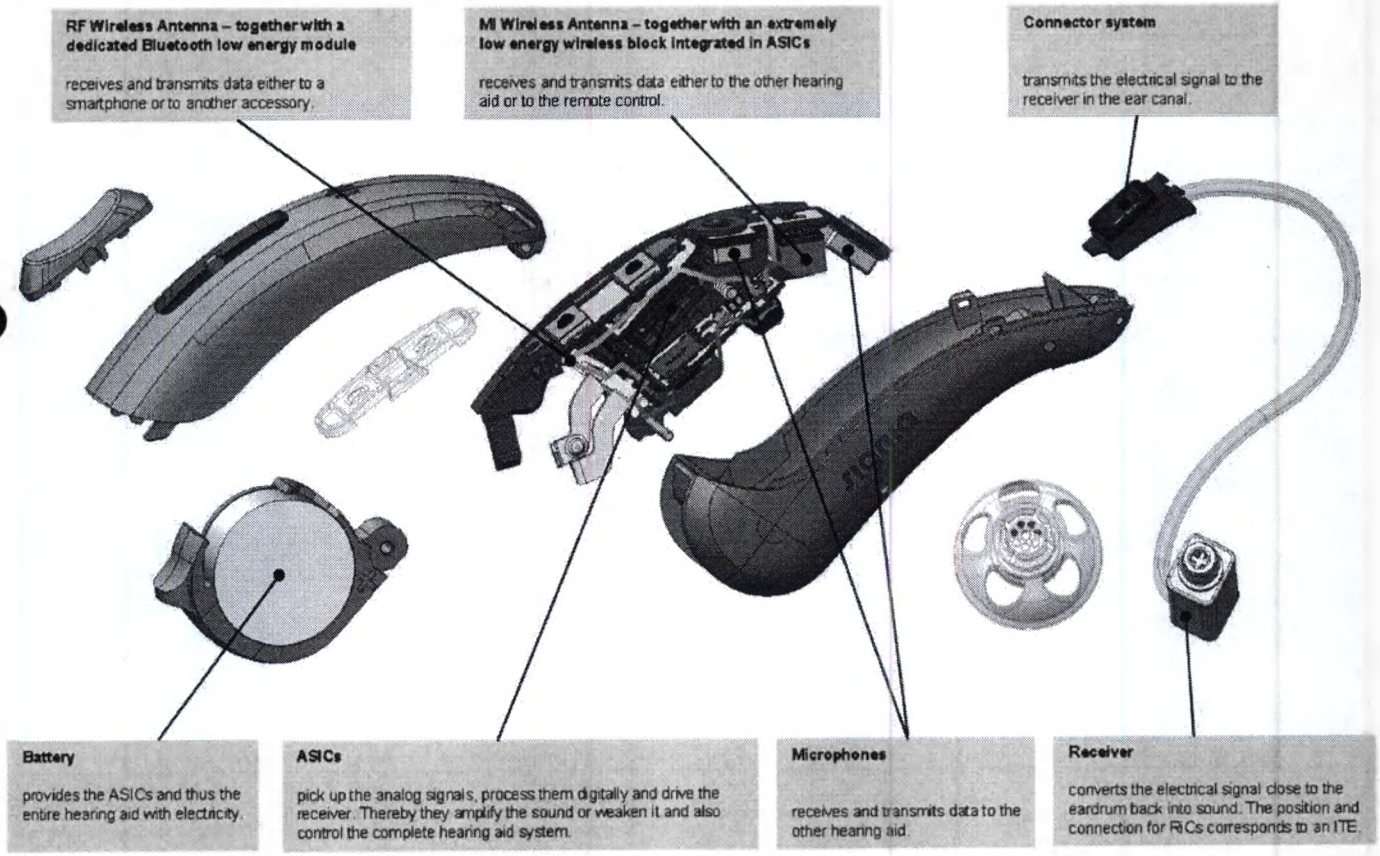
Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных принадлежностей, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) - вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) - вместе с блоком беспроводной связи с чрезвычайно низким энергопотреблением, интегрированным в ASIC, принимает и передает данные либо на другой слуховой аппарат, либо на пульт дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединительная система (Connector system) - передает электрический сигнал приемнику в ушной канал.

Батарея (Battery) - обеспечивает ASIC и, следовательно, весь слуховой аппарат с электричеством.

ASICs - подбирает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровом виде и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, а также контролирует всю систему слухового аппарата.

Микрофоны (Microphones) - прием и передача данных на другой слуховой аппарат.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук. Положение и соединение для RC соответствуют I7E.

4.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения:

1) Pure 1px;
2) Pure 2px;
3) Pure 3px;
4) Pure 5px;
5) Pure 7px.

4.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Pure px могут использоваться с аппаратами серии Pure px, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

4.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 1px, Pure 2px, Pure 3px, Pure 5px, Pure 7px с принадлежностями

I. Pure 1px, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).
3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

20. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

21. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

5. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL CONNECTOR & CLIP RED SET) с индикатором стороны и кратким руководством.

6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Pure 2px, в составе:

1. Слуховой аппарат.

2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).

3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

20. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
5. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL CONNECTOR & CLIP RE[illegible] SET) с индикатором стороны и кратким руководством.
6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Pure 3px, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).
3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).
6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).
7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Зарядное устройство eCharger 3G-04 (при необходимости), в составе: зарядное устройство (1 шт.), сетевой адаптер (1 шт.), переходники национального стандарта (4 шт.).

15. Вставка для зарядного устройства (Charger inlay 312-L) (при необходимости).

16. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

17. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

18. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости) в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

19. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

20. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

21. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

22. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

23. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

25. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
7. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Pure 5px, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).
3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).
6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).
7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Зарядное устройство eCharger 3G-04 (при необходимости) в составе: зарядное устройство (1 шт.), сетевой адаптер (1 шт.), переходники национального стандарта (4 шт.).

15. Вставка для зарядного устройства (Charger inlay 312-L) (при необходимости).

16. Аудностример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

17. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

18. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

19. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

20. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

21. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

22. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

23. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

25. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

7. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Pure 7px, в составе:

1. Слуховой аппарат.

2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).

3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Зарядное устройство eCharger 3G-04 (при необходимости), в составе: зарядное устройство (1 шт.), сетевой адаптер (1 шт.), переходники национального стандарта (4 шт.) (при необходимости).

15. Вставка для зарядного устройства (Charger inlay 312-L) (при необходимости).

16. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

17. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

18. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

19. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

20. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

21. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

22. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

24. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

25. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
7. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 1px, Pure 2px, Pure 3px, Pure 5px, Pure 7px с принадлежностями.

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 1px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 2px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 3px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 5px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 7px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 1px, Pure 2px, Pure 3px, Pure 5px, Pure 7px; - Передатчик CROS Pure.	**Корпус, переключатели, батарейный отсек**: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C; **Лаковое покрытие**: полиуретан Berlacryl dark champagne; **Винты**: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165; **Штифты**: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305; **Контакт зарядного устройства**: Основа: сталь X12CrNiMoS18-11; Заклепки: сталь X10CrNi18-8; Припой: золото с никелевым средним слоем.
- Салфетка, входящая в комплект аппаратов слуховых и передатчика CROS Pure; - Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190 (80% - полиэстер; 20% - полиамид)
- Футляр, входящий в комплект аппаратов слуховых и передатчика CROS Pure; - Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case; - Футляр Jewel case.	**Черная модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + черный краситель Pantone Black 6 C. **Серая модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны красных (правых) KIT INDICATOR CLIP RED с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C.
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны синих (левых) KIT INDICATOR CLIP BLUE с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293.
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель красный Pantone 485C; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3R HP).	
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP).	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель синий PMS 293; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.
- Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open); - Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed); - Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open); - Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double);	**Вкладыш**: силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L.	**Вкладыш**: силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR + краситель темно-серый Pantone 432C; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Фильтры для защиты от серы HF4 со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) (HF4 Filter right (red)); - Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) (HF4 Pro – Filter Red 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтры для защиты от серы HF4 со вспомогательным инструментом и кратким руководством левый (синий) (HF4 Filter left (blue)); - Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством левый (синий) (HF4 Pro – Filter Blue 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard)	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель черный Pantone 412U
- Аудиостример easyTek в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-	**Корпус аудиостримера**: полифенилсульфон Radel 5100 BK937; **Шейный шнурок-антенна**: силикон Silcon 2811228.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.	
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	**Корпус:** поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C.
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	**Основа:** неодим-железо-бор ($Nd_2Fe_{14}B$) Grade N35; **Покрытие:** эпоксидная смола 2023J.
- Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2); - Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.	Картон Artcard 0,38 mm.
- Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).	АБС-пластик Novodur P2H-AT + краситель серый Pantone Cool gray 10C.
- Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).	Полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C.

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	**Модели слуховых аппаратов**				
	Pure				
Основные данные	**1px**	**2px**	**3px**	**5px**	**7px**
Кол-во каналов обработки сигнала	16	16	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	8	8	12	16	20
Акустические программы	4	4	6	6	6
SpeechMaster	●	●	●	●	●
HD Music (предустановки)	-	-	1	1	3
TwinPhone[1)]	-	-	●	●	●
EchoShield	-	-	-	-	●
Беспроводной CROS/BICROS[2)]	-	-	●	●	●
Разборчивость					
Направленность (каналы)	16	16	24	32	48
Узкая направленность[1)]	-	-	■■■	■■■■	■■■■■
Направленный микрофон	■■	■■	■■■	■■■■	■■■■■
Пространственный SpeechFocus[1)]	-	-	-	-	■■■■■
SpeechFocus	-	-	-	■■■■	■■■■
TruEar	-	-	■■■	■■■■	■■■■■
Частотная компрессия	●	●	●	●	●
Качество звука					
eWindScreen бинауральный[1)]	-	-	-	●	●
eWindScreen (шаги)	-	вкл. / выкл	вкл. / выкл	3	3
Подавление шума (каналы / шаги)	16 / вкл/выкл	16/3	24/3	32/5	48/5
Менеджер речи и шума (шаги)	вкл. / выкл	3	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	-	вкл. / выкл	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	-	-	1	3
Адаптивная регулировка стриминга[3)]	-	-	-	-	●
Расширенный частотный диапазон	-	-	-	-	●
Система подавления обратной связи	●	●	●	●	●
SoundBrilliance[3)]	-	-	-	●	●
Индивидуальность					
Звуковой эквалайзер (классы)	-	-	-	3	6
Пространственный конфигуратор[1)]	-	-	-	●	●
Диапазон[4)]	-	-	-	●	●
Направление[5)]	-	-	-	●	●
SoundBalance	●	●	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●	●	●

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	-/●	-/●	1/●	3/●	6/●
Менеджер акклиматизации	●	●	●	●	●
Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	-	4/1	12/5	16/5	20/5
Тиннитус-маскер Режим «Океанские волны» (предустановки)	-	-	4	4	4
Тиннитус-маскер Notch терапия	-	-	●	●	●
Функции					
Индекс степени защиты	IP67	IP67	IP67	IP67	IP67
Индукционная катушка	●	●	●	●	●
AutoPhone	-	-	●	●	●
Контакты для подзарядки	-	-	●	●	●
Тип батарейки	312	312	312	312	312
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●	●	●	●
Нанопокрытие корпуса	●	●	●	●	●
e2e wireless 3.0	●	●	●	●	●
Аудиостриминг с easyTek	●	●	●	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●	●	●	●
Беспроводное программирование	●	●	●	●	●
Конфигурация СА					
Гладкое покрытие	○	○	○	○	○
Кнопка переключения программ	○	○	○	○	○
Кулисный переключатель	●	●	●	●	●
Цветные сменные корпуса	○	○	○	○	○
Аксессуары для программирования					
ConnexxAir, ConnexxLink	●	●	●	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 312	Размер 312	Размер 312	Размер 312	Размер 312
Аксессуары					
miniPocket	○	○	○	○	○
CROS Pure	-	-	○	○	○
eCharger	-	-	○	○	○
easyPocket	○	○	○	○	○
easyTek	○	○	○	○	○
ТВ трансмиттер (необходим easyTek)	○	○	○	○	○
Трансмиттер (необходим easyTek)	○	○	○	○	○
VoiceLink (необходим easyTek)	○	○	○	○	○
Приложения					
Приложение easyTek (необходим easyTek)	○	○	○	○	○
Приложение touchControl	○	○	○	○	○

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

● доступно
■■■■■ наивысший показатель характеристики
○ приобретается отдельно
- недоступно
[1] необходима двухсторонняя настройка и e2e 3.0
[2] необходим аксессуар CROS Pure
[3] только стриминг, необходим easyTek
[4] необходим easyTek и приложение easyTek, приложение touchControl или кулисный переключатель
[5] необходим easyTek и приложение easyTek или приложение touchControl

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износоустойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Технические характеристики	Изделие							
	Pure px							
	S-Ресивер (2 см^3 куплер)	S-Ресивер (симулятор уха)	M-Ресивер (2 см^3 куплер)	M-Ресивер (симулятор уха)	P-Ресивер (2 см^3 куплер)	P-Ресивер (симулятор уха)	HP-Ресивер (2 см^3 куплер)	HP-Ресивер (симулятор уха)
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	21.63 x 7.38 x 21.74							
Масса, г.	1.76							
Выходной уровень звукового давления								
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	109 дБ УЗД	-	122 дБ УЗД	-	128 дБ УЗД	-	137 дБ УЗД
Пик	108 дБ УЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	129 дБ УЗД	124 дБ УЗД	134 дБ УЗД	130 дБ УЗД	138 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	102 дБ УЗД	-	114 дБ УЗД	-	120 дБ УЗД	-	124 дБ УЗД	-
Акустическое усиление								
Полное акустическое усиление кГц	-	43 дБ	-	55 дБ	-	70 дБ	-	82 дБ
Максимальное акустическое усиление	45 дБ	56 дБ	60 дБ	70 дБ	70 дБ	80 дБ	75 дБ	82 дБ
HFA-FOG	37 дБ	-	50 дБ	-	63 дБ	-	68 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	25 дБ	34 дБ	37 дБ	47 дБ	43 дБ	53 дБ	48 дБ	62 дБ
Частотный диапазон, уровень шума, направленность								
Частотный диапазон 7px 5px / 3px / 2px / 1px	100-10000 Гц 100-8200 Гц	100-10500 Гц 100-8300 Гц	100-8800 Гц 100-8200 Гц	100-10000 Гц 100-8300 Гц	100-7800 Гц 100-7800 Гц	100-8100 Гц 100-7800 Гц	100-7500 Гц 100-7400 Гц	250-5200 Гц 250-5200 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	18 дБ УЗД	22 дБ УЗД	19 дБ УЗД	23 дБ УЗД	18 дБ УЗД	21 дБ УЗД	18 дБ УЗД	12 дБ УЗД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общее гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц	1/1/1%	1/1/2%	1/1/2%	1/3/3%	2/2/1%	3/3/2%	1/2/1%	1/1/1%
Тиннитус-маскер - широкополосн. шум	65 дБ УЗД	-	70 дБ УЗД	-	75 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД	
AI-DI	3,8 дБ		3,8 дБ		3,8 дБ		3,8 дБ	
Чувствительность индукционной катушки								
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	75 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД	-	100 дБ УЗД	-	114 дБ УЗД
HFA MASL (1 мА/м)	68 дБ УЗД	-	80 дБ УЗД	-	91 дБ УЗД	-	99 дБ УЗД	-
HFA SPLITS (лев/прав)	84 / 84 дБ УЗД	-	96 / 96 дБ УЗД	-	102/102 дБ УЗД	-	107/107 дБ УЗД	-
RSETS (лев/прав)	-1 / -1 дБ УЗД	-	-1 / -1 дБ УЗД	-	-1 / -1 дБ УЗД	-	-1 / -1 дБ УЗД	-
Батарея								
Напряжение питания	1,3 В		1,3 В		1,3 В		1,3 В	
Токопотребление	0,9 мА		1,0 мА		1,0 мА		1,1 мА	
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~130 ч		~120 ч		~120 ч		~110 ч	
Время работы (аккумулятор)*	12 - 16 ч		-		-		-	
IRIL IEC 118-13:2011 (bystander)								
800-960 МГц	<-6 дБ УЗД		<-6 дБ УЗД		<-6 дБ УЗД		<-6 дБ УЗД	
1400-2000 МГц	<-24 дБ УЗД		<-24 дБ УЗД		<-24 дБ УЗД		<-24 дБ УЗД	
ANSI C63.19	M4 / T4		M4 / T4		M4 / T4		M4 / T4	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:	
Допустимые отклонения для всех характеристик в пределах 3 %.	
Перечень принадлежностей для всех вариантов исполнения аппаратов слуховых	
Наименование	Технические характеристики, значения
Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2)	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96; Масса, г: 3.
Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x76x1; Масса, г: 2,5.
Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70x42x3; Масса, г: 4,3.
Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 71x7x5; Масса, г: 1,5.
Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL CONNECTOR & CLIP RED SET) с индикатором стороны и кратким руководством	Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL CONNECTOR): Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (22,9x14x1,9); Масса, г: 0,3. Индикатором стороны (CLIP RED SET): Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: (3,6x2,3x1,2); Масса, г: 0,1.
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150x90; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м²; Масса, г: 3,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (чёрный)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x69x33; Масса, г: 49,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (серый)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 74,5x56,5x25,6; Масса, г: 30.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x70x39; Масса, г: 13.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Pure px		
Тип сигнала	**мелодия**	**один тон**
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости		

Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

6 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
CE 0123	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
FC	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
KC	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.
	Дата изготовления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1.
	Рабочая часть типа B
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон.
Made for iPhone iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Диапазон влажности.
	Ограничение атмосферного давления
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Изделие Класса 2.
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации.
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
LOT	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
REF	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
SN	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Для вторичной переработки.
	Возможность утилизации использованной упаковки.
	Беречь от огня. Применимо к батарее.
	Неподзаряжаемая батарея.
	Не подвергать батарею механическому воздействию.
	Беречь от детей. Применимо к батарее.

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия Аппарат слуховой цифровой XXXXXXXXXXX Производитель: Signia GmbH (Сигниа ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

7 Сведения об упаковке

<u>Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианты исполнения Pure 1px, Pure 2px, Pure 3px, Pure 5px, Pure 7px:</u>

Потребительская упаковка – *картонная коробка слухового аппарата Carton box:*

Масса, г:

Pure 1px: 66,4;

Pure 2px: 66,5;

Pure 3px: 65,9;

Pure 5px: 55,1;

Pure 7px: 56,9;

Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78x50.

Масса упаковки с изделием, г:10.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96;

Масса упаковки с изделием, г: 5,5.

Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 90x76;

Масса упаковки с изделием, г: 5,3.

Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 70x42;

Масса упаковки с изделием, г: 7,2.

Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 138x81;

Масса упаковки с изделием, г: 7.

Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL CONNECTOR & CLIP RED SET) с индикатором стороны и кратким руководством – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78x50.

Масса упаковки с изделием, г:10.

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80x50;

Масса упаковки с изделием, г: 3,7.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

8 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

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

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

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

10 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

11 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Справочный стандарт	Предмет
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	цитотоксичность *in vitro*
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
AS/NZS 1088.9	Часть 9: Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц
IEC 60118-12	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических соединителей
IEC 60086-1	Первичные батареи – Часть 1: Общие требования
IEC 60086-2	Первичные батареи – Часть 2: Физические и электрические характеристики
UL 2054	Бытовые и промышленные батареи
Стандарт NSH	Слуховые аппараты – Требования и руководства
Охрана труда и промышленная безопасность (OHS) –	Отдел обслуживания слуховых аппаратов

спецификации	
LNE	Национальная лаборатория акустических испытаний
PTB 96 4/86	Условия проведения типовых испытаний слуховых аппаратов согласно Физико-техническому институту
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2: Испытания – Испытание F_c: вибрация (синусоидальная)
IEC 60068-2-31	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2-31: Испытания – Испытание E_c: грубое обращение, преимущественно с образцами оборудования
IEC 60068-2-38	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2-38. Испытания. Испытание Z/AD: Составное циклическое испытание на воздействие температуры/влажности
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
IEC 60335-2-29	Бытовые и схожие электрические приборы – Безопасность – Часть 2-29: Частные требования к зарядным устройствам для батарей
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования

применимо)	безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/EEC «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/EC)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
1999/5/EC R&TTE	«О средствах радиосвязи и телекоммуникационном оконечном оборудовании» с учетом признания их взаимного соответствия
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/EC. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/EC.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/EC.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

12 Требования к монтажу

Не применимо.

13 Гарантийные обязательства

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

14 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 3Nx, Pure 312 5Nx, Pure 312 7Nx с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 3Nx, Pure 312 5Nx, Pure 312 7Nx с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам с выносным ресивером – RIC («приемник в канале») и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или специалист по слухопротезированию, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

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

• Видимая врожденная или травматическая деформация уха.

• Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.

• Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.

• Наличие острого или хронического заболевания.

• Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.

• Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.

• Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.

• Боль или дискомфорт в ухе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0°С до +50°С	От +10°С до +35°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5% до 93%	От 5% до 93%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа	От 700 гПа до 1050 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

• знать свою акустическую среду

• открыть для себя чувство слуха

• иметь развитую слуховую систему

• научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)

• научиться речи

• распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях

• Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может доходить до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP68

3 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

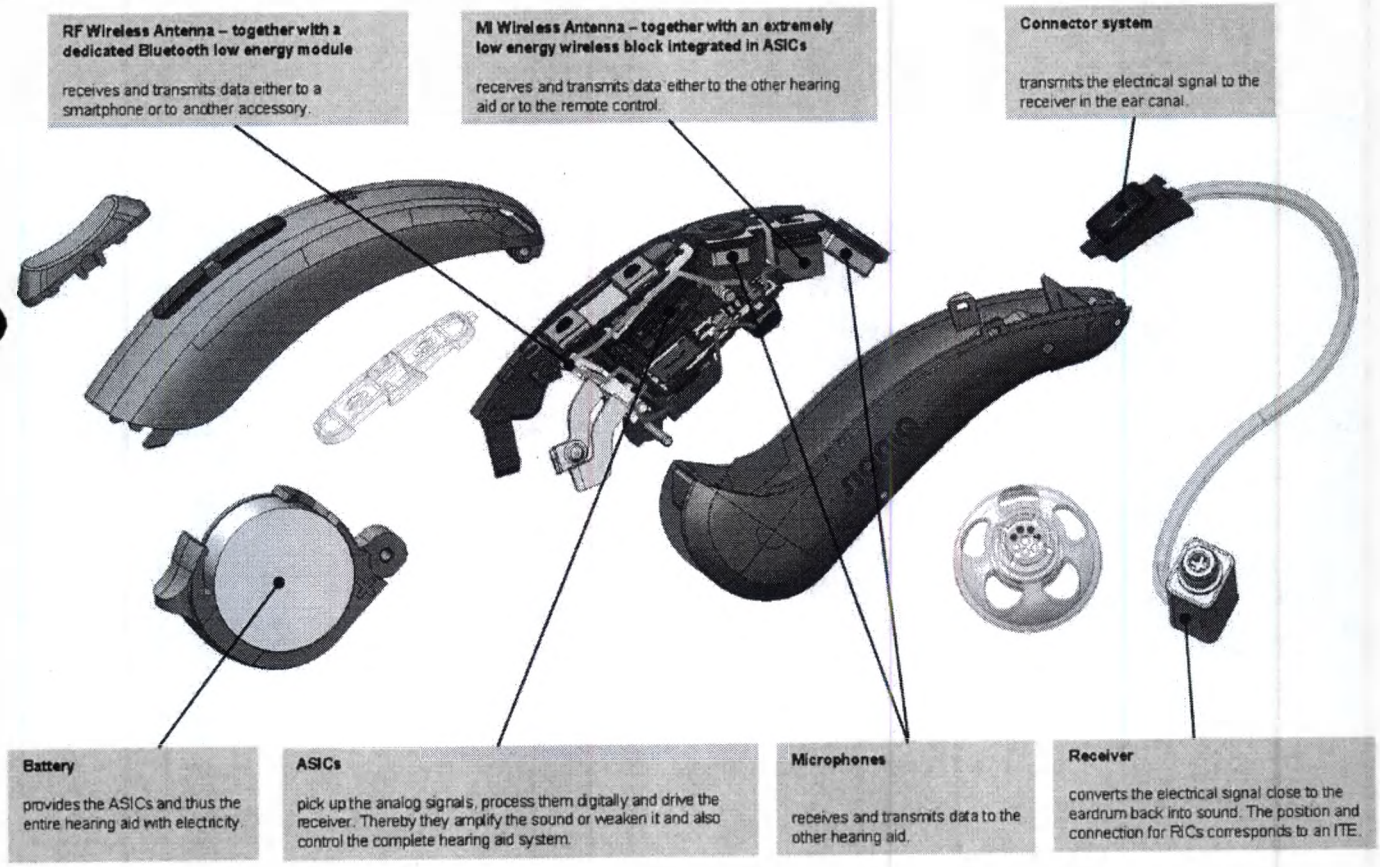
Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных принадлежностей, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) - вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) - вместе с блоком беспроводной связи с чрезвычайно низким энергопотреблением, интегрированным в ASIC, принимает и передает данные либо на другой слуховой аппарат, либо на пульт дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединительная система (Connector system) - передает электрический сигнал приемнику в ушной канал.

Батарея (Battery) - обеспечивает ASIC и, следовательно, весь слуховой аппарат с электричеством.

ASICs - подбирает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровом виде и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, а также контролирует всю систему слухового аппарата.

Микрофоны (Microphones) - прием и передача данных на другой слуховой аппарат.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук. Положение и соединение для RC соответствуют I7E.

4.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения:

1) Pure 312 3Nx;

2) Pure 312 5Nx;

3) Pure 312 7Nx.

4.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Pure 312 Nx могут использоваться с аппаратами серии Pure 312 Nx, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

4.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 3Nx, Pure 312 5Nx, Pure 312 7Nx с принадлежностями.

I. Pure 312 3Nx, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).
3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB, разъем электропитания, шейный шнур, 68 см - 1 шт., шейный шнур, 83 см - 1 шт., сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

20. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

21. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

22. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).

5. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Pure 312 5Nx, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).
3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB, разъем электропитания, шейный шнур, 68 см - 1 шт., шейный шнур, 83 см - 1 шт., сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

21. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

22. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).
5. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Pure 312 7Nx, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).
3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости), в составе: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB, разъем электропитания, шейный шнур, 68 см - 1 шт., шейный шнур, 83 см - 1 шт., сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

21. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

22. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).
5. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав аппаратов слуховых цифровых вариантов исполнения Pure 312 3Nx, Pure 312 5Nx, Pure 312 7Nx:

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 312 3Nx:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 312 5Nx:

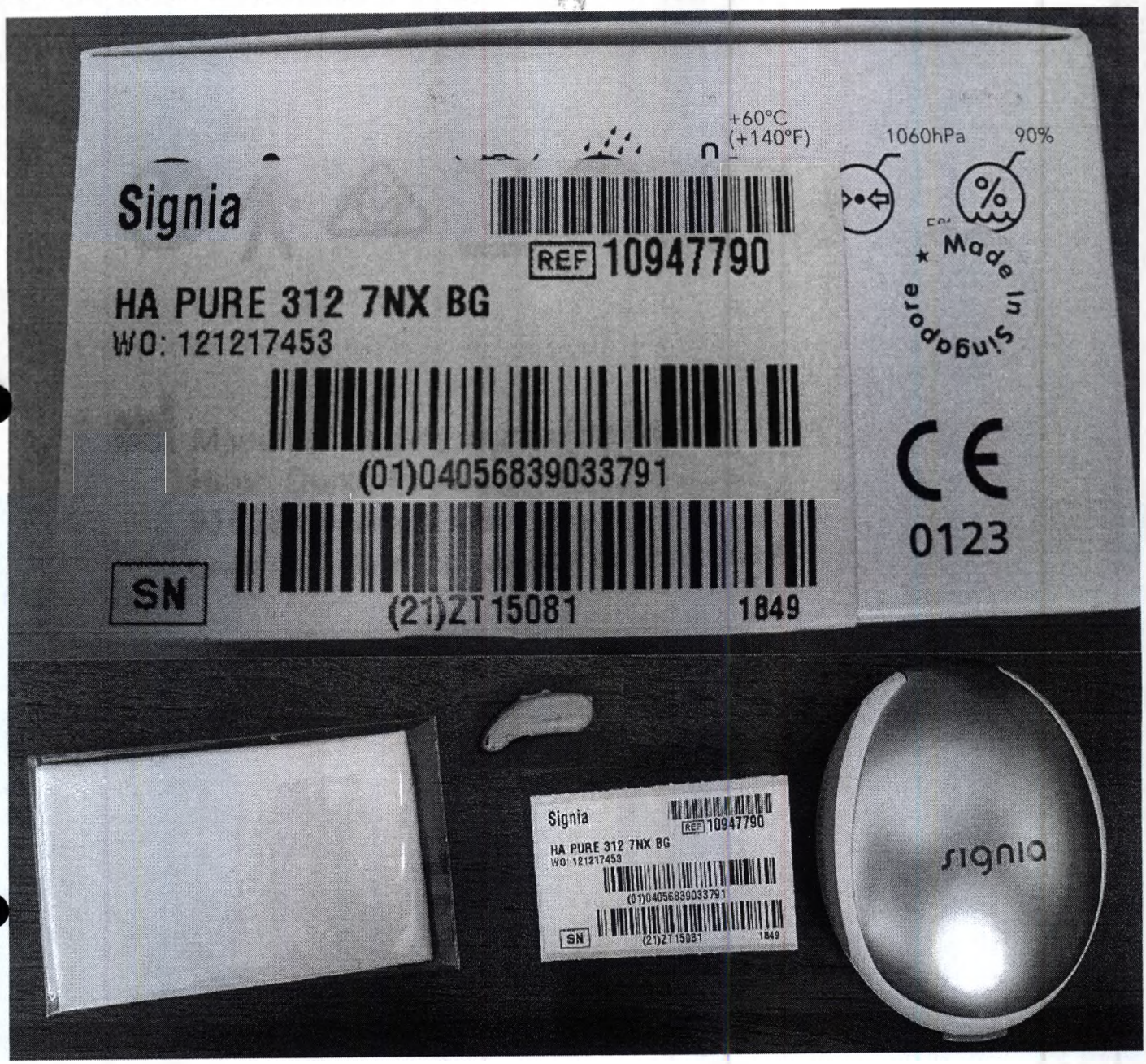
1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 312 7Nx:



1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 3Nx, Pure 312 5Nx, Pure 312 7Nx; - Передатчик CROS Pure.	**Корпус, переключатели, батарейный отсек**: АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C; **Лаковое покрытие**: полиуретан Berlacryl dark champagne; **Винты**: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165; **Штифты**: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305; **Контакт зарядного устройства**: Основа: сталь X12CrNiMoS18-11; Заклепки: сталь X10CrNi18-8; Припой: золото с никелевым средним слоем.
- Салфетка, входящая в комплект аппаратов слуховых; - Салфетка для ухода Towel Cleaning.	Микрофибра MFBG-190 (80% - полиэстер; 20% - полиамид).
- Футляр, входящий в комплект аппаратов слуховых; - Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.	**Черная модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + черный краситель Pantone Black 6 C; **Серая модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C.
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны красных (правых) KIT INDICATOR CLIP RED с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C.
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны синих (левых) KIT INDICATOR CLIP BLUE с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293.
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP).	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель красный Pantone 485C; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP).	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель синий PMS 293; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.
- Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open); - Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed); - Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open); - Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double);	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L.	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR + краситель темно-серый Pantone 432C; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) (HF4 Pro – Filter Red 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством левый (синий) (HF4 Pro – Filter Blue 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080 **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard)	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель черный Pantone 412U
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	**Корпус:** поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C.
- Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	**Корпус, зажим:** поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C; **Шнуры:** полифениленоксид Noryl SE-1 (UL94V-1) + краситель черный Pantone Black C; **Сумочка:** хлопок SIS-051, Bright o/b Seaky Limited.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	**Основа:** неодим-железо-бор ($Nd_2Fe_{14}B$) Grade N35; **Покрытие:** эпоксидная смола 2023J.
- Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2); - Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.	Картон Artcard 0,38 mm.
- Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).	АБС-пластик Novodur P2H-AT + краситель серый Pantone Cool gray 10C.
- Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).	Полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C.

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	**Модели слуховых аппаратов**		
	Pure 312		
Основные данные	**3Nx**	**5Nx**	**7Nx**
Обработка собственного голоса (OVP)[1)]	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3D классификатор	■■■	■■■■	■■■■■
Кол-во каналов обработки сигнала	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	12	16	20
Акустические программы	6	6	6
Пространственный HD	●	●	●
HD Music (предустановки)	-	1	3
TwinPhone[1)]	●	●	●
Расширенный динамический диапазон	●	●	●
EchoShield	-	-	●
Разборчивость			
Направленность			
Узкая направленность[1)]	●	●	●
Пространственный SpeechFocus[1) 3)]	-	●	●
SpeechFocus	-	●	●
Частотная компрессия	●	●	●
Качество звука			
eWindScreen бинауральный[1) 2)]	-	●	●
eWindScreen (шаги)	●	●	●
Подавление шума (каналы / шаги)			
Менеджер речи и шума (шаги)	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	1	3
Сделано для iPhone	●	●	●
Адаптивная регулировка стриминга[4)]	●	●	●
Расширенный частотный диапазон	-	-	●
Система подавления обратной связи	●	●	●
Индивидуальность			
Smart Optimizer	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●
Гид настройки	●	●	●
Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	1/●	3/●	6/●

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Менеджер акклиматизации	●	●	●
Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	●	●	●
Тиннитус-маскер Режим «Океанские волны» (предустановки)	●	●	●
Тиннитус-маскер Notch терапия	●	●	●
TeleCare 3.0	●	●	●
Функции			
Индекс степени защиты	IP68	IP68	IP68
Тип батарейки	312	312	312
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●	●
Нанопокрытие корпуса	●	●	●
e2e wireless 3.0	●	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●	●
Беспроводное программирование	●	●	●
Конфигурация СА			
Кулисный переключатель	●	●	●
Цветные сменные корпуса	○	○	○
Аксессуары для программирования			
Noahlink Wireless	●	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 312	Размер 312	Размер 312
Аксессуары			
miniPocket	○	○	○
StreamLine TV	○	○	○
Приложения			
Приложение myControl	○	○	○
Приложение touchControl	○	○	○

● доступно;
■■■■■ наивысший показатель характеристики;
○ приобретается отдельно;
- недоступно;
1) необходима двухсторонняя настройка;
2) недоступно в универсальной программе на 5Nx;
3) для 5Nx только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуратора;
4) только стриминг.

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износоустойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Технические характеристики	Изделие Pure 312 Nx							
	S-Ресивер (2 см^3 куплер)	S-Ресивер (симулятор уха)	M-Ресивер (2 см^3 куплер)	M-Ресивер (симулятор уха)	P-Ресивер (2 см^3 куплер)	P-Ресивер (симулятор уха)	HP-Ресивер (2 см^3 куплер)	HP-Ресивер (симулятор уха)
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	21.38 x 7.68 x 23.38							
Масса, г.	1.93							
Выходной уровень звукового давления								
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	109 дБ УЗД	-	123 дБ УЗД	-	128 дБ УЗД	-	137 дБ УЗД
Пик	108 дБ УЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	129 дБ УЗД	124 дБ УЗД	134 дБ УЗД	130 дБ УЗД	138 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	101 дБ УЗД	-	113 дБ УЗД	-	119 дБ УЗД	-	123 дБ УЗД	-
Акустическое усиление								
Полное акустическое усиление кГц	-	43 дБ	-	55 дБ	-	70 дБ	-	82 дБ
Максимальное акустическое усиление	45 дБ	56 дБ	60 дБ	70 дБ	70 дБ	80 дБ	75 дБ	82 дБ
HFA-FOG	37 дБ	-	50 дБ	-	63 дБ	-	68 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	24 дБ	34 дБ	36 дБ	48 дБ	42 дБ	53 дБ	46 дБ	62 дБ
Частотный диапазон, уровень шума, направленность								
Частотный диапазон 7рх 5рх / 3рх	100-10000 Гц 100-8200 Гц	100-10000 Гц 100-8300 Гц	100-9400 Гц 100-8200 Гц	100-10000 Гц 100-8300 Гц	100-7500 Гц 100-7500 Гц	100-8100 Гц 100-8100 Гц	100-7300 Гц 100-7300 Гц	250-6100 Гц 250-6100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	19 дБ УЗД	20 дБ УЗД	19 дБ УЗД	23 дБ УЗД	18 дБ УЗД	21 дБ УЗД	16 дБ УЗД	12 дБ УЗД
Общее	1/1/1%	1/1/2%	1/2/1%	2/3/2%	1/2/1%	3/4/2%	1/2/1%	2/2/1%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц								
Тиннитус-маскер - широкополосн. шум	65 дБ УЗД	-	70 дБ УЗД	-	75 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД	-
AI-DI	4,0 дБ		4,0 дБ		4,0 дБ		4,0 дБ	
Чувствительность индукционной катушки								
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	-	-	-	-	-	-	-
HFA MASL (1 мА/м)	-	-	-	-	-	-	-	-
HFA SPLITS (лев/прав)	-	-	-	-	-	-	-	-
RSETS (лев/прав)	-	-	-	-	-	-	-	-
HFASPLIV	-	-	-	-	-	-	-	-
Батарея								
Напряжение питания	1,3 В		1,3 В		1,3 В		1,3 В	
Токопотребление	1.2 мА	1.2 мА	1.4 мА	1.4 мА	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~70 ч		~67 ч		~67 ч		~67 ч	
Время работы (аккумулятор)*	-		-		-		-	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0								
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь		пользователь		пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь		пользователь		пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое	пользователь		пользователь		пользователь		пользователь	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значение)				
ANSI C63.19-2011				
800-950 МГц (допустимое значение)	M4	M4	M4	M4
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4	M4	M4	M4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:	
Допустимые отклонения для всех характеристик в пределах 3 %.	
Перечень принадлежностей для всех вариантов исполнения аппаратов слуховых	
Наименование	Технические характеристики, значения
Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2)	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96; Масса, г: 3.
Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x76x1; Масса, г: 2,5.
Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70x42x3; Масса, г: 4,3.
Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 71x7x5; Масса, г: 1,5.
Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 22x14x2; Масса, г: 0,4.
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150x90; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м²; Масса, г: 3,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (чёрный)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x69x33; Масса, г: 49,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (серый)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 74,5x56,5x25,6; Масса, г: 30.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x70x39; Масса, г: 13.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Pure 312 Nx		
Тип сигнала	**мелодия**	**один тон**
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2
Предупреждающий сигнал, оповещающий о включении или отключении автономного режима		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

6 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
CE 0123	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
FC	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
KC	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.
	Дата изготовления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1.
	Рабочая часть типа B
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон.
Made for iPhone iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Диапазон влажности.
	Ограничение атмосферного давления
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Изделие Класса 2.
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации.
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
LOT	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
REF	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
SN	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Для вторичной переработки.
	Возможность утилизации использованной упаковки.
	Беречь от огня. Применимо к батарее.
	Неподзаряжаемая батарея.
	Не подвергать батарею механическому воздействию.
	Беречь от детей. Применимо к батарее.

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия Аппарат слуховой цифровой XXXXXXXXXXX Производитель: Signia GmbH (Сигниа ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

7 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианты исполнения Pure 312 3Nx, Pure 312 5Nx, Pure 312 7Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка слухового аппарата Carton box:

Масса упаковки с изделием, г:

Pure 312 3Nx: 65,5;

Pure 312 5Nx: 65,2;

Pure 312 7Nx: 65,4.

Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78x50.

Масса упаковки с изделием, г:10.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96;

Масса упаковки с изделием, г: 5,5.

Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 90х76;

Масса упаковки с изделием, г: 5,3.

Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 70х42;

Масса упаковки с изделием, г: 7,2.

Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 79х52;

Масса упаковки с изделием, г: 1,2.

Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 138х81;

Масса упаковки с изделием, г: 7.

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х50;

Масса упаковки с изделием, г: 3,7.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

8 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

9 Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

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

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

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

10 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

11 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Справочный стандарт	Предмет
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых

	аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
AS/NZS 1088.9	Часть 9: Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц
IEC 60118-12	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических соединителей
IEC 60086-1	Первичные батареи – Часть 1: Общие требования
IEC 60086-2	Первичные батареи – Часть 2: Физические и электрические характеристики
UL 2054	Бытовые и промышленные батареи
Стандарт NSH	Слуховые аппараты – Требования и руководства
Охрана труда и промышленная безопасность (OHS) – спецификации	Отдел обслуживания слуховых аппаратов
LNE	Национальная лаборатория акустических испытаний
PTB 96 4/86	Условия проведения типовых испытаний слуховых аппаратов согласно Физико-техническому институту
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2: Испытания – Испытание F_c: вибрация (синусоидальная)
IEC 60068-2-31	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2-31: Испытания – Испытание E_c: грубое обращение, преимущественно с образцами оборудования
IEC 60068-2-38	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2-38. Испытания. Испытание Z/AD: Составное циклическое испытание на воздействие температуры/влажности
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
IEC 60335-2-29	Бытовые и схожие электрические приборы – Безопасность – Часть 2-29: Частные требования к зарядным устройствам для батарей
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для

	радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/EEC «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/EC)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
1999/5/EC R&TTE	«О средствах радиосвязи и телекоммуникационном оконечном оборудовании» с учетом признания их взаимного соответствия
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/EC. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/EC.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/EC.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

12 Требования к монтажу

Не применимо.

13 Гарантийные обязательства

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

14 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 sDemo DNx с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 sDemo DNx принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам с выносным ресивером – RIC («приемник в канале») и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или специалист по слухопротезированию, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

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

• Видимая врожденная или травматическая деформация уха.

• Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.

• Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.

• Наличие острого или хронического заболевания.

• Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.

• Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.

• Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.

• Боль или дискомфорт в ухе.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0°С до +50°С	От +10°С до +35°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5% до 93%	От 5% до 93%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа	От 700 гПа до 1050 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

• знать свою акустическую среду

• открыть для себя чувство слуха

• иметь развитую слуховую систему

• научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)

• научиться речи

• распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

• Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может доходить до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP68

3 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

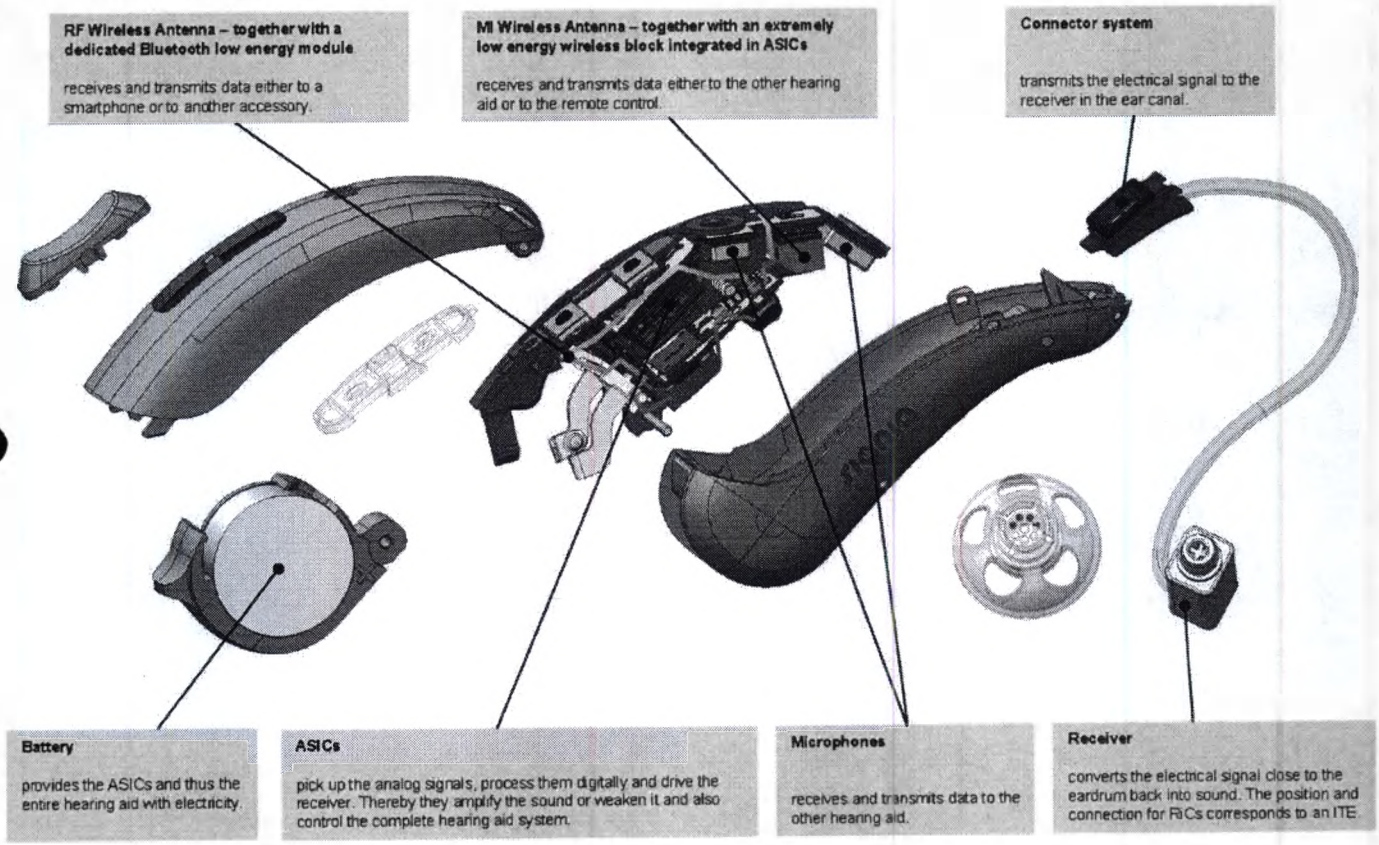
Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных принадлежностей, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) - вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) - вместе с блоком беспроводной связи с чрезвычайно низким энергопотреблением, интегрированным в ASIC, принимает и передает данные либо на другой слуховой аппарат, либо на пульт дистанционного управления.

Соединительная система (Connector system) - передает электрический сигнал приемнику в ушной канал.

Батарея (Battery) - обеспечивает ASIC и, следовательно, весь слуховой аппарат с электричеством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ASICs - подбирает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровом виде и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, а также контролирует всю систему слухового аппарата.

Микрофоны (Microphones) - прием и передача данных на другой слуховой аппарат.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук. Положение и соединение для RC соответствуют I7E.

4.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения:

1) Pure 312 sDemo DNx.

4.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Pure 312 sDemo DNx могут использоваться с аппаратами серии Pure 312 sDemo DNx, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

4.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 sDemo DNx с принадлежностями.

I. Pure 312 sDemo DNx, в составе:

1. Слуховой аппарат.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 312 – 6 шт./уп. (при необходимости).
3. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).
4. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).
5. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

7. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

13. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

14. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

15. Беспроводной передатчик StreamLine TV (при необходимости) в составе: основной блок StreamLine TV, блок питания с кабелем, кабель TOSLINK, переходник RCA, переходник SCART, переходник мини-джек.

16. Беспроводной передатчик StreamLine Mic (при необходимости), в составе: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB, разъем электропитания, шейный шнур, 68 см - 1 шт., шейный шнур, 83 см - 1 шт., сумочка.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов, типоразмер 312 (Programming adapter 312) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

21. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

22. Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством (при необходимости).

23. Эксплуатационная документация.

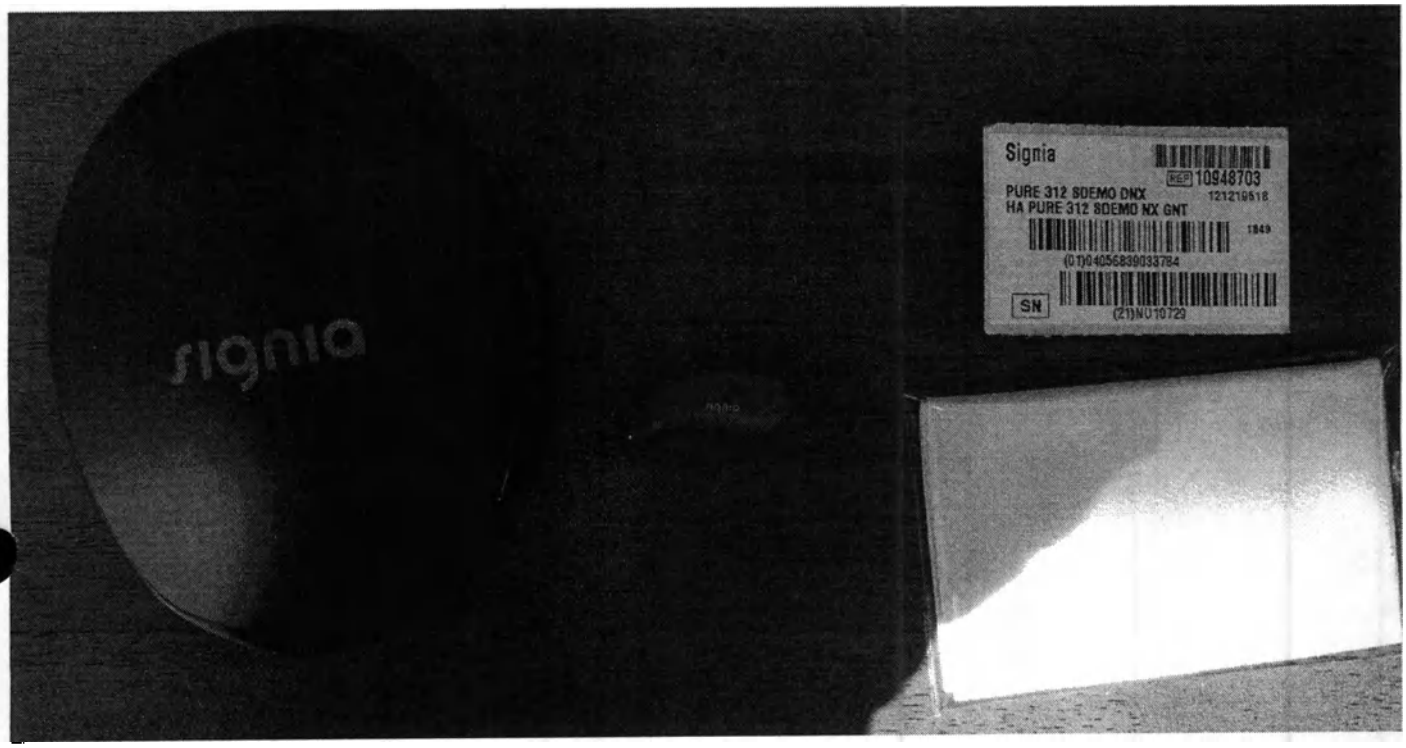
Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).
2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.
3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.
4. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).
5. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).
6. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
7. Салфетка для ухода Towel Cleaning.
8. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

4.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Pure 312 sDemo DNx:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

4.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Pure 312 sDemo DNx; - Передатчик CROS Pure.	**Корпус, переключатели, батарейный отсек:** АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C; **Лаковое покрытие:** полиуретан Berlacryl dark champagne; **Винты:** титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165; **Штифты:** нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305; **Контакт зарядного устройства:** Основа: сталь X12CrNiMoS18-11; Заклепки: сталь X10CrNi18-8; Припой: золото с никелевым средним слоем.
- Салфетка, входящая в комплект аппаратов слуховых и передатчика CROS Pure; - Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190 (80% - полиэстер; 20% - полиамид).
- Футляр, входящий в комплект аппаратов слуховых и передатчика CROS Pure; - Футляр для хранения слухового аппарата	**Черная модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + черный краситель Pantone Black 6 C;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Jewel case; - Футляр Jewel case.	**Серая модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C.
- Индикатор (красный правый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны красных (правых) KIT INDICATOR CLIP RED с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель красный Pantone 485C.
- Индикатор (синий левый), входящий в комплект аппаратов слуховых; - Набор индикаторов стороны синих (левых) KIT INDICATOR CLIP BLUE с кратким руководством.	Полиамид Ultramid A3K + краситель синий PMS 293.
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP).	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель красный Pantone 485C; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP).	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель синий PMS 293; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.
- Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open); - Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed);	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open); - Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double);	
- Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L.	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR + краситель темно-серый Pantone 432C; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) (HF4 Pro – Filter Red 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством левый (синий) (HF4 Pro – Filter Blue 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard)	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель черный Pantone 412U
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	**Корпус:** поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C.
- Беспроводной передатчик StreamLine Mic в комплекте: основной блок StreamLine Mic, USB-кабель для зарядки, кабель питания USB и разъем электропитания, шейные шнуры (2 шт. - 68 см и 83 см), сумочка.	**Корпус, зажим:** поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C; **Шнуры:** полифениленоксид Noryl SE-1 (UL94V-1) + краситель черный Pantone Black C; **Сумочка:** хлопок SIS-051, Bright o/b Seaky Limited.
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	**Основа:** неодим-железо-бор ($Nd_2Fe_{14}B$) Grade N35; **Покрытие:** эпоксидная смола 2023J.
- Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2); - Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.	Картон Artcard 0,38 mm.
- Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).	АБС-пластик Novodur P2H-AT + краситель серый Pantone Cool gray 10C.
- Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).	Полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C.

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	**Модели слуховых аппаратов**		
	Pure 312 sDemo Nx		
Основные данные	**3Nx**	**5Nx**	**7Nx**
Обработка собственного голоса (OVP)[1)]	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3D классификатор	■■■	■■■■	■■■■■
Кол-во каналов обработки сигнала	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	12	16	20
Акустические программы	6	6	6
Пространственный HD	●	●	●
HD Music (предустановки)	-	1	3
TwinPhone[1)]	●	●	●
Расширенный динамический диапазон	●	●	●
EchoShield	-	-	●
Разборчивость			
Направленность			
Узкая направленность[1)]	●	●	●
Пространственный SpeechFocus[1) 3)]	-	●	●
SpeechFocus	-	●	●
Частотная компрессия	●	●	●
Качество звука			
eWindScreen бинауральный[1) 2)]	-	●	●
eWindScreen (шаги)	●	●	●
Подавление шума (каналы / шаги)			
Менеджер речи и шума (шаги)	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	1	3
Сделано для iPhone	●	●	●
Адаптивная регулировка стриминга[4)]	●	●	●
Расширенный частотный диапазон	-	-	●
Система подавления обратной связи	●	●	●
Индивидуальность			
Smart Optimizer	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●
Гид настройки	●	●	●
Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	1/●	3/●	6/●

Менеджер акклиматизации	●	●	●
Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	●	●	●
Тиннитус-маскер Notch терапия	●	●	●
TeleCare 3.0	●	●	●
Функции			
Индекс степени защиты	IP68	IP68	IP68
Тип батарейки	312	312	312
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●	●
Нанопокрытие корпуса	●	●	●
e2e wireless 3.0	●	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●	●
Беспроводное программирование	●	●	●
Конфигурация СА			
Кулисный переключатель	●	●	●
Цветные сменные корпуса	○	○	○
Аксессуары для программирования			
Noahlink Wireless	●	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Размер 312	Размер 312	Размер 312
Аксессуары			
miniPocket	○	○	○
StreamLine TV	○	○	○
Приложения			
Приложение myControl	○	○	○
Приложение touchControl	○	○	○

● доступно

■■■■■ наивысший показатель характеристики

○ приобретается отдельно

- недоступно

1) необходима двухсторонняя настройка;

2) недоступно в универсальной программе на 5Nx;

3) для 5Nx только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуратора;

4) только стриминг.

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износоустойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики	Изделие							
	Pure 312 sDemo DNx							
	S-Ресивер (2 см^3 куплер)	S-Ресивер (симулятор уха)	M-Ресивер (2 см^3 куплер)	M-Ресивер (симулятор уха)	P-Ресивер (2 см^3 куплер)	P-Ресивер (симулятор уха)	HP-Ресивер (2 см^3 куплер)	HP-Ресивер (симулятор уха)
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	21.38 x 7.68 x 23.38							
Масса, г.	1.93							
Выходной уровень звукового давления								
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	109 дБ УЗД	-	123 дБ УЗД	-	128 дБ УЗД	-	137 дБ УЗД
Пик	108 дБ УЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	129 дБ УЗД	124 дБ УЗД	134 дБ УЗД	130 дБ УЗД	138 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	101 дБ УЗД	-	113 дБ УЗД	-	119 дБ УЗД	-	123 дБ УЗД	-
Акустическое усиление								
Полное акустическое усиление кГц	-	43 дБ	-	55 дБ	-	70 дБ	-	82 дБ
Максимальное акустическое усиление	45 дБ	56 дБ	60 дБ	70 дБ	70 дБ	80 дБ	75 дБ	82 дБ
HFA-FOG	37 дБ	-	50 дБ	-	63 дБ	-	68 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	24 дБ	34 дБ	36 дБ	48 дБ	42 дБ	53 дБ	46 дБ	62 дБ
Частотный диапазон, уровень шума, направленность								
Частотный диапазон 7рх 5рх / 3рх	100-10000 Гц 100-8200 Гц	100-10000 Гц 100-8300 Гц	100-9400 Гц 100-8200 Гц	100-10000 Гц 100-8300 Гц	100-7500 Гц 100-7500 Гц	100-8100 Гц 100-8100 Гц	100-7300 Гц 100-7300 Гц	250-6100 Гц 250-6100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	19 дБ УЗД	20 дБ УЗД	19 дБ УЗД	23 дБ УЗД	18 дБ УЗД	21 дБ УЗД	16 дБ УЗД	12 дБ УЗД
Общее	1/1/1/1%	1/1/2/-%	1/2/1/1%	2/3/2/-%	1/2/1/1%	3/4/2/-%	1/2/1/1%	2/2/1/-%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц								
Тиннитус-маскер - широкополосн. шум	65 дБ УЗД	-	70 дБ УЗД	-	75 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД	-
AI-DI	4,0 дБ		4,0 дБ		4,0 дБ		4,0 дБ	
Чувствительность индукционной катушки								
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	-	-	-	-	-	-	-
HFA MASL (1 мА/м)	-	-	-	-	-	-	-	-
HFA SPLITS (лев/прав)	-	-	-	-	-	-	-	-
RSETS (лев/прав)	-	-	-	-	-	-	-	-
HFASPLIV	-	-	-	-	-	-	-	-
Батарея								
Напряжение питания	1,3 В		1,3 В		1,3 В		1,3 В	
Токопотребление	1.2 мА	1.2 мА	1.4 мА	1.4 мА	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА
Время работы (цинк.-возд.бат.)	~70 ч		~67 ч		~67 ч		~67 ч	
Время работы (аккумулятор)*	-		-		-		-	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0								
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь		пользователь		пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь		пользователь		пользователь		пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое	пользователь		пользователь		пользователь		пользователь	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значение)				
ANSI C63.19-2011				
800-950 МГц (допустимое значение)	M4	M4	M4	M4
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4	M4	M4	M4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:	
Допустимые отклонения для всех характеристик в пределах 3 %.	
Перечень принадлежностей для всех вариантов исполнения аппаратов слуховых	
Наименование	Технические характеристики, значения
Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2)	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96; Масса, г: 3.
Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x76x1; Масса, г: 2,5.
Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70x42x3; Масса, г: 4,3.
Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 71x7x5; Масса, г: 1,5.
Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 22x14x2; Масса, г: 0,4.
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150x90; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м²; Масса, г: 3,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (чёрный)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x69x33; Масса, г: 49,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (серый)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 74,5x56,5x25,6; Масса, г: 30.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x70x39; Масса, г: 13.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Pure 312 sDemo DNx		
Тип сигнала	**мелодия**	**один тон**
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно

Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2
Предупреждающий сигнал, оповещающий о включении или отключении автономного режима		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

6 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
CE 0123	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
FC	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
KC	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.
	Дата изготовления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1.
	Рабочая часть типа B
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон.
Made for iPhone iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Диапазон влажности.
	Ограничение атмосферного давления
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Изделие Класса 2.
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации.
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
LOT	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
REF	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
SN	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Для вторичной переработки.
	Возможность утилизации использованной упаковки.
	Беречь от огня. Применимо к батарее.
	Неподзаряжаемая батарея.
	Не подвергать батарею механическому воздействию.
	Беречь от детей. Применимо к батарее.

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия	
Аппарат слуховой цифровой XXXXXXXXXXXX	
Производитель: Signia GmbH (Сигниа ГмбХ)	
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen	
(Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0	
Страна происхождения: Сингапур	
Представитель производителя в РФ:	
ООО «Сивантос (РУС)»	
129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1	
тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

7 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, вариант исполнения Pure 312 sDemo DNx:

Потребительская упаковка – картонная коробка слухового аппарата Carton box:

Масса упаковки с изделием, г: 65,5.

Набор индикаторов стороны 5 красных (правых) и 5 синих (левых) KIT INDICATOR CLIP RED/BLUE с кратким руководством – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 78х50.

Масса упаковки с изделием, г:10.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112х96;

Масса упаковки с изделием, г: 5,5.

Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 90х76;

Масса упаковки с изделием, г: 5,3.

Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 70x42;

Масса упаковки с изделием, г: 7,2.

Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 79x52;

Масса упаковки с изделием, г: 1,2.

Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 138x81;

Масса упаковки с изделием, г: 7.

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80x50;

Масса упаковки с изделием, г: 3,7.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

8 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

9 Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

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

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

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

10 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

11 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Справочный стандарт	Предмет
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
AS/NZS 1088.9	Часть 9: Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц
IEC 60118-12	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических соединителей
IEC 60086-1	Первичные батареи – Часть 1: Общие требования
IEC 60086-2	Первичные батареи – Часть 2: Физические и электрические характеристики
UL 2054	Бытовые и промышленные батареи
Стандарт NSH	Слуховые аппараты – Требования и руководства
Охрана труда и промышленная безопасность (OHS) – спецификации	Отдел обслуживания слуховых аппаратов
LNE	Национальная лаборатория акустических испытаний
PTB 96 4/86	Условия проведения типовых испытаний слуховых аппаратов согласно Физико-техническому институту
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи

	литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2: Испытания – Испытание F_c: вибрация (синусоидальная)
IEC 60068-2-31	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2-31: Испытания – Испытание E_c: грубое обращение, преимущественно с образцами оборудования
IEC 60068-2-38	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2-38. Испытания. Испытание Z/AD: Составное циклическое испытание на воздействие температуры/влажности
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
IEC 60335-2-29	Бытовые и схожие электрические приборы – Безопасность – Часть 2-29: Частные требования к зарядным устройствам для батарей
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности

ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/EEC «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/EC)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
1999/5/EC R&TTE	«О средствах радиосвязи и телекоммуникационном оконечном оборудовании» с учетом признания их взаимного соответствия
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/EC. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/EC.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/EC.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

12 Требования к монтажу

Не применимо.

13 Гарантийные обязательства

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Cellion 2px, Cellion 3px, Cellion 5px, Cellion 7px с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Cellion 2px, Cellion 3px, Cellion 5px, Cellion 7px с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам с выносным ресивером – RIC («приемник в канале») и предназначены для людей с нарушениями слуха. Квалифицированный медицинский специалист, такой как лор-врач, сурдолог, или специалист по слухопротезированию, может рекомендовать применение слухового аппарата после проведенного исследования и постановки диагноза сенсоневральная тугоухость или смешанная тугоухость.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

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

• Видимая врожденная или травматическая деформация уха.

• Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.

• Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.

• Наличие острого или хронического заболевания.

• Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.

• Аудиометрический костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.

• Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.

• Боль или дискомфорт в ухе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

Если устройство имеет очень высокий уровень выходного звукового сигнала, существует опасность повреждения слуха. Для избежания этого необходимо неукоснительно выполнять рекомендации специалиста.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0°С до +50°С	От +10°С до +35°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5% до 93%	От 5% до 93%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа	От 700 гПа до 1050 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

• знать свою акустическую среду

• открыть для себя чувство слуха

• иметь развитую слуховую систему

• научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)

• научиться речи

• распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях

• Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может доходить до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP68

3 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Слуховой аппарат состоит из четырех частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания.

Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

В зависимости от дизайна слухового аппарата акустический сигнал может передаваться в слуховой проход через трубку с вкладышем или через рожок с индивидуальным вкладышем. В случае слухового аппарата с выносным мини-ресивером (RIC), акустический сигнал передается непосредственно в слуховой проход через мини-ресивер с вкладышем.

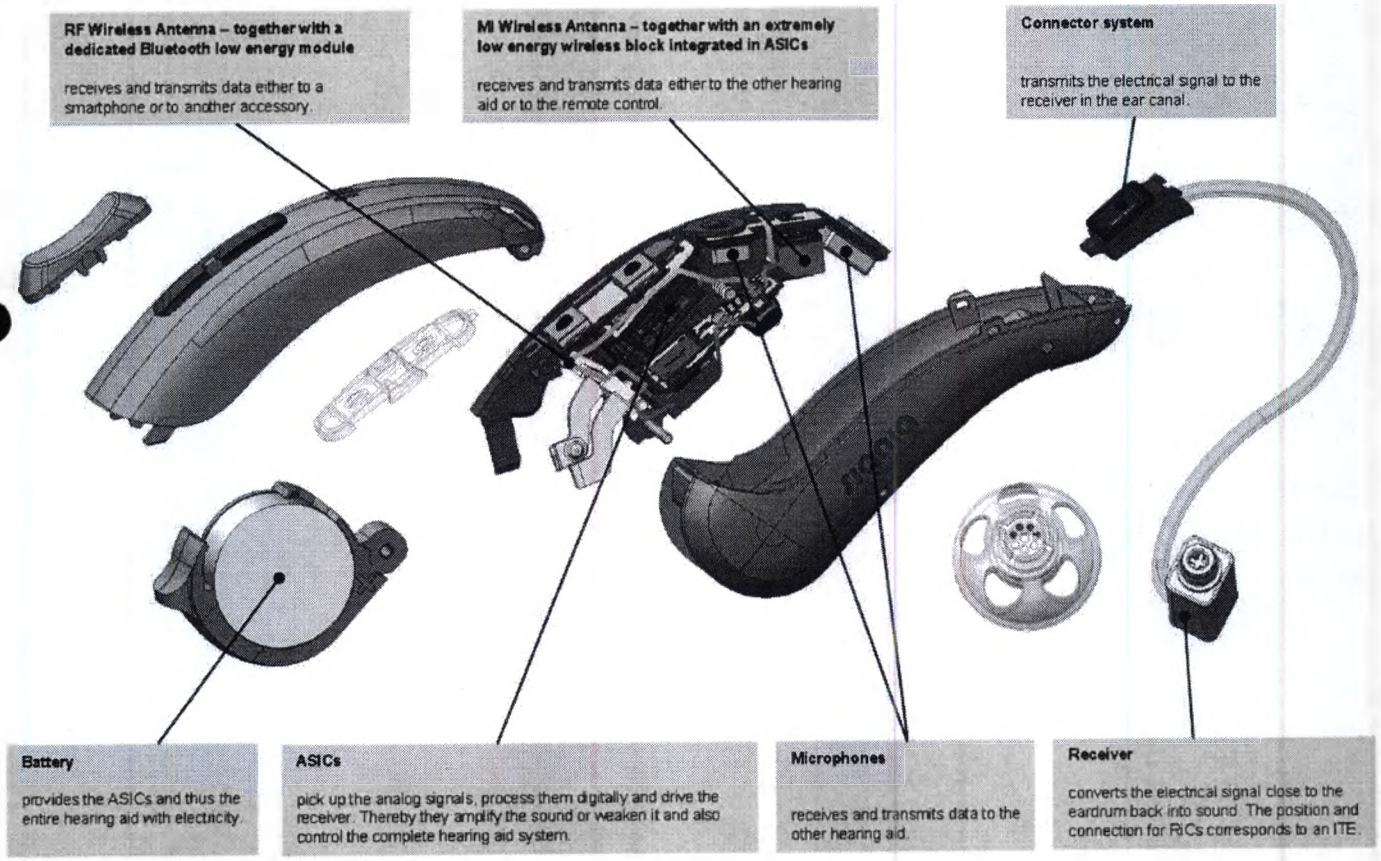
Слуховой аппарат имеет регуляторы, с помощью которых пользователь может изменять громкость звука, выбирать акустическую программу и источник аудиосигнала.

Использование дополнительных принадлежностей, таких как пульт дистанционного управления, аудиостример, трансмиттер упрощает управление слуховым аппаратом, расширяет возможности, например, появляется возможность потоковой передачи звука из внешнего аудиоисточника.

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов:



Беспроводная антенна RF (RF Wireless Antenna) - вместе с выделенным низко мощным модулем Bluetooth принимает и передает данные либо на смартфон, либо на другой аксессуар.

Беспроводная антенна MI (MI Wireless Antenna) - вместе с блоком беспроводной связи с чрезвычайно низким энергопотреблением, интегрированным в ASIC, принимает и передает данные либо на другой слуховой аппарат, либо на пульт дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединительная система (Connector system) - передает электрический сигнал приемнику в ушной канал.

Батарея (Battery) - обеспечивает ASIC и, следовательно, весь слуховой аппарат с электричеством.

ASICs - подбирает аналоговые сигналы, обрабатывает их в цифровом виде и управляет ресивером. Таким образом, усиливает звук или ослабляет его, а также контролирует всю систему слухового аппарата.

Микрофоны (Microphones) - прием и передача данных на другой слуховой аппарат.

Приемник (Receiver) - преобразует электрический сигнал близко к барабанной перепонки обратно в звук. Положение и соединение для RC соответствуют I7E.

4.2 Варианты исполнения

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения:

1) Cellion 2px;

2) Cellion 3px;

3) Cellion 5px;

4) Cellion 7px.

4.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Cellion px могут использоваться с аппаратами серии Cellion px, для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

4.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Cellion 2px, Cellion 3px, Cellion 5px, Cellion 7px с принадлежностями.

I. Cellion 2px, в составе:

1. Слуховой аппарат.

2. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

3. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P, miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

6. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

7. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

13. Индуктивное зарядное устройство Charger inductive set (при необходимости), в составе:

- индуктивное зарядное устройство;
- переходники – 4 шт.;
- USB-провод.

14. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

20. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

7. Вспомогательный инструмент для открывания крышки отсека программирования TOOL PUSH BUTTON COVER PACKAGE с кратким руководством.

8. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0) с кратким руководством (в отдельной упаковке).

9. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Cellion 3px, в составе:

1. Слуховой аппарат.

2. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

3. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

4. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

6. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

7. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

13. Индуктивное зарядное устройство Charger inductive set (при необходимости), в составе:

- индуктивное зарядное устройство;
- переходники – 4 шт.;
- USB-провод.

14. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

7. Вспомогательный инструмент для открывания крышки отсека программирования TOOL PUSH BUTTON COVER PACKAGE с кратким руководством.

8. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0) с кратким руководством (в отдельной упаковке).

9. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Cellion 5px, в составе:

1. Слуховой аппарат.

2. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

3. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

4. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

6. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

7. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

13. Индуктивное зарядное устройство Charger inductive set (при необходимости), в составе:

- индуктивное зарядное устройство;
- переходники – 4 шт.;
- USB-провод.

14. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

7. Вспомогательный инструмент для открывания крышки отсека программирования TOOL PUSH BUTTON COVER PACKAGE с кратким руководством.

8. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0) с кратким руководством (в отдельной упаковке).

9. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box;

IV. Cellion 7px, в составе:

1. Слуховой аппарат.

2. Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S, miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S) (при необходимости).

3. Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M, miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M) (при необходимости).

4. Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P) (при необходимости).

5. Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый/левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP, miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP) (при необходимости).

6. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

7. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed) – 6 шт./уп. (при необходимости).

8. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open) – 6 шт./уп. (при необходимости).

9. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double) – 6 шт./уп. (при необходимости).

10. Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L – 6 шт./уп. (при необходимости).

11. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro – Filter Red/ Blue 20) – 20 шт./уп. (при необходимости).

12. Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard) – 10 шт./уп. (при необходимости).

13. Индуктивное зарядное устройство Charger inductive set (при необходимости), в составе:

- индуктивное зарядное устройство;
- переходники – 4 шт.;
- USB-провод.

14. Аудиостример easyTek (при необходимости), в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.

15. Пульт дистанционного управления miniPocket (при необходимости), в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450.

16. Беспроводной передатчик TV Transmitter (при необходимости), в составе: основной блок TV Transmitter, кабель TOSLINK, переходник RCA, USB-провод, сетевые адаптеры (4 шт.), аудиокабель.

17. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

19. Передатчик CROS Pure (при необходимости), в составе: футляр Jewel case; передатчик; салфетка для ухода Towel Cleaning; картонная упаковка Carton box; эксплуатационная документация.

20. Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET) (при необходимости).

21. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

2. Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

3. Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

4. Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

5. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

6. Салфетка для ухода Towel Cleaning.

7. Вспомогательный инструмент для открывания крышки отсека программирования TOOL PUSH BUTTON COVER PACKAGE с кратким руководством.

8. Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0) с кратким руководством (в отдельной упаковке).

9. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав аппаратов слуховых цифровых вариантов исполнения Cellion 2px, Cellion 3px, Cellion 5px, Cellion 7px:

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Cellion 2px:

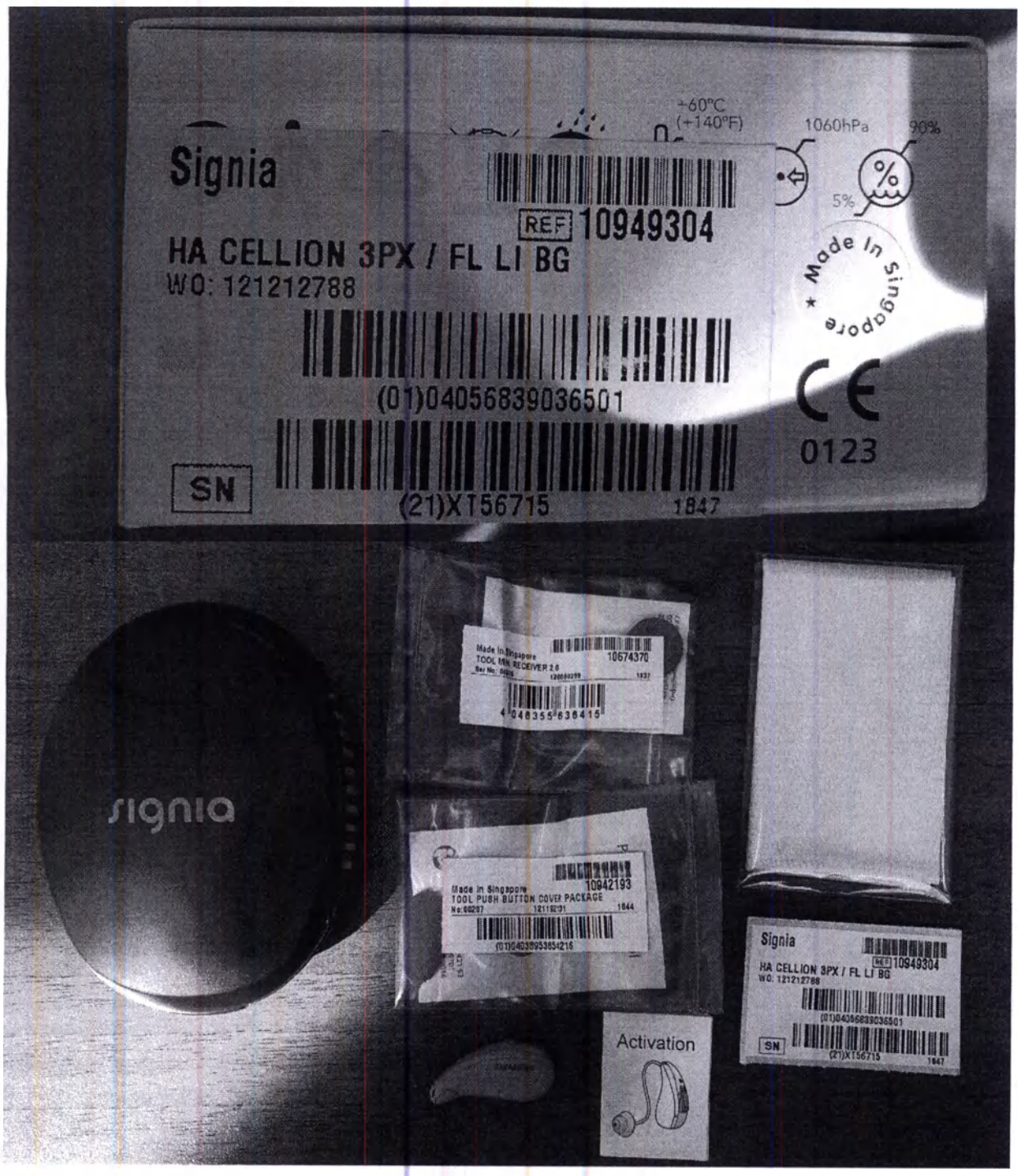
1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Cellion 3px:



1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Cellion 5px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

Базовый состав аппарата слухового варианта исполнения Cellion 7px:

1. Слуховой аппарат.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Салфетка для ухода Towel Cleaning
3. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
- Аппараты слуховые цифровые, варианты исполнения Cellion 2px, Cellion 3px, Cellion 5px, Cellion 7px; - Передатчик CROS Pure.	**Корпус, переключатели, батарейный отсек:** АБС-пластик Novodur P2-H-AT LTBG, краситель бежевый Pantone 720C; **Лаковое покрытие**: полиуретан Berlacryl dark champagne; **Винты**: титан класса Grade 5 - TiAl6V4 - 3.7165; **Штифты**: нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 – SUS303 – 1.4305; **Контакт зарядного устройства:** Основа: сталь X12CrNiMoS18-11; Заклепки: сталь X10CrNi18-8; Припой: золото с никелевым средним слоем.
- Салфетка, входящая в комплект аппаратов слуховых и передатчика CROS Pure; - Салфетка для ухода Towel Cleaning	Микрофибра MFBG-190 (80% - полиэстер; 20% - полиамид).
- Футляр, входящий в комплект аппаратов слуховых и передатчика CROS Pure; - Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case; - Футляр Jewel case.	**Черная модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + черный краситель Pantone Black 6 C; **Серая модель** Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C.
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R S, miniReceiver 2.0 1R S, miniReceiver 2.0 2R S, miniReceiver 2.0 3R S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0R M, miniReceiver 2.0 1R M, miniReceiver 2.0 2R M, miniReceiver 2.0 3R M, miniReceiver 2.0 4R M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой мощности P правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R P, miniReceiver 2.0 1R P, miniReceiver 2.0 2R P, miniReceiver 2.0 3R P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP правый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0R HP, miniReceiver 2.0 1R HP, miniReceiver 2.0 2R HP, miniReceiver 2.0 3R HP).	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель красный Pantone 485C; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.
- Мини-ресивер 2.0 наружный малой мощности S левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L S, miniReceiver 2.0 1L S, miniReceiver 2.0 2L S, miniReceiver 2.0 3L S). - Мини-ресивер 2.0 наружный средней мощности M левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3; 4 (miniReceiver 2.0 0L M, miniReceiver 2.0 1L M, miniReceiver 2.0 2L M, miniReceiver 2.0 3L M, miniReceiver 2.0 4L M). - Мини-ресивер 2.0 наружный высокой	**Ресивер**: нержавеющая сталь 316L; **Маркировка**: чернила INK TYPE B/HD NT; **Герметик**: эпоксид Epoxy 13-092-12XX; **Трубка**: полиамидная смола Rilsan BESVO A; **Штепсель**: полиамид Grilamid LV-3H Natural + краситель синий PMS 293; **Покрытие кабеля ресивера**: полиэфирблокамид Pebax 7233 SP01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мощности P левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L P, miniReceiver 2.0 1L P, miniReceiver 2.0 2L P, miniReceiver 2.0 3L P). - Мини-ресивер 2.0 наружный повышенной мощности HP левый, типоразмеры 0; 1; 2; 3 (miniReceiver 2.0 0L HP, miniReceiver 2.0 1L HP, miniReceiver 2.0 2L HP, miniReceiver 2.0 3L HP).	
- Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome open); - Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (Click Dome closed); - Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (Click Dome semi-open); - Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (Click Dome double);	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Вкладыши с вентом Click Sleeve Vented, закрытые Click Sleeve Closed, типоразмеры: S, M, L.	**Вкладыш:** силикон Elastosil LR 3071/40 A/B LSR + краситель темно-серый Pantone 432C; **Встроенный фильтр**: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001.
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) (HF4 Pro – Filter Red 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством левый (синий) (HF4 Pro – Filter Blue 20).	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C
- Фильтр Wax Guard для защиты от серы мини-ресивера в комплекте со вспомогательным инструментом и кратким руководством (miniReceiver Wax Guard)	**Фильтр**: полипропилен P5M6K-080; **Инструмент для установки фильтра**: полиамид Ultramid A3K, краситель черный Pantone 412U
- Аудиостример easyTek в составе: USB-провод, сетевой адаптер, национальные переходники – 3 шт., шейный шнурок-антенна, основной блок аудиостримера easyTek, защитный силиконовый чехол аудиостримера.	**Корпус аудиостримера**: полифенилсульфон Radel 5100 BK937; **Шейный шнурок-антенна**: силикон Silcon 2811228.
- Пульт дистанционного управления miniPocket в составе: пульт дистанционного управления, батарейка тип CR2450	**Корпус:** поликарбонатный / силоксановый сополимер Lexan EXL 1414/ HPX4 + черный краситель Pantone Black 6 C и серебряный краситель Pantone 877C.
- Магнит AutoPhone в комплекте с клейкими кружками для крепления магнита и кратким руководством (AUTOPHONE MAGNET SET).	**Основа:** неодим-железо-бор ($Nd_2Fe_{14}B$) Grade N35; **Покрытие:** эпоксидная смола 2023J.
- Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2); - Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.	Картон Artcard 0,38 mm.
- Вспомогательный инструмент для снятия	АБС-пластик Novodur P2H-AT + краситель серый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0).	Pantone Cool gray 10C.
- Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).	Полиамид Ultramid A3K, краситель темно-серый Pantone 432C.

Все изделия являются не стерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов:

Функции и особенности слуховых аппаратов. Подключаемые аксессуары	**Модели слуховых аппаратов**			
	Cellion			
Основные данные	**2px**	**3px**	**5px**	**7px**
Кол-во каналов обработки сигнала	16	24	32	48
Кол-во ручных регулировок усиления и ВУЗД	8	12	16	20
Акустические программы	4	6	6	6
SpeechMaster	●	●	●	●
HD Music (предустановки)	-	1	1	3
TwinPhone[1)]	-	●	●	●
EchoShield	-	-	-	●
Беспроводной CROS/BICROS[2)]	-	●	●	●
Разборчивость				
Направленность (каналы)	16	24	32	48
Узкая направленность[1)]	-	■■■	■■■■	■■■■■
Направленный микрофон	■■	■■■	■■■■	■■■■■
Пространственный SpeechFocus[1)]	-	-	-	■■■■■
SpeechFocus	-	-	■■■■	■■■■
TruEar	-	■■■	■■■■	■■■■■
Частотная компрессия	●	●	●	●
Качество звука				
eWindScreen бинауральный[1)]	-	-	●	●
eWindScreen (шаги)	вкл. / выкл.	вкл. / выкл.	3	3
Подавление шума (каналы / шаги)	16/3	24/3	32/5	48/5
Менеджер речи и шума (шаги)	3	3	5	7
SoundSmoothing (шаги)	вкл. / выкл	1	3	3
Направленное выделение речи (шаги)	-	-	-	●
Адаптивная регулировка стриминга[3)]	-	-	-	●
Расширенный частотный диапазон	-	-	-	●
Система подавления обратной связи	●	●	●	●
SoundBrilliance[3)]	-	-	●	●
Индивидуальность				
Звуковой эквалайзер (классы)	-	-	3	6
Пространственный конфигуратор[1)]	-	-	●	●
Диапазон[4)]	-	-	●	●
Направление[5)]	-	-	●	●
SoundBalance	●	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●	●

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Самообучение (классы) / Журнал сбора данных	-/●	1 /●	3/●	6/●
Менеджер акклиматизации	●	●	●	●
Тиннитус-маскер Стандартный режим (вручную / предустановки)	4/1	12/5	16/5	20/5
Тиннитус-маскер Режим «Океанские волны» (предустановки)	-	4	4	4
Тиннитус-маскер Notch терапия	-	●	●	●
Функции				
Индекс степени защиты	IP68	IP68	IP68	IP68
Индукционная катушка	●	●	●	●
AutoPhone	-	●	●	●
Нанопокрытие корпуса	●	●	●	●
e2e wireless 3.0	●	●	●	●
Аудиостриминг с easyTek	●	●	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●	●	●
Беспроводное программирование	●	●	●	●
Конфигурация СА				
Кнопка переключения программ	●	●	●	●
Цветные сменные корпуса	○	○	○	○
Аксессуары для программирования				
ConnexxAir, ConnexxLink	●	●	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Шнур CS 44	Шнур CS 44	Шнур CS 44	Шнур CS 44
Аксессуары				
miniPocket	○	○	○	○
CROS Pure	-	○	○	○
Индукционное зарядное устройство	обязательно	обязательно	обязательно	обязательно
easyPocket	○	○	○	○
easyTek	○	○	○	○
ТВ трансмиттер(необходим easyTek)	○	○	○	○
Трансмиттер(необходим easyTek)	○	○	○	○
VoiceLink (необходим easyTek)	○	○	○	○
Приложения				
Приложение easyTek (необходим easyTek)	○	○	○	○
Приложение touchControl	○	○	○	○

● доступно

■■■■■ наивысший показатель характеристики

○ приобретается отдельно

- недоступно

[1)] необходима двухсторонняя настройка и e2e 3.0

[2] необходим аксессуар CROS Pure
[3] только стриминг, необходим easyTek
[4] необходим easyTek и приложение easyTek, приложение touchControl или кулисный переключатель
[5] необходим easyTek и приложение easyTek или приложение touchControl

Сокращения, используемые в таблице:

OSPL (ВУЗД)	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износоустойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики	Изделие							
	Cellion px							
	S-Ресивер (2 см^3 куплер)	S-Ресивер (симулятор уха)	M-Ресивер (2 см^3 куплер)	M-Ресивер (симулятор уха)	P-Ресивер (2 см^3 куплер)	P-Ресивер (симулятор уха)	HP-Ресивер (2 см^3 куплер)	HP-Ресивер (симулятор уха)
Габаритные размеры: ДхШхВ, мм.	23.42 x 7.85 x 23.93							
Масса, г.	3.07							
ВУЗД								
Полное акустическое усиление на 1.6 кГц	-	109 дБ УЗД	-	122 дБ УЗД	-	128 дБ УЗД	-	137 дБ УЗД
Пик	108 дБ УЗД	119 дБ УЗД	119 дБ УЗД	129 дБ УЗД	124 дБ УЗД	134 дБ УЗД	130 дБ УЗД	138 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	102 дБ УЗД	-	114 дБ УЗД	-	120 дБ УЗД	-	124 дБ УЗД	-
Акустическое Усиление								
Полное акустическое усиление кГц	-	43 дБ	-	55 дБ	-	70 дБ	-	82 дБ
Максимальное акустическое усиление	45 дБ	56 дБ	60 дБ	70 дБ	70 дБ	80 дБ	75 дБ	82 дБ
HFA-FOG	37 дБ	-	50 дБ	-	63 дБ	-	68 дБ	-
Контрольное усиление при испытании	25 дБ	34 дБ	37 дБ	47 дБ	43 дБ	53 дБ	48 дБ	62 дБ
Част. Диапазон, уровень шума, направленность								
Частотный диапазон 7px 5px / 3px	100-10000 Гц 100-8200 Гц	100-10500 Гц 100-8300 Гц	100-8800 Гц 100-8200 Гц	100-10000 Гц 100-8300 Гц	100-7800 Гц 100-7800 Гц	100-8100 Гц 100-7800 Гц	100-7500 Гц 100-7400 Гц	250-5200 Гц 250-5200 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	18 дБ УЗД	22 дБ УЗД	19 дБ УЗД	23 дБ УЗД	18 дБ УЗД	21 дБ УЗД	18 дБ УЗД	12 дБ УЗД
Общее	1/1/1%	1/1/2%	1/1/2%	1/3/3%	2/2/1%	3/3/2%	1/2/1%	1/1/1%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гармоническое искажение на 500 / 800 / 1600 Гц								
Тиннитус-маскер - широкополосн. шум	65 дБ УЗД	-	70 дБ УЗД	-	75 дБ УЗД		85 дБ УЗД	
AI-DI	3,8 дБ		3,8 дБ		3,8 дБ		3,8 дБ	
Чувствит. индукционной катушки								
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	75 дБ УЗД	-	85 дБ УЗД	-	100 дБ УЗД	-	114 дБ УЗД
HFA MASL (1 мА/м)	68 дБ УЗД	-	80 дБ УЗД	-	91 дБ УЗД	-	99 дБ УЗД	-
HFA SPLITS (лев/прав)	84 / 84 дБ УЗД	-	96 / 96 дБ УЗД	-	102/102 дБ УЗД	-	107/107 дБ УЗД	-
RSETS (лев/прав)	-1 / -1 дБ УЗД	-	-1 / -1 дБ УЗД	-	-1 / -1 дБ УЗД	-	-1 / -1 дБ УЗД	-
Батарея								
Напряжение питания	1,25 В		1,25 В		1,25 В		1,25 В	
Токопотребление	0,9 мА		1,0 мА		1,0 мА		1,1 мА	
Время работы (цинк.-возд.бат.)	До 28 ч		До 27 ч		До 27 ч		До 26 ч	
Время работы (аккумулятор)	-		-		-		-	
IRIL IEC 118-13:2011 (bystander)								
800-960 МГц	-39 дБ УЗД		-39 дБ УЗД		-39 дБ УЗД		-39 дБ УЗД	
1400-2000 МГц	<-43 дБ УЗД		<-43 дБ УЗД		<-43 дБ УЗД		<-43 дБ УЗД	
ANSI C63.19	M4 / T4		M4 / T4		M4 / T4		M4 / T4	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:	
Допустимые отклонения для всех характеристик в пределах 3 %.	
Перечень принадлежностей для всех вариантов исполнения аппаратов слуховых	
Наименование	Технические характеристики, значения
Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2)	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96; Масса, г: 3.
Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x76x1; Масса, г: 2,5.
Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 70x42x3; Масса, г: 4,3.
Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 71x7x5; Масса, г: 1,5.
Вспомогательный инструмент для открывания крышки отсека программирования TOOL PUSH BUTTON COVER PACKAGE с кратким руководством (при необходимости).	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 24,8x13,5x1,9; Масса, г: 0,6.
Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0) с кратким руководством (в отдельной упаковке) (при необходимости).	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 22x14x2; Масса, г: 0,4.
Салфетка для ухода Towel Cleaning	Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150x90; Цвет: светло-жёлтый; Плотность: 205 г/м²; Масса, г: 3,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (чёрный)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x69x33; Масса, г: 49,5.
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case (серый)	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 74,5x56,5x25,6; Масса, г: 30.
Картонная упаковка слухового аппарата Carton box	Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90x70x39; Масса, г: 13.

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Cellion px		
Тип сигнала	**мелодия**	**один тон**
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	каждые 15 минут	каждые 15 минут
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО.

6 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
CE 0123	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
FC	Знак Федеральной комиссии по связи США. Дополнительно подтверждает тот факт, что устройство прошло американскую сертификацию.
KC	Знак Южнокорейской комиссии по коммуникациям, регулирующей сферу теле- и радиовещания, согласно которой основными требованиями являются безопасность низковольтного оборудования и электромагнитная совместимость.
	Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Дата изготовления
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1.
	Рабочая часть типа B
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон.
Made for iPhone iPad	Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
	Обратитесь к инструкции по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности.
	Ограничение атмосферного давления
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки.
	Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Изделие Класса 2.
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации.
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
LOT	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
REF	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
SN	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.
	Для вторичной переработки.
	Возможность утилизации использованной упаковки.
	Беречь от огня. Применимо к батарее.
	Неподзаряжаемая батарея.
	Не подвергать батарею механическому воздействию.
	Беречь от детей. Применимо к батарее.

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию

Наименование медицинского изделия	
Аппарат слуховой цифровой XXXXXXXXXXX	
Производитель: Signia GmbH (Сигниа ГмбХ)	
Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0	
Страна происхождения: Сингапур	
Представитель производителя в РФ:	
ООО «Сивантос (РУС)»	
129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1	
тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

7 Сведения об упаковке

Упаковка аппаратов слуховых цифровых, варианты исполнения Cellion 2px, Cellion 3px, Cellion 5px, Cellion 7px:

Потребительская упаковка – картонная коробка слухового аппарата Carton box:

Масса упаковки с изделием, г:

Cellion 2px: 70,2;

Cellion 3px: 69,7;

Cellion 5px: 58,4;

Cellion 7px: 55,1.

Упаковка принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Шаблон для подбора длины ресивера P/HP и вкладыша-наконечника (MEASURING GAUGE P/HP MINIREC 2).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 112x96;

Масса упаковки с изделием, г: 5,5.

Шаблон для оценки возможности изготовления индивидуального вкладыша MEASURING CARD CLICK MOLD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 90х76;

Масса упаковки с изделием, г: 5,3.

Линейка для подбора длины ресивера GAUGE TEMPLATE.

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 70х42;

Масса упаковки с изделием, г: 7,2.

Вспомогательный инструмент для индивидуального вкладыша и мини-ресивера (Click Mold service set).

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 138х81;

Масса упаковки с изделием, г: 7.

Салфетка для ухода Towel Cleaning – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 80х50;

Масса упаковки с изделием, г: 3,7.

Вспомогательный инструмент для открывания крышки отсека программирования TOOL PUSH BUTTON COVER PACKAGE с кратким руководством – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса упаковки с изделием, г: 0,7.

Вспомогательный инструмент для снятия мини-ресивера (TOOL MINI RECEIVER 2.0) с кратким руководством – полиэтиленовый пакет:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 150х90;

Масса упаковки с изделием, г: 0,5.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах 3%.

8 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

9 Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

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

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

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

10 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

11 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Справочный стандарт	Предмет
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	цитотоксичность *in vitro*
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной

	катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
AS/NZS 1088.9	Часть 9: Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц
IEC 60118-12	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических соединителей
IEC 60086-1	Первичные батареи – Часть 1: Общие требования
IEC 60086-2	Первичные батареи – Часть 2: Физические и электрические характеристики
UL 2054	Бытовые и промышленные батареи
Стандарт NSH	Слуховые аппараты – Требования и руководства
Охрана труда и промышленная безопасность (OHS) – спецификации	Отдел обслуживания слуховых аппаратов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LNE	Национальная лаборатория акустических испытаний
PTB 96 4/86	Условия проведения типовых испытаний слуховых аппаратов согласно Физико-техническому институту
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2: Испытания – Испытание F_c: вибрация (синусоидальная)
IEC 60068-2-31	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2-31: Испытания – Испытание E_c: грубое обращение, преимущественно с образцами оборудования
IEC 60068-2-38	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2-38. Испытания. Испытание Z/AD: Составное циклическое испытание на воздействие температуры/влажности
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
IEC 60335-2-29	Бытовые и схожие электрические приборы – Безопасность – Часть 2-29: Частные требования к зарядным устройствам для батарей
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM)

	– Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/EEC «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/EC)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
1999/5/EC R&TTE	«О средствах радиосвязи и телекоммуникационном оконечном оборудовании» с учетом признания их взаимного соответствия
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/EC. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/EC.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/EC.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

12 Требования к монтажу

Не применимо.

13 Гарантийные обязательства

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

14 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

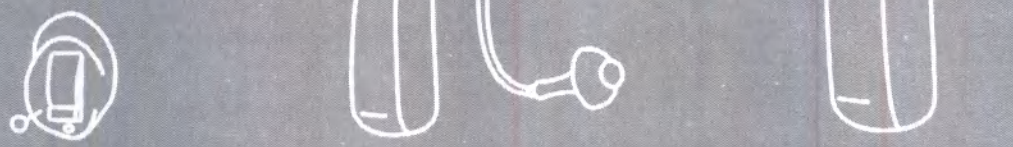
Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по безопасной эксплуатации слуховых аппаратов



Содержание

Информация по технике безопасности **3**
Использование по назначению 3
Описание условных обозначений 4
Общие предупреждения 6
Для некоторых типов аппаратов 14
Для детей до 3 лет 16
Для некоторых типов батарей 17
При использовании приложений для дистанционного управления 18
Для специалистов по слухопротезированию 19

Важная информация **21**
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 21
Утилизация 22
Информация о соответствии 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация по технике безопасности

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

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

Использование по назначению

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе	
⚠	Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.
!	Указывает на опасность причинения материального ущерба.
🐻	Информация и предупреждения для детей, пользующихся слуховыми аппаратами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке	
CE 0123	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Дополнительный символ для заказных моделей с функциями беспроводной связи.
	Указывается официальный производитель устройства.
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие предупреждения

ВНИМАНИЕ

Опасность ухудшения оставшегося слуха пользователя.

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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

ВНИМАНИЕ

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

▶ Храните слуховые аппараты, батареи и принадлежности в месте, недоступном для детей и лиц с психическими отклонениями.

▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Ваши устройства отвечают международным стандартам.

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

Противопоказания

ВНИМАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для слуховых аппаратов с беспроводными функциональными средствами

В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.

ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на электронное оборудование!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для слуховых аппаратов с функцией Тинитус-маскера.

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

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Опасность дальнейшего снижения слуха пациента.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для слуховых аппаратов с магнитом AutoPhone

ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на системы жизнеобеспечения!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для слуховых аппаратов с магнитом в батарейном отсеке

ВНИМАНИЕ

Риск возникновения помех с активными и неактивными имплантатами!

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

- Перед применением проверьте электромагнитную совместимость.

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

Для некоторых типов аппаратов

Модели BTE

Слуховые аппараты, надеваемые за ухо и имеющие трубку.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модели RIC

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Другие модели

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для детей до 3 лет

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

ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для некоторых типов батарей

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

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

Для слуховых аппаратов со сменными батареями

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только воздушно-цинковые аккумуляторные батареи или никель-металл-гидридные (NiMH) перезаряжаемые батареи.

Не используйте серебряно-цинковые или литиево-ионные перезаряжаемые батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение герметичности батарейки может привести к повреждением слухового аппарата.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании приложений для дистанционного управления

При использовании приложения для управления слуховыми аппаратами:

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения слуха!

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

При использовании приложения:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для специалистов по слухопротезированию

ВНИМАНИЕ

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

Опасность ухудшения оставшегося слуха пользователя.

- ▶ Соблюдать особую осторожность при настройке данного аппарата.

Функция тиннитус - маскер (подавления звона в ушах)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность дальнейшего снижения слуха пациента.

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

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

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

Для слуховых аппаратов со сменными батареями

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

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация

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

Для слуховых аппаратов со сменными батареями

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

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Технические подробности

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

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

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

При эксплуатации должны соблюдаться следующие условия:

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

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

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Document No. 02379-99T06-5600 RU
Order/Item No. 108 268 49
Master Rev07, 07.2017
© 08.2017, Sivantos GmbH. All rights reserved

CE
0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

miniPocket

Руководство пользователя

Hearing
Systems

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Пульт дистанционного управления 4

Компоненты 5

Блокировка кнопок 6

Сопряжение слуховых аппаратов 7

Обзор функции 12

Дополнительные сведения 14

Очистка 14

Замена батареи 15

Устранение неисправностей 18

Обслуживание 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка уровня сигнала 21

Важная информация по технике безопасности 24

Безопасность персонала 24

Безопасность изделия 27

Важная информация 30

Использование по назначению 30

Условные обозначения 31

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 33

Информация об утилизации 35

Информация о соответствии 37

Информация, касающаяся конкретной страны 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пульт дистанционного управления

miniPocket это пульт дистанционного управления для слуховых аппаратов. Он работает с нашими особыми слуховыми аппаратами. Специалист по слуховым аппаратам уточнит для вас совместимые модели.

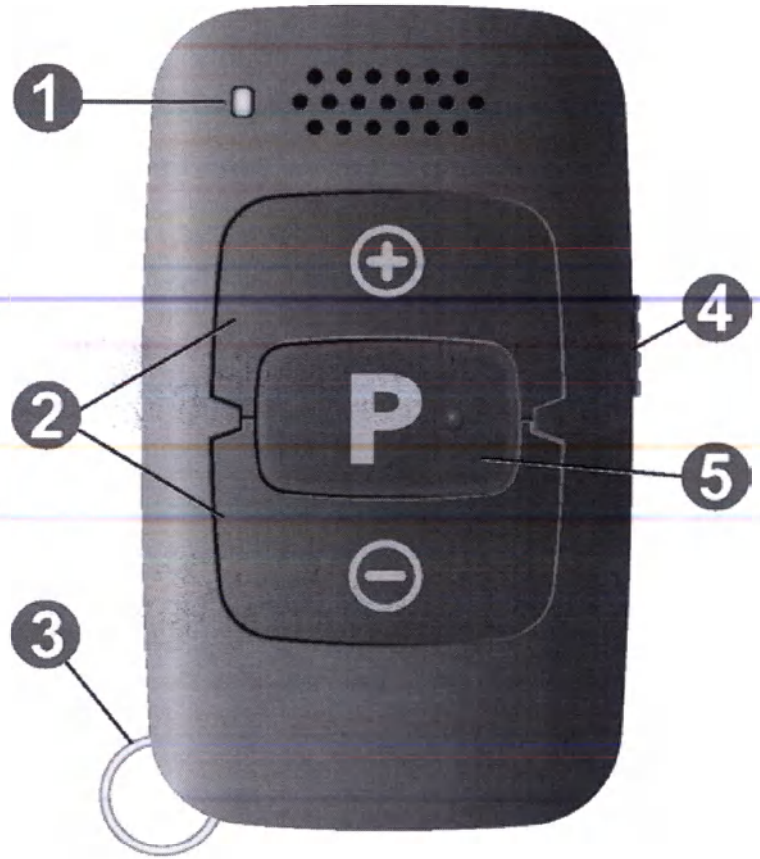
ОСТОРОЖНО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

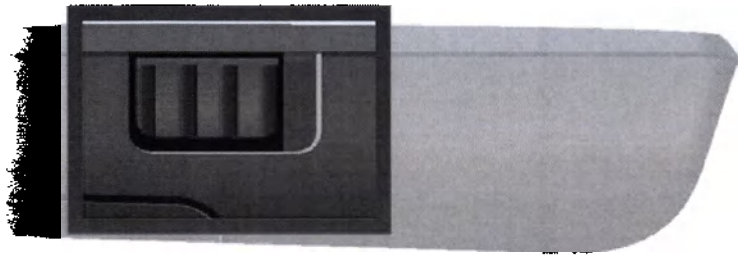
Компоненты

1. Светодиодный индикатор состояния
2. Кнопки громкости
3. Брелок
4. Выключатель блокировки кнопок
5. Кнопка переключения программы



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блокировка кнопок



- Для предотвращения случайного включения, когда пульт дистанционного управления находится в кармане или в сумке, установите выключатель блокировки кнопок в положение блокировки (виден красный цвет).

При включенной блокировке кнопок все кнопки на пульте дистанционного управления являются неактивными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение слуховых аппаратов

Ваш слуховой аппарат должен быть сопряжен с вашим пультом дистанционного управления. После этого сопряжение сохраняется в слуховом аппарате и запоминается каждый раз при включении.

- Заблокировать пульт дистанционного управления (виден красный цвет).
- Сперва выключить питание слухового аппарата: Откройте батарейный отсек. Если ваш слуховой аппарат не имеет отсека для батареи, выключите его, как описано в руководстве пользователя по слуховому аппарату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Затем включите питание слухового аппарата:

  Закройте батарейный отсек. Если ваш слуховой аппарат не имеет отсека для батареи, включите его, как описано в руководстве пользователя по слуховому аппарату.

Слуховые аппараты теперь находятся в режиме сопряжения. У вас есть 3 минуты для завершения сопряжения. Выполните шаги, описанные ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вставьте слуховые аппараты в уши.
- Нажать **P** кнопку на пульте дистанционного управления и переключить кнопку блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).
- Отпустите кнопку **P**.

Теперь пульт дистанционного управления находится в режиме настройки, светодиод включится.

i Когда пульт дистанционного управления находится в режиме настройки, не нажимайте ⊕ или ⊖. Это изменит остальные настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите кнопку **P** до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал подтверждения сопряжения в слуховых аппаратах. Звук прозвучит примерно через 2 секунды.
- Убедитесь, что звук подтверждения был слышен в обоих слуховых аппаратах. Когда прозвучит звуковой сигнал, сопряжение будет выполнено.

Пульт дистанционного управления останется в режиме настройки еще на 30 секунд. Сигнал подтверждения может быть воспроизведен снова при нажатии кнопки **P** в течение этих 30 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для выхода из режима настройки пульта дистанционного управления подождите 30 секунд, или переключите блокировку в положение заблокировано (виден красный цвет).

Когда сопряжение будет закончено, пульт дистанционного управления будет готов к использованию.

- Убедитесь, что он разблокирован (виден зеленый цвет).

Если выполнить сопряжение слуховых аппаратов не удалось, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор функции

Функция	Описание
Громкость	⊕ или ⊖ Нажмите один раз для регулировки уровня громкости на один уровень. Или нажать и удерживать нажатой (кнопку), пока не будет достигнута требуемая громкость.
Слуховая программа	**P** короткое нажатие ➧ Переключает на следующую программу прослушивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция	Описание
Включение/ выключение (режим ожидания)	**P** и ⊖ долгое нажатие (2 секунды) ➧ Включает или выключает слуховые аппараты.
Сброс	**P** долгое нажатие (2 секунды) ➧ Переключает слуховую программу 1 и устанавливает уровень громкости по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не опускайте пульт дистанционного управления в воду!
- ▶ Не используйте для очистки пульта дистанционного управления спирт или бензин.

▶ При необходимости, чистить пульт дистанционного управления сухой или слегка влажной мягкой тканью. Для смачивания ткани использовать только дистиллированную воду.

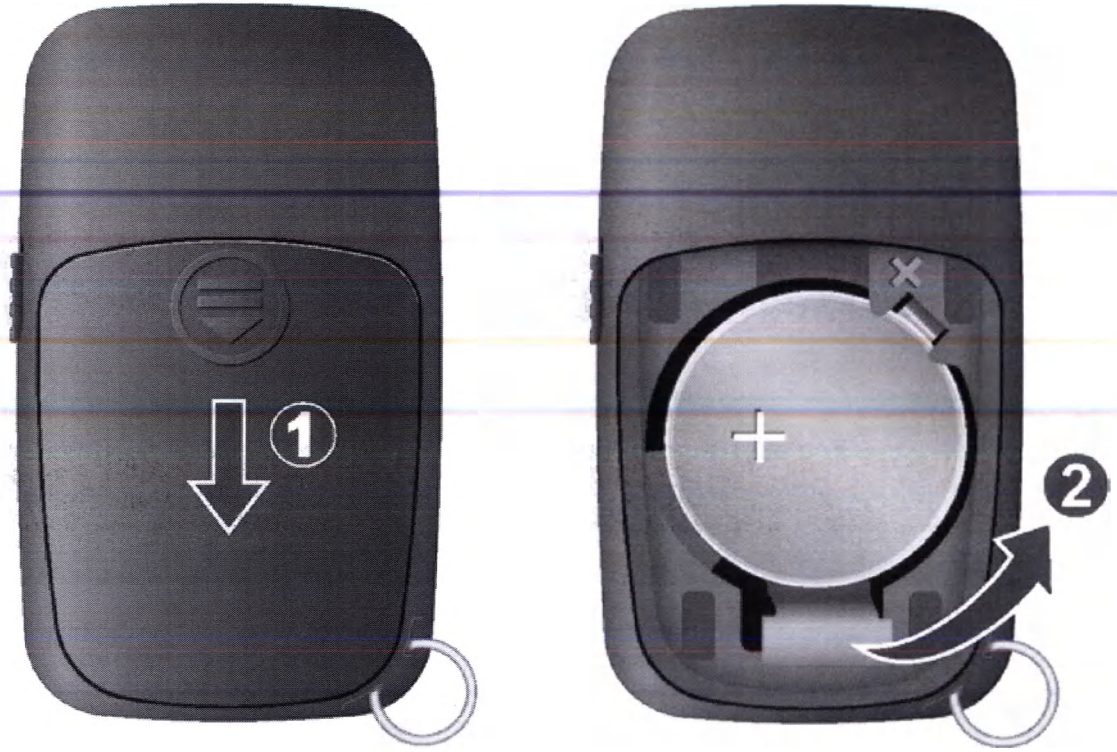
▶ Не пользоваться чистящими средствами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена батареи

Пульт дистанционного управления использует батарею CR 2450.

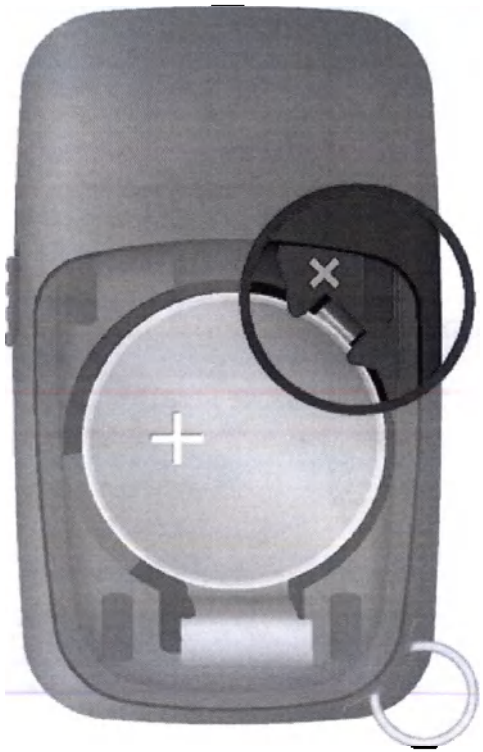
- Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, показанном стрелкой ❶.
- Выньте старую батарею, потянув за съемный клапан ❷.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вставьте батарею знаком "+" вверх:

▶ Сдвиньте ее под держатель, затем нажмите вниз.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Установите на место крышку, надвинув ее на пульт дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояние сопряжения запоминается пультом дистанционного управления при замене батареи. Нет необходимости еще раз выполнять сопряжение слуховых аппаратов после замены батареи.

Устранение неисправностей

Если устройство не работает:

- Проверьте, правильно ли установлена батарея. См. раздел «Замена батареи».
- Убедитесь, что кнопки не заблокированы. См. раздел «Блокировка кнопок».
- Убедитесь, что ничего не попало между слуховым аппаратом и пультом дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Увеличьте уровень сигнала.
  См. раздел «Регулировка уровня сигнала».
- Еще раз выполните сопряжение слуховых аппаратов.
  См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».
- Уточните у своего специалиста по слуховым аппаратам совместимость пульта дистанционного управления с вашим слуховым аппаратом.

Если не удалось выполнить сопряжение слуховых аппаратов:

- Увеличьте уровень сигнала.
  См. раздел «Регулировка уровня сигнала».
- Еще раз выполните сопряжение слуховых аппаратов.
  См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если светодиод больше не горит:

- Убедитесь, что кнопки не заблокированы. См. раздел «Блокировка кнопок».
- Возможно, батарея разряжена. Замените разряженную батарею.

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

Обслуживание

При наличии проблем с устройством обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам для проведения обслуживания. Не проводите обслуживание используемого устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка уровня сигнала

Дистанционное управление работает путем передачи высокочастотного звукового сигнала. Этот сигнал может быть слышен лицами моложе 30 лет. Доступны два уровня интенсивности сигнала управления. По умолчанию дистанционное управление использует более высокий уровень для обеспечения надежного соединения с вашим слуховым аппаратом. Более низкий уровень сигнала может быть выбран, если сигнал мешает другим. Предупреждаем, что это может сказаться на надежности соединения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для регулировки уровня сигнала:

▶Заблокировать пульт дистанционного управления (виден красный цвет).

▶ Нажать **P** кнопку на пульте дистанционного управления и переключить кнопку блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).

▶ Отпустите кнопку **P**.

Теперь пульт дистанционного управления находится в режиме настройки, светодиод включится, и интенсивность сигнала может быть изменена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для переключения на **самую низкую** интенсивность сигнала нажмите ⊖ до тех пор, пока диод не начнет медленно мигать.

  Для переключения на **самую высокую** интенсивность сигнала нажмите ⊕ до тех пор, пока диод не начнет быстро мигать.

- Для выхода из режима настройки пульта дистанционного управления подождите 30 секунд, или переключите блокировку в положение заблокировано (виден красный цвет).

- Для продолжения использования пульта дистанционного управления, убедитесь, что он разблокирован (виден зеленый цвет).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

- Не пользуйтесь пультом дистанционного управления в условиях, где имеется взрывоопасная атмосфера (например, на участках добычи полезных ископаемых).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пульт дистанционного управления программируется для работы исключительно с вашим слуховым аппаратом. Если у вас возникают проблемы из-за пульта дистанционного управления, принадлежащего другому лицу, обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слуховым аппаратам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация

Использование по назначению

Данный пульт дистанционного управления предназначен для эксплуатации со слуховыми аппаратами.

Используйте слуховой аппарат в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство не предназначено для эксплуатации детьми в возрасте до 12 лет или лицами с уровнем развития ниже 12 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке

	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
CE	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС. См. раздел "Информация о соответствии".
	Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами. См. раздел "Информация об утилизации".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 0 до 45 °C
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 до 40 °C	от -20 до 60 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об утилизации

В Европейском Союзе маркированное оборудование охвачено "Директивой 2002/96/EC Европарламента и Европейского совета от 27 января 2003 г. об утилизации электрического и электронного оборудования."

С поправками, внесенными "Директивой 2003/108/EC" (WEEE).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отправьте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно национальным нормам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.
- Переработка или утилизация аккумуляторов должна производиться согласно национальным нормам, либо возвратите их специалисту по слуховым аппаратам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам: 93/42/EEC по медицинским устройствам и 2011/65/EU RoHS по ограничению выбросов опасных веществ.

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация, касающаяся конкретной страны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальный производитель

Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 308 0

Произведено компанией Signia GmbH

Document No. 02984-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 407 56
Master Rev02, 06.2016
© Signia GmbH, 08.2016

CE

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HI PRO 2

Устройство программирования слуховых аппаратов

Руководство по установке **3**

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

CE
0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Авторское право с 2012 года, GN Otometrics A/S
Отпечатано в Дании компанией GN Otometrics A/S, Дания

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

Дата выпуска редакции
7 сентября 2012 года

Техническая поддержка
Обратитесь к вашему поставщику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Представление HI-PRO 2 **5**
1,1 Предусмотренное применение 5
1.2 Об этом руководстве 5
1.2.1 Безопасность 5
1.2.2 Типографские условные обозначения 6

2 При получении HI-PRO 2 **6**
2.1 Распаковка и осмотр 6
2.2 HI-PRO 2 спереди и сзади 7
2.3 Хранение и транспортировка 7

3 Установка **7**
3.1 Установка программного обеспечения HI-PRO 2 8
3.2 Подключение HI-PRO 2 к ПК 8
3.3 Запуск HI-PRO 2 8
3.4 Отключение HI-PRO 2 от ПК 9

4 Техническое и сервисное обслуживание **9**
4.1 Неисправность оборудования, техническое обслуживание и ремонт 9
4.2 Техническое обслуживание 10

5 Безопасность **10**
5.1 Символы HI-PRO 2 10
5.2 Предупреждения в отношении HI-PRO 2 12
5.3 Производитель 13
5.3.1 Ответственность производителя 14

6 Технические характеристики **14**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Примечания по электромагнитной совместимости (EMC) 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Представление HI-PRO 2

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

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

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

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

1,1 Предусмотренное применение

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

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

1.2 Об этом руководстве

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

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

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

1.2.1 Безопасность

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

1.2.2 Типографские условные обозначения

Использование знаков Предупреждение, Предостережение и Примечание

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

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

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

2 При получении HI-PRO 2

2.1 Распаковка и осмотр

1. Распаковывайте HI-PRO бережно.
   После распаковки HI-PRO рекомендуется сохранить упаковочный материал, в котором был доставлен прибор. При необходимости отправки HI-PRO на сервисное обслуживание, оригинальный упаковочный материал защитит устройство от повреждений во время транспортировки и т.д.

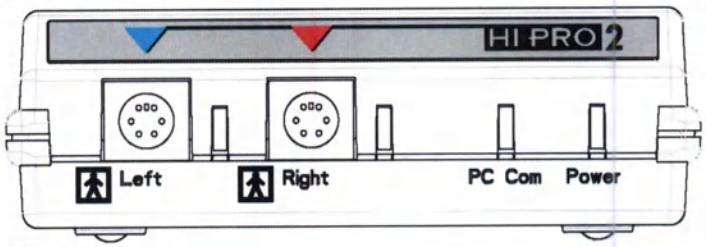
2. Осмотрите оборудование на предмет повреждений. При обнаружении повреждения, не включайте HI-PRO. Обратитесь за помощью к вашему поставщику.

3. Убедитесь, что упаковка содержит перечисленные ниже элементы:
   - Устройство HI-PRO 2
   - USB-кабель
   - Установочный компакт-диск
   - Руководство по установке

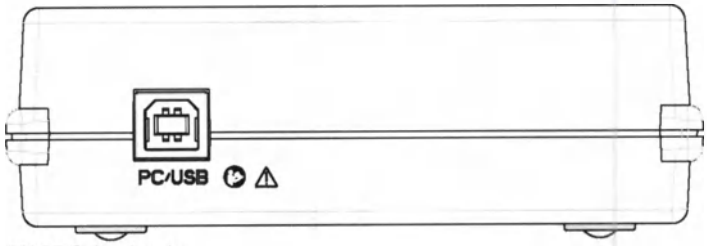
4. Если комплект не полный, обратитесь к поставщику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 HI-PRO 2 спереди и сзади



HI-PRO 2 вид спереди



HI-PRO 2 вид сзади

2.3 Хранение и транспортировка

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

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

3 Установка

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Установка программного обеспечения HI-PRO 2

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

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

3.2 Подключение HI-PRO 2 к ПК

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

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

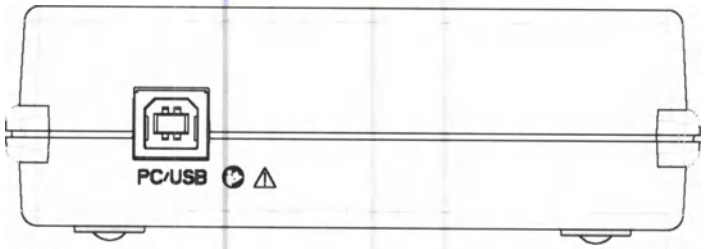


Рис. 1

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

3.3 Запуск HI-PRO 2

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

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

3.4 Отключение HI-PRO 2 от ПК

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

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

4 Техническое и сервисное обслуживание

4.1 Неисправность оборудования, техническое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обслуживание и ремонт

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

Предупреждение: Ни при каких обстоятельствах не разбирайте HI-PRO. Обратитесь к вашему поставщику. Детали внутри HI-PRO должны проверяться или обслуживаться только уполномоченным персоналом.

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

4.2 Техническое обслуживание

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

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

5 Безопасность

5.1 Символы HI-PRO 2

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

5.2 Предупреждения в отношении HI-PRO 2

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

Примечание 1: HI-PRO 2 является частью электромедицинской системы. При сборке электромедицинской системы лицо, выполняющее сборку, должно учитывать, что присоединение другого оборудования, не соответствующего тем же требованиям безопасности, что и HI-PRO 2, может привести к снижению общего уровня безопасности системы.
HI-PRO 2 соответствует требованиям EN 60601-1-1 или IEC 60601-1 (2005), 3 ред., когда ПК, принтер и т.д. размещены вне досягаемости пациента, то есть на расстоянии не менее приблизительно 1,5 метра/5 футов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Производитель

GN Otometrics A/S
9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup, Дания
Телефон: +45 4575 5555
Факс: +45 4575 5559
www.otometrics.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.1 Ответственность производителя

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

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

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

6 Технические характеристики

6.1 Интерфейс ПК

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

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

6.2 Источник электрического питания

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

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

6.3 Характеристики производительности

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

6.4 Идентификация типа

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

6.5 Эксплуатационные условия

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

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

6.6 Хранение и уход

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

6.7 Габариты и вес

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

6.8 Безопасность пациента

Устройство HI-PRO 2 соответствует следующим стандартам:

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

6.9 Срок службы продукта

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

6.10 Стандарты

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания по электромагнитной совместимости (EMC)

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

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения для всего оборудования и систем		
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.		
Класс излучения тест	**Уровень**	**Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	HI-PRO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения прибора очень низкий и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	HI-PRO 2 подходит для использования в любой окружающей обстановке, в том числе в жилых помещениях, и тех, которые напрямую подключаются к общественным источникам питания низкого напряжения, которые снабжают здания, используемые для бытовых целей

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для всего оборудования и систем			
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле частоты промышленной части (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной части должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока до испытательного уровня.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

a. Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

b. Уровни соответствия в диапазоне частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые запрокут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разнос для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

c. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2.

d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

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

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

easyTek™

Руководство пользователя

www.bestsound-technology.com

BestSound™ Technology

Life sounds brilliant.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Перед началом работы 6

Включено в поставку 8
Совместимые слуховые аппараты 9
Компоненты 10

Начало работы 12

Зарядка 12
Правильное ношение easyTek 16
Сопряжение слуховых аппаратов с easyTek 18
Функции дистанционного управления 22
Включение / выключение easyTek 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой поток 28
Поддерживаемые устройства 29
Сопряжение устройств Bluetooth 33
Сопряжение наших передатчиков 37
Функции звукового потока 41
Подсоединено несколько устройств 44

Звонки по телефону 45
Функции телефонного вызова 46

Обслуживание и сервис 52
Очистка 52
Отмена сопряжения 53
Сброс 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения 55

Рабочее расстояние 55
Конфигурация слуховых аппаратов 56
Принадлежности 58
easyTek App 59
Устранение неисправностей 62

Важная информация по технике безопасности 67

Безопасность персонала 67
Безопасность изделия 74

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация 79
Использование по назначению 79
Условные обозначения 80
Условия транспортировки и хранения 82
Технические данные источника питания 84
Информация об утилизации 85
Информация о соответствии 87
Информация, касающаяся конкретной страны 93

Краткий справочник 94
Обзор кнопок 94
Светодиодная индикация состояния 98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы

easyTek – это пульт дистанционного управления и аппаратура воспроизведения звукового потока в одном устройстве. Он соединяет несколько **Bluetooth**®* устройства на основе беспроводной технологии, стандартные аудиоустройства и FM-приемники с вашими слуховыми аппаратами.

* Словесный знак и логотипы Bluetooth являются собственностью Bluetooth SIG, Inc., и на использование таких знаков компании Sivantos GmbH требуются лицензии. Другие торговые марки и коммерческие названия принадлежат соответствующим владельцам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включено в поставку

Проверить содержимое упаковки.

- easyTek с петлевым излучателем:

- USB-кабель для зарядки:

- Блок питания с разными адаптерами (в зависимости от вашей страны)

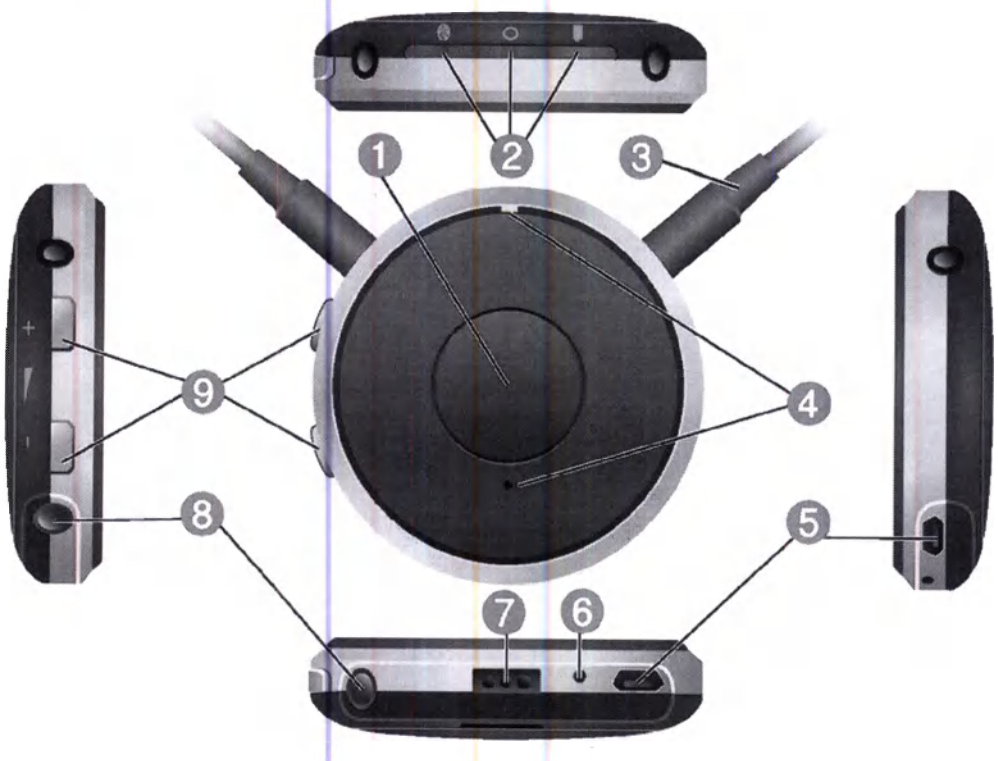
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимые слуховые аппараты

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

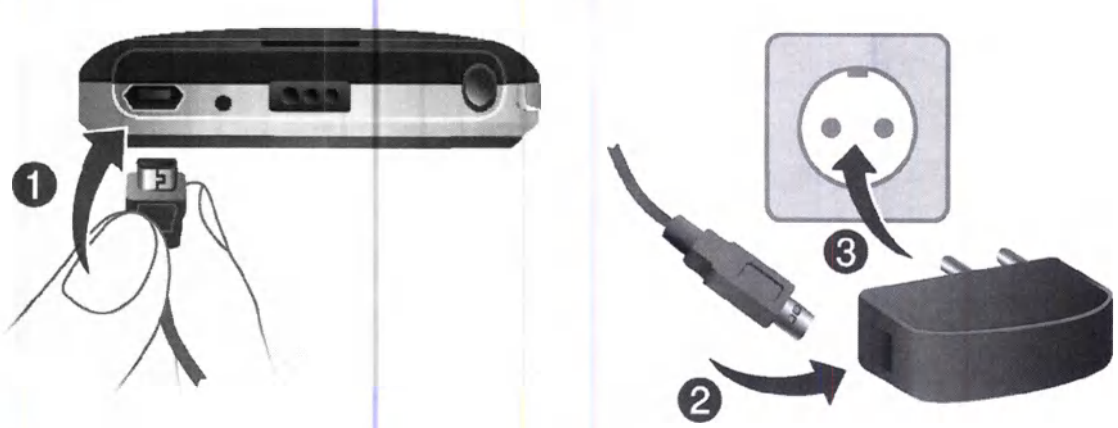
1. Многофункциональная кнопка
2. Светодиодный индикатор состояния (оранжевый, зеленый, синий)
3. Петлевой излучатель (также антенна)
4. Отверстия микрофона
5. USB-порт для зарядки
6. Кнопка сброса
7. Порт для FM-приемника
8. Порт для аудиоустройств (стандартное 3,5 мм гнездо для наушников)
9. Кнопки громкости + −

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало работы

Следуйте инструкциям, содержащимся в данной главе, чтобы подготовить easyTek к работе.

Зарядка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Вилка питания должна быть легко доступна, чтобы при необходимости ее можно было извлечь из розетки.

Состояние аккумулятора во время зарядки	
▬	немигающий оранжевый свет ➧ Зарядка.
▬	немигающий зеленый свет ➧ Зарядка завершена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оранжевый светодиод указывает состояние аккумулятора:

Состояние аккумулятора	
	оранжевый светодиод не горит ▶ Достаточный заряд аккумулятора.
	быстро мигает в течение 5 секунд при нажатии на кнопку ▶ Аккумулятор разряжен.

Дополнительные сведения:

- Использовать только USB-кабель и адаптер питания, входящие в комплект поставки устройства.
  Выбрать адаптер, используемый в вашей стране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При зарядке через компьютер:
  - easyTek выключается автоматически.
  - Ваш компьютер должен быть включен и не находиться в спящем режиме или режиме ожидания. В противном случае аккумулятор может разрядиться вместо того, чтобы зарядиться.
- Обычно для полной зарядки требуется 2 часа.
- Для замены перезаряжаемого аккумулятора необходим специальный инструмент. Если требуется заменить аккумулятор, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не открывайте корпус. Это может повредить устройство.

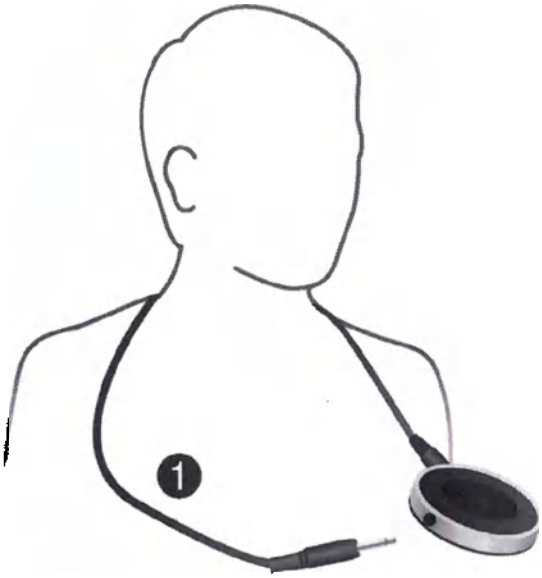
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильное ношение easyTek

Для исправной работы оборудования необходимо надеть easyTek с петлевым излучателем на шею. Петлевой излучатель также является антенной.

- Вынуть один штепсель петлевого излучателя и свободно повесить петлевой излучатель на шею ❶.
- Вставить оба штепселя петлевого излучателя по всей длине ❷.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение слуховых аппаратов с easyTek

Ваши слуховые аппараты должны быть однократно сопряжены с easyTek. После этого соединение устанавливается автоматически при, если ваши слуховые аппараты и easyTek включены.

Предварительные требования:

- Оба слуховых аппарата выключены (аккумуляторные отсеки открыты) и находятся в радиусе действия.
- easyTek выключен.
- Петлевой излучатель подключен с обеих сторон и easyTek надет на шею.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение:

- ▶ Нажимать на , пока на ▬▬▬ не загорится зеленый светодиод. Это займет ок. 2 секунд.
  easyTek ищет слуховые аппараты вблизи ▬▬▬.
- ▶ Включить слуховые аппараты, пока мигает зеленый светодиод ▬▬▬: Закройте батарейный отсек.
  Если вы носите два слуховых аппарата, то оба аппарата должны быть включены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение занимает несколько секунд. Зеленый светодиод указывает состояние сопряжения:

Состояние сопряжения для слуховых аппаратов
мигает, затем горит в течение 5 секунд, после чего гаснет ➧ Сопряжение закончено. Раздается звуковой сигнал. Теперь вы можете пользоваться easyTek.
мигает в течение 10 минут, затем гаснет ➧ Не удалось выполнить сопряжение слуховых аппаратов. См. раздел "Поиск и устранение неисправностей".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда сопряжение закончено, easyTek готов ...

- ... для выполнения функций дистанционного управления.
  См. раздел "Функции дистанционного управления".
- ... для сопряжения устройств Bluetooth, пока мигает синий светодиод ▬▬▬.
  См. раздел "Сопряжение устройств Bluetooth".
  Если требуется сопряжение устройств Bluetooth не сейчас, а позже, следует нажать ●.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции дистанционного управления

easyTek является пультом дистанционного управления для ваших слуховых аппаратов. Предлагаются следующие функции:

Назначение	Описание
Громкость	+ или − Для пошаговой настройки следует нажимать и сразу отпускать (кнопку). Нажать и удерживать нажатой (кнопку), пока не будет достигнута требуемая громкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение	Описание
Слуховая программа	короткое нажатие ▶ Переключает на следующую программу прослушивания. Данная функция недоступна во время воспроизведения звукового потока.
Включение/ выключение (режим ожидания)	+ и − долгое нажатие (2 секунды) ▶ Включает или выключает слуховые аппараты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения:

- Если вы используете два слуховых аппарата, настройки обоих устройств регулируются одновременно.
- После включения слуховых аппаратов с easyTek, устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались ранее.

Можно быстро включить слуховой аппарат снова коротким нажатием на многофункциональную кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение / выключение easyTek

Включение:

- Нажимать на , пока на ▬ не загорится зеленый светодиод. Это займет около 2 секунд.

Выключение:

- Нажимать на , пока на ▬ не погаснет зеленый светодиод.

Индикация состояния	
▬	горит в течение 2 секунд ➧ Подключается питание easyTek.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикация состояния	
	мигает ▶ Установление связи со слуховыми аппаратами. Если соединение может быть установлено немедленно, данная индикация состояния пропускается.
	горит в течение 5 секунд ▶ Слуховые аппараты подсоединены.
	быстро мигает в течение 10 секунд ▶ Слишком низкий заряд аккумулятора, чтобы включить easyTek.
	тускнеет ▶ easyTek выключается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

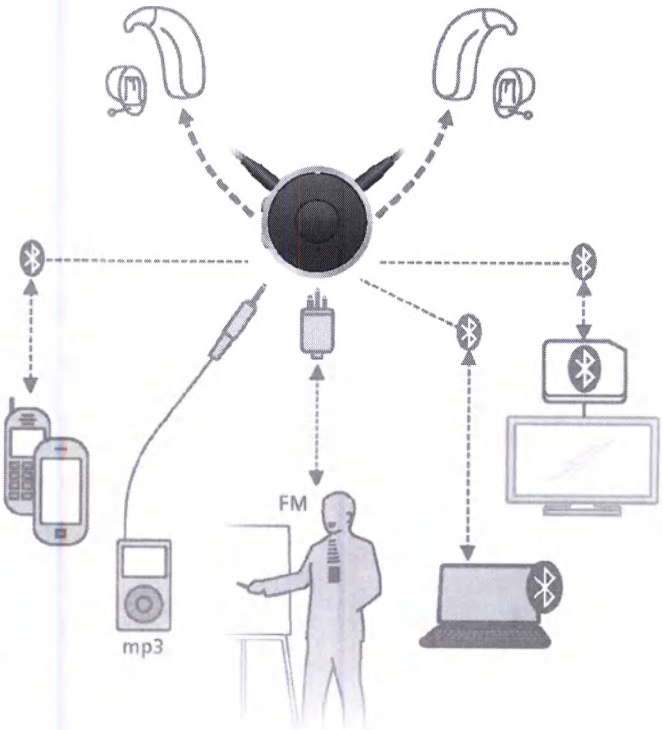
Дополнительные сведения:

- Слуховые аппараты не включились или не выключились автоматически при включении или выключении easyTek.
- После включения, easyTek ведет поиск слуховых аппаратов в течение 10 минут. Если за это время слуховые аппараты не обнаружены, easyTek выключается автоматически.

  В этом случае: Убедитесь в том, что слуховые аппараты включены и повторите попытку.
- Чтобы убедится в том, что easyTek включен, нажмите или . Если горит зеленый светодиод, easyTek включен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой поток



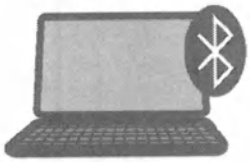
Подсоединить аудиоустройство к easyTek – по системе проводной или беспроводной связи. easyTek передает аудиосигнал в ваши слуховые аппараты по беспроводной связи.

Аудиосигнал воспроизводится через ваши слуховые аппараты. Вам не нужны громкоговорители или наушники.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддерживаемые устройства

Можно подсоединить следующие устройства:

	Телефоны Bluetooth (до двух штук)
	Аудиоустройства Bluetooth, такие как планшетный ПК, стерео, ...
	Стандартные линейные устройства (аудиоустройства с 3,5 мм гнездом для наушников)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наши передатчики (до двух штук) Активировать беспроводное воспроизведения аудио потока для устройств, которые не поддерживают Bluetooth.
	FM-приемник Позволяет вам использовать FM-системы, даже если ваши слуховые аппараты не имеют аудио входа.

Всякий раз, когда воспроизведение аудиопотока активировано – независимо от подсоединенного источника аудио сигнала – загорается синий светодиод ▬.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка зависит от типа устройства:

- Стандартные линейные устройства и FM-приемники следует лишь включить в сеть.
- Телефоны Bluetooth и аудиоустройства Bluetooth должны быть однократно сопряжены, прежде чем воспроизведение аудио потока станет возможным. См. раздел "Сопряжение устройств Bluetooth".
- Наши передатчики также требуют однократного сопряжения, но его порядок несколько другой. См. раздел "Сопряжение наших передатчиков".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения:

- FM-приемники: Одинаковый сигнал передается в оба слуховых аппарата (монофонический звук).
- Передатчики: Кроме того, можно также использовать передатчики других производителей. EasyTek работает с ними как и с другими устройствами Bluetooth. Рекомендуем пользоваться нашими передатчиками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение устройств Bluetooth

Каждое устройство Bluetooth должно быть однократно сопряжено / коммутировано с easyTek. После этого соединение устанавливается автоматически, если easyTek включен и устройство Bluetooth находится в радиусе действия.

Устройствами Bluetooth являются, например, телефоны, телевизоры, планшетные ПК Bluetooth или передатчики сторонних производителей.

Порядок сопряжения и использования наших передатчиков несколько иной. См. раздел "Сопряжение наших передатчиков".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предварительные требования:

- Устройство Bluetooth включено.
- easyTek включен.
- Петлевой излучатель подключен с обеих сторон и easyTek надет на шею.

Сопряжение стандартных устройств Bluetooth:

▶ Одновременно нажимать на и , пока не замигает синий светодиод . Это займет ок. 5 секунд.

easyTek ищет ближайшие устройства.

▶ Настройте ваше устройство Bluetooth на поиск других устройств Bluetooth. См. руководство на устройство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- На устройстве Bluetooth выберите "easyTek" из списка обнаруженных устройств.
- По запросу введите PIN-код "0000".

Сопряжение занять несколько секунд. Синий светодиод указывает состояние сопряжения:

Состояние сопряжения для стандартных устройств Bluetooth
мигает, затем горит в течение 5 секунд, после чего гаснет ▶ Сопряжение успешно завершено. Теперь вы можете пользоваться устройством Bluetooth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояние сопряжения для стандартных устройств Bluetooth

мигает, затем гаснет

▶ Сопряжение не выполнено. В этом случае следует убедиться в том, что устройство Bluetooth находится в радиусе действия и повторить попытку.

Советы:

- Для сопряжения можно также использовать easyTek App.
- Для отмены сопряжения следует кратковременно нажать на .
  Синий светодиод гаснет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение наших передатчиков

Каждый передатчик требует однократного сопряжения с easyTek. Можно использовать до двух наших передатчиков.

Предварительные требования:

- easyTek включен.
- Петлевой излучатель подключен с обеих сторон и easyTek надет на шею.
- Передатчик находится в пределах радиуса действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение наших передатчиков:

- Включить передатчик.
- Одновременно нажимать на , и , пока не замигает синий и зеленый светодиод . Это займет ок. 5 секунд.

  easyTek ведет поиск ближайших передатчиков.

Сопряжение занять несколько секунд. Синий светодиод указывает состояние сопряжения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояние сопряжения для наших передатчиков

мигает, затем горит

▶ Сопряжение успешно завершено. Воспроизведение аудио потока начинается автоматически. Теперь вы можете пользоваться передатчиком.

мигает, затем гаснет

▶ Сопряжение не выполнено. В этом случае следует убедиться в том, что передатчик находится в радиусе действия и повторить попытку.

i Для сопряжения можно также использовать easyTek App.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения:

- Если передатчик находится вне радиуса действия лишь временно (менее 5 минут), передача аудио сигнала прерывается, но автоматически снова перехватывается, когда передатчик возвращается в границы рабочей зоны / радиуса действия.
- Если передатчик уже сопряжен, выполнить его повторное сопряжение невозможно.
- При сопряжении третьего передатчика сопряжение первого сопряженного передатчика автоматически отменяется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции звукового потока

Порядок выполнения звонков по телефону см. в главе "Звонки по телефону".

Назначение	Объяснение
Начать воспроизведение звукового потока	■ Для аудио устройств Bluetooth: Начать воспроизведение звука на аудио устройстве. ■ Для стандартных линейных устройств и FM приемников: Подключить устройство. ■ Для наших передатчиков: Дважды нажать на .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение	Объяснение
Громкость	+ или − Для пошаговой настройки следует нажимать и сразу отпускать (кнопку). Нажать и удерживать нажатой (кнопку), пока не будет достигнута требуемая громкость.
Звуковой микшер	+ и − короткое нажатие Нажимать обе кнопки одновременно, чтобы переключать следующие входные сигналы: ■ Вход аудиосигнала и звуковое окружение ■ Только вход аудиосигнала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение	Объяснение
Остановить воспроизведение звукового потока	короткое нажатие Синий светодиод гаснет.
Переключение передатчиков	двойное нажатие Только для наших передатчиков.

Для стандартных линейных устройств и FM-приемников можно ставить на паузу / воспроизводить аудиопоток, кратковременно нажав на .

Если воспроизведение аудиопотока поставлено на паузу, синий светодиод гаснет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединено несколько устройств

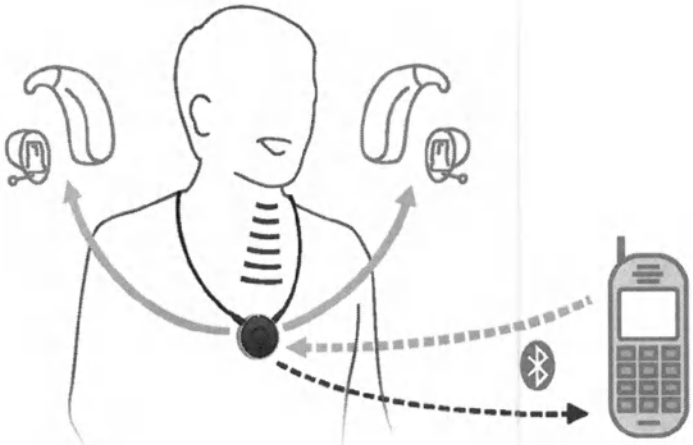
Если вы подсоединяете несколько устройств к easyTek, он воспроизводит последнее подсоединенное устройство. Если вы включаете easyTek во время, как подсоединено несколько устройств, easyTek выбирает один из сигналов в следующей очередности:

❶	Телефонные звонки
❷	Аудиоустройства Bluetooth, например, музыкальный проигрыватель смартфона или планшетного ПК (все, кроме наших передатчиков)
❸	FM-приемник
❹	Аудиоустройство (со стандартным 3,5 мм гнездом для наушников)
❺	Наши передатчики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звонки по телефону

Чтобы позвонить по телефону, вы можете воспользоваться громкоговорителями ваших слуховых аппаратов и микрофоном easyTek для телефонных звонков.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предварительные требования:

- Телефон должен поддерживать Bluetooth.
- Телефон должен быть сопряжен с easyTek (см. раздел "Сопряжение устройств Bluetooth").

Функции телефонного вызова

Назначение	Описание
Принять / завершить вызов	короткое нажатие Вариант: Используйте функцию ответа на звонок / завершения вызова вашего телефона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение	Описание
Отклонить вызов	долгое нажатие (более 2 секунд) Вариант: Используйте функцию отклонения вызова вашего телефона.
Громкость	+ или − Для пошаговой настройки следует нажимать и сразу отпускать (кнопку). Нажать и удерживать нажатой (кнопку), пока не будет достигнута требуемая громкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение	Описание
Звуковой микшер	+ и − Нажимать обе кнопки одновременно, чтобы переключать следующие входные сигналы: ■ голос вызывающего абонента и звуковое окружение ■ только голос вызывающего абонента
Передать вызов	двойное нажатие Передает телефонный вызов с easyTek на телефон или с телефона на easyTek.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения:

- Исходящие вызовы:

  Когда вы кому-то звоните, ваши слуховые аппараты автоматически подсоединяются к телефону. Некоторые телефоны не поддерживают эту функцию. В этом случае:

  - Остановить или отсоединить все остальные аудиоустройства.
  - Кратковременно нажать [redacted] и [redacted], чтобы установить соединение вручную.

- Входящие вызовы:

  - Если кто-то звонит вам, ваши слуховые аппараты издают мелодию звонка и синий светодиод быстро мигает [redacted].
  - Если кто-то звонит вам, easyTek выключить нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отклонение вызовов:

  Эта функция поддерживается не всеми телефонами.
- Использование двух телефонов:
  - Если оба телефона звонят одновременно, easyTek оповещает только о первом вызове.
  - Пока вы говорите по телефону, используя easyTek, оповещение о входящих вызовах второго телефона невозможно. Вам необходимо сначала завершить разговор по первому телефону, чтобы ответить на вызов по второму телефону.
  - Оба телефона должны быть сопряжены с easyTek.
- Передать вызов:

  Эта функция полезна, если вы хотите передать телефон другому человеку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Невозможно перевести звонок в режим ожидания посредством easyTek. Используйте функцию вашего телефона, чтобы перевести звонок в режим ожидания.
- Во время телефонного вызова нельзя выключить слуховые аппараты (перевести в режим ожидания) и сменить программу прослушивания.
- После завершения сопряжения мы рекомендуем выключить тональные сигналы клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и сервис

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не опускайте пульт дистанционного управления в воду!
- Не используйте для очистки пульта дистанционного управления спирт или бензин.

- При необходимости, чистить пульт дистанционного управления и петлевой излучатель сухой или слегка влажной мягкой тканью.
  Для смачивания ткани использовать только дистиллированную воду.
- Не пользоваться чистящими средствами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отмена сопряжения

Вы можете отменить сопряжение / коммутацию всех устройств, кроме наших передатчиков.

▶ Одновременно нажимать на и , пока не замигает синий и оранжевый светодиод .
Это займет ок. 10 секунд.
easyTek отменяет сопряжение слуховых аппаратов и всех устройств Bluetooth, кроме наших передатчиков.

easyTek ведет поиск слуховых аппаратов и устройств Bluetooth вблизи . Выключить и снова включить слуховые аппараты, чтобы коммутировать их с easyTek. Порядок сопряжения других устройств см. в "Сопряжение устройств Bluetooth".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для отмены сопряжения наших передатчиков вам следует использовать приложение easyTek.

Сброс

В случае полного отказа системы или если easyTek не отвечает при нажатии на кнопку, вы можете сбросить easyTek. Сброс не влияет на состояние сопряжения. Все сопряженные устройства остаются сопряженными.

- Возьмите длинный тонкий инструмент, например, деревянную или пластмассовую зубочистку, и нажмите кнопку сброса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения

Рабочее расстояние

- easyTek и слуховые аппараты: Вы должны повесить easyTek на шею и надеть свои слуховые аппараты, как обычно.
- easyTek и беспроводные аудио устройства: Максимальное расстояние / радиус действия составляет около 10 м или 32 футов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация слуховых аппаратов

Вы можете пользоваться easyTek сразу же. Вам потребуется только коммутировать / связать слуховые аппараты с нужными устройствами Bluetooth.

Однако в том случае, если вы хотите пользоваться специальной программой для прослушивания музыки (через ваш HiFi Bluetooth) или слушать FM-приемник:

- Попросите специалиста по слуховым аппаратам настроить в программе прослушивания требуемые характеристики.

Специализированные программы прослушивания обеспечивают лучшее качество звука.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если специалист по слуховым аппаратам настраивает новую программу прослушивания для ваших слуховых аппаратов или меняет конфигурацию слуховых аппаратов, вам необходимо сделать следующее:

- ▶ Выключить и затем снова включить easyTek.

  Подробные сведения см. в разделе "Включение и выключение easyTek".

- ▶ Еще раз коммутируйте / свяжите ваши слуховые аппараты.

  Подробные сведения см. в разделе "Сопряжение слуховых аппаратов с easyTek".

Обновленная конфигурация слуховых аппаратов не известна easyTek.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности

- Комплект передатчика:

  Bluetooth передатчик для устройств, которые не поддерживают Bluetooth.
- Комплект VoiceLink:

  Bluetooth передатчик плюс миниатюрный микрофон для лекторов / учителей с целью эффективной передачи речи пользователю.

В вашей стране могут выпускаться и другие приспособления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

easyTek App

easyTek App™ позволяет вам легко управлять слуховыми аппаратами непосредственно с вашего телефона на платформе Android* или с вашего iPhone**, или с планшетного ПК.
Вы можете управлять своими слуховыми аппаратами и порядком их взаимодействия со всеми вашими любимыми электронными устройствами. Будь то просмотр телевизионных программ, прослушивание любимых песен или разговор с другом по мобильному телефону – всем этим можно управлять кончиками пальцев.

* Android и Google Play являются торговыми марками смартфона Google Inc.,

** iPhone и iPad являются торговыми марками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store является знаком обслуживания Apple Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимые предварительные условия для использовании приложения:

- У вас должен быть easyTek. Наденьте его, как обычно и включите.
- Ваш смартфон или планшетный ПК должен находиться в радиусе действия Bluetooth (около 10 м или 32 футов).

Необходимые предварительные условия для загрузки и установки:

- Ваш смартфон или планшетный ПК должен меть доступ в Интернет.
- Вы должны иметь или создать учетную запись для Google Play* Store (смартфон или планшетный ПК) или для App Store** (iPhone или iPad).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка и установка:

- ▶ Найти "easyTek" в Google Play Store или в App Store и установить приложение на свой смартфон или планшетный ПК.
- ▶ Для запуска приложения – оно указано в списке под именем "easyTek" на вашем смартфоне или планшетном ПК.

Либо, если на вашем смартфоне или планшетном ПК установлен считыватель QR-кода, вы можете сканировать QR-код, чтобы перейти непосредственно в список ссылок. Перейдите по требуемой ссылке на страницу загрузки и начните установку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

В случае возникновения ошибки убедитесь в том, что easyTek надет правильно и что все устройства находятся в радиусе действия. См. разделы "Правильное ношение easyTek" и "Рабочее расстояние / радиус действия".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные неисправности и способы устранения

Устройство не работает.

- Убедитесь в том, что устройство заряжено и включено. См. разделы "Зарядка" и "Включение / выключение easyTek".
- Еще раз коммутируйте / выполните сопряжение слуховых аппаратов. См. раздел "Сопряжение слуховых аппаратов".
- Выполните сброс устройства. См. раздел "Сброс".

Не удалось выполнить сопряжение слуховых аппаратов.

- Отменить сопряжение и снова выполнить сопряжение всех устройств. См. раздел "Отмена сопряжения устройств".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные неисправности и способы устранения

Воспроизведение звукового потока прервано.

- Убедитесь в том, что петлевой излучатель не перекручен.
- Убедитесь в том, что устройство Bluetooth находится в радиусе действия.
- В редких случаях металлические петлевые излучатели могут прерывать воспроизведение аудио потока. Снимите петлевой излучатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные неисправности и способы устранения

Внешний источник аудио сигнала подсоединен, но звук не воспроизводится.

- Для проводных соединений: Убедиться в том, что устройство полностью подключено.
- Для беспроводных соединений: Устройство не сопряжено / коммутировано. См. раздел "Сопряжение устройств Bluetooth".
- Подсоединено несколько устройств, и другое подсоединенное аудиоустройство имеет более высокий приоритет. Отключить неиспользуемое аудиоустройство или нажать , чтобы остановить беспроводное воспроизведение аудио потока от аудио устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные неисправности и способы устранения

Переключение передатчиков невозможно.

- Сопряжение выполнено только для одного передатчика. Выполнить сопряжение обоих передатчиков.
- Оба передатчика должны находиться в радиусе действия.
- По меньшей мере один передатчик предложен сторонним производителем. Переключение между передатчиками действует только для наших передатчиков.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

ВНИМАНИЕ

Опасность удушения!

- Следите за тем, чтобы петлевой излучатель не запутался и не застрял, например, в движущихся компонентах механических устройств.
- Используйте только комплектный петлевой излучатель. Он автоматически отсоединится при таком запутывании.
- Устройство не предназначено для использования детьми младше двенадцати лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

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

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Сбои в работе имплантируемых устройств

- Данное устройство можно использовать со всеми электронными имплантатами, соответствующими ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, Стандарт электромагнитной совместимости человеческих имплантатов.
- Если ваш имплантат не соответствует стандарту ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, проконсультируйтесь с производителем имплантируемого устройство относительно возможности возникновения помех.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

- Не пользуйтесь пультом дистанционного управления в условиях, где имеется взрывоопасная атмосфера (например, на участках добычи полезных ископаемых).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва при неправильном обращении с аккумуляторной батареей.

- Запрещается закорачивать, протыкать, сдавливать и разбирать аккумуляторную батарею.
- Прежде чем передавать батарею на утилизацию, оберните электроды клейкой лентой, чтобы исключить вероятность короткого замыкания.
- Не бросать в печь или огонь.
- Не погружайте в воду.
- Заряжать аккумуляторную батарею при температуре от 0 °C до 45 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о воздействии радиочастотного излучения

Выходная мощность, излучаемая устройством, значительно ниже предельно допустимых уровней радиочастотного воздействия, установленных FCC. Тем не менее, устройство следует использовать таким образом, чтобы возможное воздействие на человеческий организм при нормальной работе было минимальным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппараты с беспроводным подключением:

Если активна программа telecoil, устройство дистанционного управления может генерировать импульсные помехи.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пульт дистанционного управления программируется для работы исключительно с вашим слуховым аппаратом. Если у вас возникают проблемы из-за пульта дистанционного управления, принадлежащего другому лицу, обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слуховым аппаратам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация

Использование по назначению

Данный пульт дистанционного управления предназначен для эксплуатации со слуховыми аппаратами.

Используйте слуховой аппарат в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в данном документе	
⚠	Указывает ситуацию, которая может повлечь за собой незначительные травмы или травмы средней тяжести.
!	Указывает на опасность причинения материального ущерба.
i	Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке	
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
CE	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС. См. раздел "Информация о соответствии".
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС. См. раздел "Информация о соответствии".
	Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами. См. раздел "Информация об утилизации".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке

Made for iPhone iPad Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.
См. раздел "Информация о соответствии требованиям".

Условия транспортировки и хранения

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 до 40 °C	от -20 до 60 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %

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

ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- ▶ Отправку литиевых батарей осуществлять согласно местным правилам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические данные источника питания

Golden Profit GPE006H-050100-Z	
Входное напряжение:	100 - 240 В перем. тока
Входной ток:	0,5 А
Входная частота:	50 - 60 Гц
Выходное напряжение:	5 В пост. тока
Выходной ток:	1 А

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об утилизации

В Европейском Союзе маркированное оборудование охвачено "Директивой 2002/96/EC Европарламента и Европейского совета от 27 января 2003 г. об утилизации электрического и электронного оборудования."

С поправками, внесенными "Директивой 2003/108/EC" (WEEE).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отправьте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно национальным нормам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.
- Переработка или утилизация аккумуляторов должна производиться согласно национальным нормам, либо возвратите их специалисту по слуховым аппаратам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

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

Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу www.sivantos.com/doc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция беспроводной работы

Рабочая частота: f_c = 3,28 МГц

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и RSS, не требующих лицензии ISED.
При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

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

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса B в Раздела 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в местной установке. Это оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, в случае монтажа и использования без строжайшего соблюдения указаний, может вызывать помехи в радиоприеме. Тем не менее, невозможно гарантировать, что в конкретной установке не возникнут помехи. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что можно определить, включая и выключая оборудования, пользователь может попытаться исправить помехи при помощи одного или нескольких способов из следующего списка:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сделано для iPhone, iPad

"Сделано для iPhone" и "Сделано для iPad" означает, что устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone или iPad, соответственно, и было сертифицировано разработчиком для удовлетворения требований стандарта технических характеристик Apple. Apple не несет ответственности за работу данного устройства или его соответствие стандартам безопасности и регулятивным нормам. Следует учесть, что использование данного приспособления с iPhone или iPad может отрицательно влиять на характеристики беспроводной связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация, касающаяся конкретной страны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткий справочник

Обзор кнопок

Кнопка	Описание
+ или −	Отрегулировать громкость Для пошаговой настройки следует нажимать и сразу отпускать (кнопку). Нажать и удерживать нажатой (кнопку), пока не будет достигнута требуемая громкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Описание
+ и − короткое нажатие	Только во время воспроизведения звукового потока или телефонных звонков Переключение следующих входных сигналов: ■ Вход аудиосигнала / голос вызывающего абонента и звуковое окружение ■ Только вход аудиосигнала / голос вызывающего абонента
+ и − долгое нажатие (2 секунды)	Включение/выключение слуховых аппаратов (режим ожидания).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Описание
короткое нажатие	■ Во время воспроизведения звукового потока: Остановить воспроизведение звукового потока ■ Нет воспроизведения звукового потока: Переключение на следующую программу прослушивания ■ Когда слуховые аппараты выключены: Включить слуховые аппараты ■ Входящий вызов: Принять вызов ■ Во время телефонного звонка: Завершить звонок ■ Во время Bluetooth сопряжения: Отменить сопряжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Описание
длинное нажатие	■ Нет действующего телефонного звонка: Включить / выключить easyTek ■ Во время телефонного звонка: Отклонить вызов
двойное нажатие	■ Во время телефонного звонка: Передать вызов ■ Только для наших передатчиков: Переключиться на передатчик или переключать передатчики
и	Коммутировать стандартное Bluetooth устройство

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Описание
, и	Выполнить сопряжение одного из наших передатчиков
и	Отменить сопряжение всех устройств, кроме наших передатчиков

Светодиодная индикация состояния

Оранжевый светодиод	
	Оранжевый светодиод не горит ➧ Достаточный заряд аккумулятора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оранжевый светодиод	
▪▪▪▪▪▪▪▪	Быстро мигает в течение 5 секунд ... ... при нажатии на кнопку: ➧ Аккумулятор разряжен. ... после включения: ➧ Слишком низкий заряд аккумулятора, чтобы включить easyTek.
▪▪▪▪▪▪▪▪	Быстро мигает в течение 1 секунды ➧ Произошла ошибка. Примеры: Слуховые аппараты находятся вне радиуса действия или петлевой излучатель разомкнут.
▬▬▬▬	Немигающий оранжевый свет ➧ Зарядка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Синий светодиод	
	Синий светодиод не горит ▶ Нет действующего звукового потока и нет телефонного вызова.
	Немигающий синий свет ▶ Есть действующий звуковой поток. ▶ Есть действующий телефонный вызов.
	Быстро мигает ▶ Входящий телефонный звонок
	Мигает ▶ Сопряжение со стандартными устройствами Bluetooth ▶ Установление связи с нашими передатчиками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Синий светодиод	
▬▬▬	Горит в течение 5 секунд после мигания ➧ Устройство Bluetooth подключено.

Зеленый светодиод	
▬▬▬	Зеленый светодиод не горит ➧ Ни одна кнопка не нажата, аккумулятор не заряжается, или easyTek выключен.
▬▬▬	Немигающий зеленый свет (при зарядке) ➧ Зарядка завершена.
▬▬▬	Горит в течение 2 секунд после нажатия на кнопки ➧ Включить / выключить слуховые аппараты (режим ожидания).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зеленый светодиод	
	Горит в течение 1 секунды после нажатия на кнопки ➧ Включить программу прослушивания или отрегулировать громкость.
	Горит в течение 2 секунд после включения ➧ easyTek включен.
	Горит, пока нажата + или − ➧ Отрегулировать громкость.
	Мигает ➧ Установление связи со слуховыми аппаратами.
	Тускнеет ➧ easyTek выключается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зеленый светодиод	
	Горит в течение 5 секунд, затем гаснет ▶ Сопряжение со слуховыми аппаратами закончено.

Несколько светодиодов	
	Мигает оранжевый и синий ▶ Сопряжение всех источников звука Bluetooth отменено.
	Мигает зеленый и синий ▶ Поиск ближайших наших передатчиков. ▶ Идет одновременный поиск ближайших слуховых аппаратов и устройств Bluetooth.

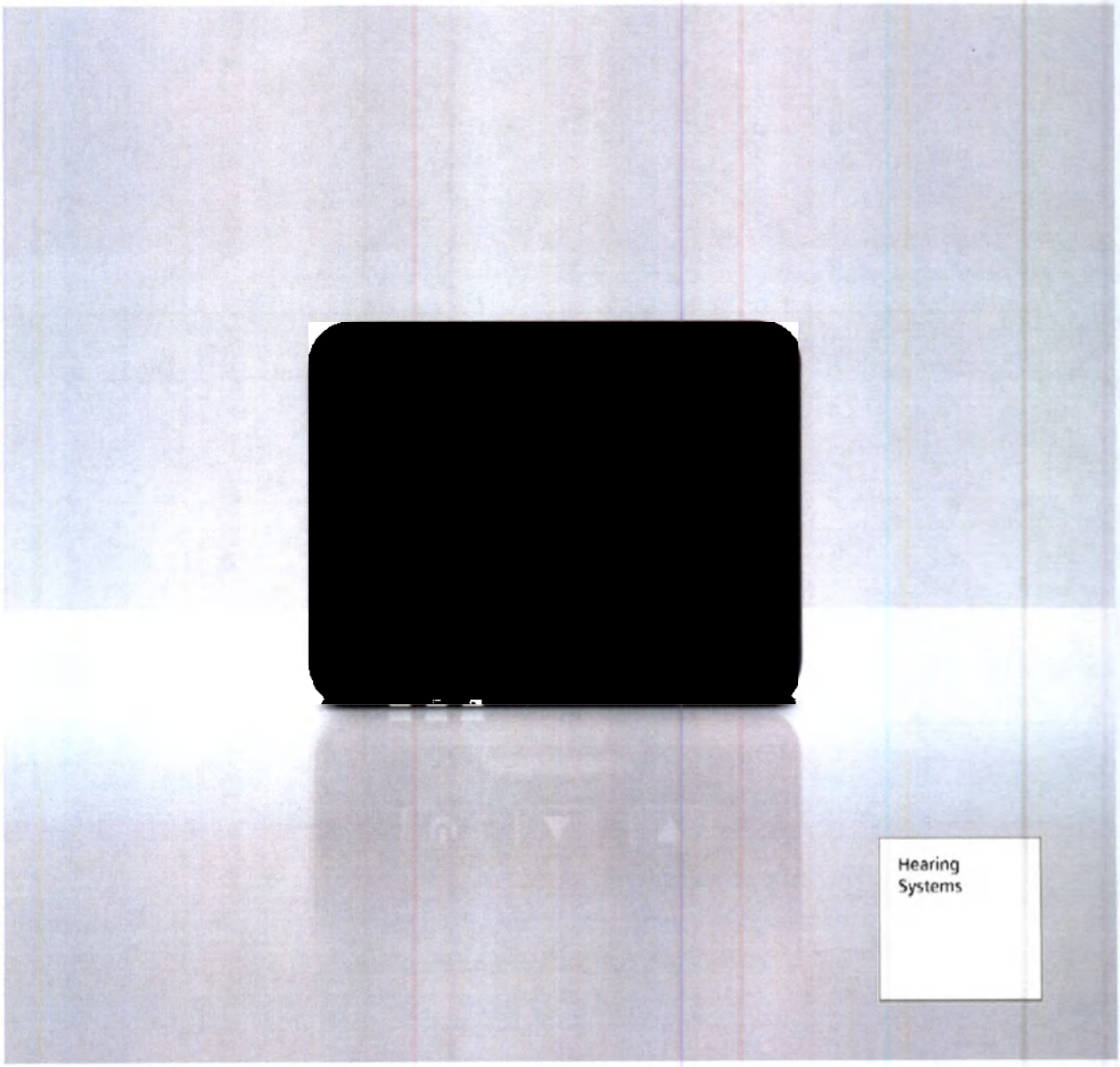
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

TV Transmitter

Руководство пользователя



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Перед началом работы 3

Включено в поставку 4

Компоненты 4

Начало работы 5

Подключение к сети питания 5

Подключение к аудиоустройствам 6

Сопряжение передатчика 7

Повседневное использование 8

Использование передатчика 8

Светодиодная индикация состояния 9

Важная информация по технике безопасности 11

Безопасность персонала 11

Безопасность изделия 13

Важная информация 15

Описание условных обозначений 15

Техническое обслуживание и уход 16

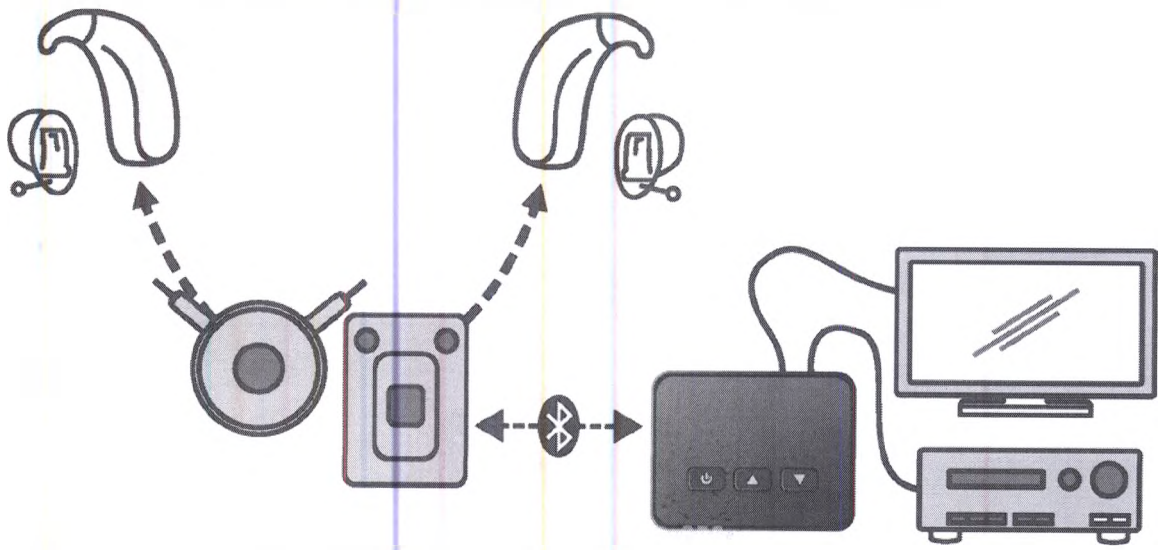
Информация об утилизации 16

Информация о соответствии 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы

Данный передатчик предназначен для использования с нашими пультами дистанционного управления с возможностью передачи звука. Передатчик соединяет телевизоры, стереопроигрыватели, MP3-плееры и многие другие электронные устройства без Bluetooth®* функционально для дистанционного управления вашим слуховым аппаратом. При использовании передатчика звук без проводов передается непосредственно в слуховые аппараты.



ОСТОРОЖНО

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

* Словесный знак и логотипы Bluetooth являются собственностью Bluetooth SIG, Inc., и на использование таких знаков компании Signia GmbH требуются лицензии. Другие торговые марки и коммерческие названия принадлежат соответствующим владельцам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включено в поставку

- Передатчик
- Штекер питания с разными адаптерами
- USB-кабель питания
- Аудиокабель с 3,5 мм стереоштекерами
- Адаптер RCA (тюльпан) на стереогнездо 3,5 мм
- кабель TOSLINK

Компоненты

❶ Кнопка включения/выключения

❷ Светодиодный индикатор состояния (зеленый, синий, оранжевый)

❸ Кнопки громкости

❹ Соединение TOSLINK

❺ Соединение для стандартных устройств, подключаемых к линейному входу, с 3,5 мм аудиоразъемом

❻ USB-порт для питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало работы

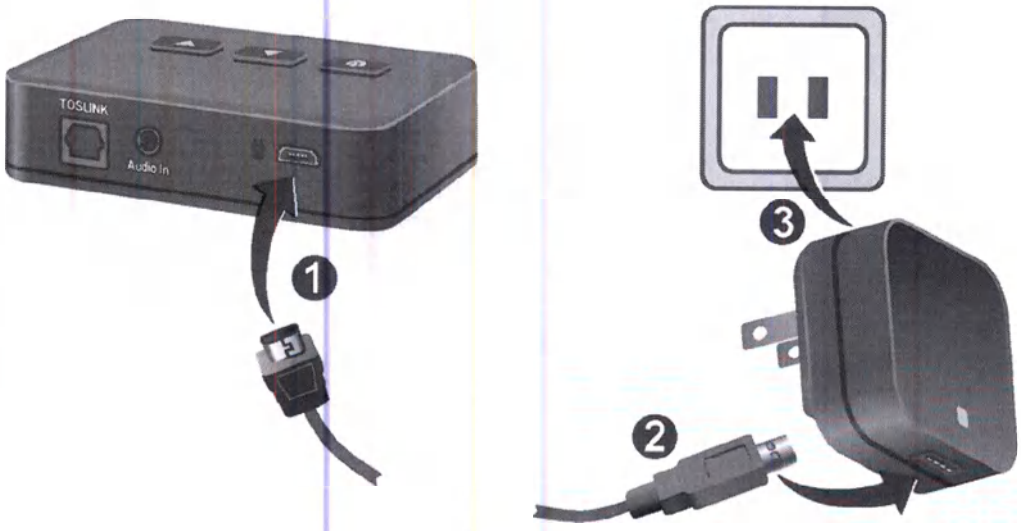
Подключение к сети питания

ПРИМЕЧАНИЕ

Вилка питания должна быть легко доступна, чтобы при необходимости ее можно было извлечь из розетки.

Использовать только USB-кабель питания и адаптер питания, входящие в комплект поставки устройства. Выбрать адаптер, используемый в вашей стране.

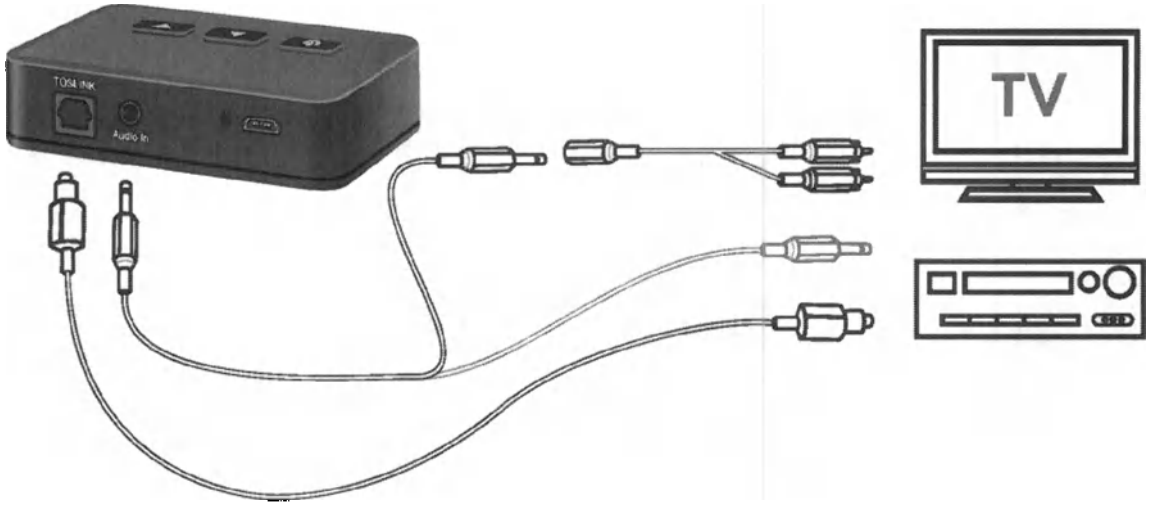
- Подключите разъем micro USB USB кабеля к передатчику ❶.
- Подключите другую сторону USB кабеля к разъему питания ❷.
- Подключите разъем питания к источнику питания ❸.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к аудиоустройствам

Используйте прилагаемые кабели и адаптеры.



Дополнительные сведения:

- При использовании кабеля TOSLINK:
  - Прежде чем подключать кабель, удалите защитные колпачки с кабельных разъемов TOSLINK.
  - Во избежание излома кабеля TOSLINK не изгибайте его с приложением усилия.
  - Выберите формат вывода ТВ или аудиоустройства "uncompressed PCM audio" (PCM = pulse-code modulation).

    Формат сжатого аудио (аналогичный объемному звуку) не поддерживается передатчиком. На это указывает мигающий оранжевый светодиод ▬▬▬.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если два входа передатчика подключены к разным аудиоустройствам, устройство, подключенное через кабель TOSLINK, имеет более высокий приоритет, и аудиосигнал данного устройства будет передаваться на ваш слуховой аппарат. Аудиосигнал другого устройства передаваться не будет.

Сопряжение передатчика

Пульт дистанционного управления вашего слухового аппарата должен быть однократно сопряжен с передатчиком.

▶ Следуйте инструкциям, которые содержатся в руководстве пользователя на пульт дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневное использование

Использование передатчика

- Проверьте, горит ли зеленый светодиод ▬ (передатчик включен и готов к передаче аудиопотока).

  Если зеленый светодиод не горит, нажмите ⏻, чтобы включить переключатель.

- Для запуска аудиопотока воспользуйтесь ПДУ вашего слухового аппарата. С помощью ПДУ вашего слухового аппарата так активируйте аудиопоток с наших передатчиков. Следуйте инструкциям, которые содержатся в руководстве пользователя на пульт дистанционного управления.

  Если синий светодиод горит ▬, аудиопоток активен.

- Для регулировки громкости сигнала аудиопотока нажмите ▲ (громче) или ▼ (тише) на передатчике.

  Вы можете также отрегулировать громкость с ПДУ или органов управления вашего слухового аппарата.

Если вы не планируете использовать передатчик в течение длительного времени, можно отключить его, нажав на ⏻.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Светодиодная индикация состояния

	Зеленый светодиод горит ➧ Передатчик ВКЛ. Он готов для сопряжения или передачи звукового потока.
	Зеленый светодиод не горит ➧ Передатчик отключен.

Синий светодиод показывает состояние соединения Bluetooth между передатчиком и ПДУ вашего слухового аппарата.

	Синий светодиод горит ➧ Звуковой поток активен.
	Синий светодиод не горит ➧ Звуковой поток неактивен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оранжевый светодиод показывает состояние соединения TOSLINK.

▬▬▬	Немигающий оранжевый свет ➧ Кабель TOSLINK подключен, а имеется аудиосигнал в нужном формате. См. раздел "Подключение к аудиоустройствам".
▬▬▬	Мигает ➧ Кабель TOSLINK подключен, но аудиосигнал имеет неверный формат. См. раздел "Подключение к аудиоустройствам".
▬▬▬	Оранжевый светодиод не горит ➧ Кабель TOSLINK не подключен, либо кабель подключен неправильно. ➧ ТВ или аудиоустройство выключено. ➧ Обрыв кабеля TOSLINK.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

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

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

ВНИМАНИЕ

Сбои в работе имплантируемых устройств

- ▶ Данное устройство можно использовать со всеми электронными имплантатами, соответствующими ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, Стандарт электромагнитной совместимости человеческих имплантатов.
- ▶ Если ваш имплантат не соответствует стандарту ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, проконсультируйтесь с производителем имплантируемого устройство относительно возможности возникновения помех.

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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

Безопасность изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- ▶ Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

Условные обозначения на устройстве или упаковке

CE	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Указывается официальный производитель устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке

	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

Техническое обслуживание и уход

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не опускайте аппарат в воду!
- ▶ Для очистки аппарата не пользуйтесь спиртом и бензином.

- ▶ По мере необходимости очищайте мягкой салфеткой.
- ▶ Не применяйте абразивные чистящие жидкости с добавками, такие, как лимонная кислота, аммиак и т.д.

Информация об утилизации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

- 2014/30/EU по электромагнитной совместимости
- 2014/35/EU по электрическому оборудованию, предназначенному для эксплуатации при определенном предельном напряжении
- 2014/53/EU (RED) в отношении радиооборудования
- 2011/65/EU RoHS по ограничению выбросов опасных веществ

Функция беспроводной работы

FCC: QWOB8Z869 IC: 4460A-B8Z869

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

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

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

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Этот передатчик не следует совмещать или использовать вместе с другими антеннами или передатчиками.

Заявления о воздействии радиации

Данное оборудование соответствует пределам лучевой нагрузки FCC и ISED, установленным для неконтролируемой среды. Данное оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться с соблюдением минимального расстояния в 20 см между излучателем и вашим телом.

Диапазон радиочастот Bluetooth

Все поддерживаемые каналы в диапазоне от 2402 до 2480 Мгц с центрами каналов через каждый 1 МГц (2402 МГц, ..., 2479 МГц, 2480 МГц), т.е. 79 каналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальный производитель
Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 308 0

Произведено компанией Signia GmbH

Document No. 02992-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 407 85
Master Rev01, 06.2016
© Signia GmbH, 07.2016

CE

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

Беспроводной передатчик звука StreamLine TV

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Перед началом работы **4**

Комплект поставки 6

Компоненты 8

Начало работы **10**

Позиционирование 10

Подключение к источнику питания 11

Подключение к электронному устройству 13

Сопряжение слуховых аппаратов 20

Повседневное использование **24**

Использование передатчика 24

Индикатор питания и ТВ 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по технике безопасности **31**

Безопасность персонала 31

Безопасность изделия 34

Важная информация **38**

Описание условных обозначений 38

Техническое обслуживание и уход 41

Диагностика и устранение неисправностей 43

Техническая информация 48

Информация об утилизации 50

Информация о соответствии 51

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы

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

ОСТОРОЖНО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимые слуховые аппараты

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

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

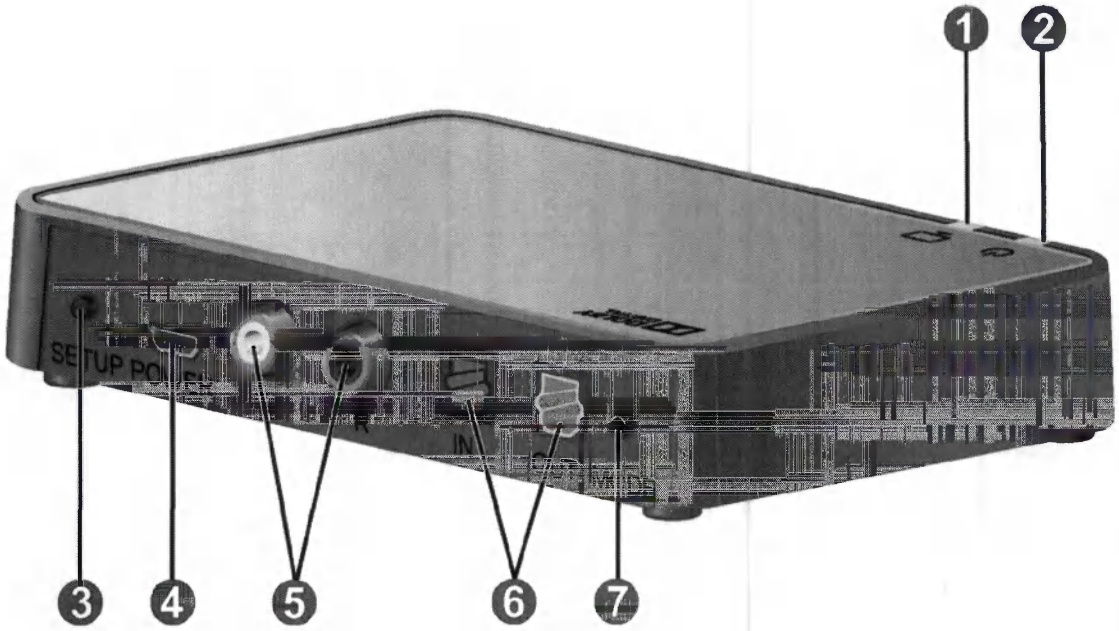
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты

1. Индикатор ТВ
2. Индикатор питания
3. Кнопка Установки
4. Подключение к источнику питания
5. Соединения RCA (левое и правое)
6. Соединения TOSLINK (вход и выход)
7. Кнопка режима
   (только для специалистов по слуховым аппаратам)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

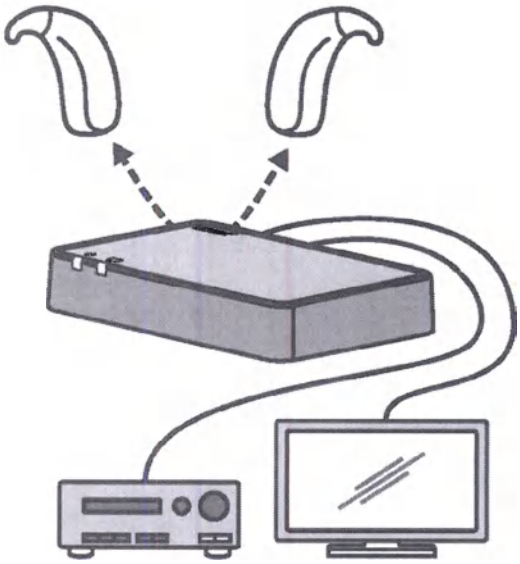


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало работы

Позиционирование

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к источнику питания

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

- ▶ Подключите разъем микро-USB кабеля питания к разъему питания передатчика ❶.
- ▶ Подключите разъем питания к источнику питания ❷.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

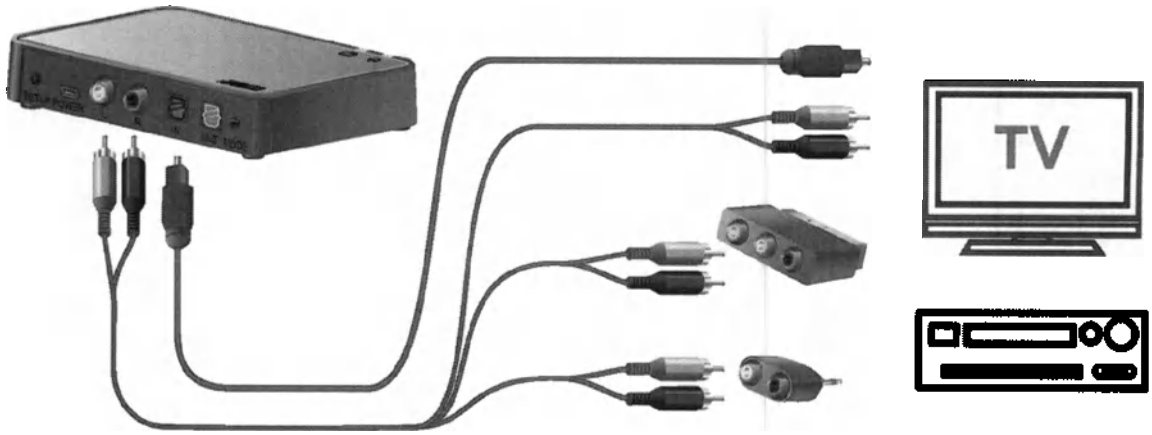
▶ Следите за индикаторами ❸:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к электронному устройству

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



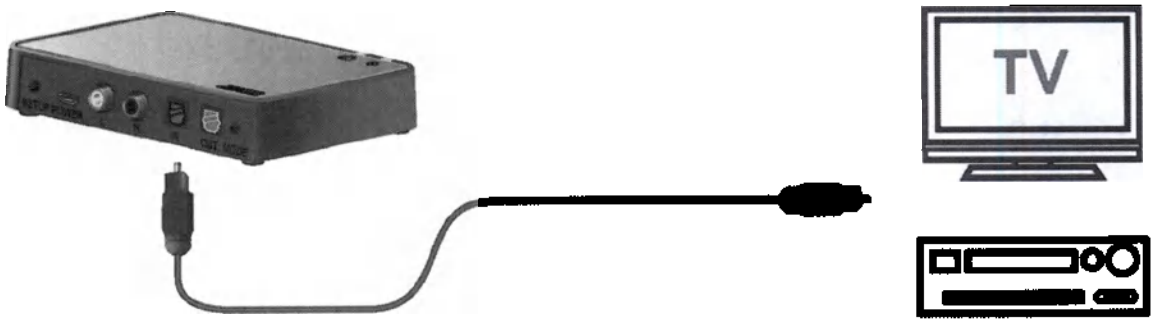
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется соединять **либо** вход TOSLINK, **либо** вход RCA передатчика.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединение TOSLINK



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

  Во избежание излома кабеля TOSLINK не изгибайте его с усилием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

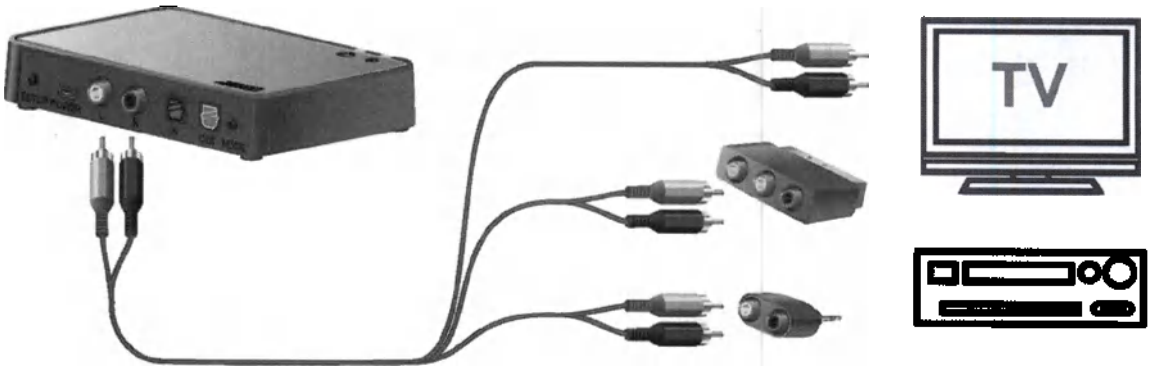
Дополнительные сведения:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединение RCA



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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

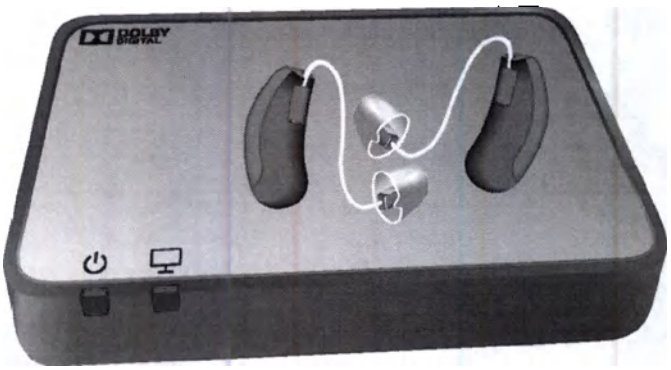
Сопряжение слуховых аппаратов

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



- Следите за индикаторами:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⏻	▭	Описание
■	■	Если сопряжение завершено, оба индикатора будут гореть синим цветом в течение около 30 секунд.
другое		См. раздел «Индикатор питания и ТВ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несколько пользователей:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневное использование

Использование передатчика

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор питания и ТВ

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

⏻	🖵	Описание
▭	-	Индикатор питания горит белым: Передатчик запускается.
■	■	Оба индикатора мигают синим: Питание включено. Передатчик не сопряжен ни с одним слуховым аппаратом. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⏻	🖵	Описание
■	■	Оба индикатора горят синим в течение около 30 секунд: Сопряжение завершено.
■	-	Индикатор питания горит красным: Питание включено. Передатчик не принимает аудиосигнал. См. раздел «Диагностика и устранение неисправностей».
■	■	Оба индикатора горят зеленым: Передатчик принимает аудиосигнал через соединение RCA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⏻		Описание
■	■	Индикатор питания горит зеленым, ТВ индикатор мигает зеленым: Передатчик **не** принимает аудиосигнал через соединение RCA, либо громкость слишком низкая.
■	■	Индикатор питания горит зеленым, ТВ индикатор горит синим: Передатчик имеет актуальное соединение TOSLINK с электронным устройством независимо от того, воспроизводится ли аудиосигнал или нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Описание
		Индикатор питания горит зеленым, ТВ индикатор мигает красным: Формат сигнала не поддерживается. См. раздел «Подключение к электронному устройству».
		Оба индикатора мигают красным: Ошибка. Обратитесь к вашему специалисту по слухопротезированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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

Безопасность изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- ▶ Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке

CE	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии».
	Указывается официальный производитель устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке

	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Утилизация».
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
DOLBY. DIGITAL	Произведено по лицензии от Dolby Laboratories.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не опускайте аппарат в воду!
- ▶ Для очистки аппарата не пользуйтесь спиртом и бензином.

- ▶ По мере необходимости очищайте мягкой салфеткой.
- ▶ Не применяйте абразивные чистящие жидкости с добавками, такие, как лимонная кислота, аммиак и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возврат к заводским настройкам

Чтобы вернуть передатчик к заводским настройкам:

- Нажмите и удерживайте кнопку Установки в течение 5 секунд.

  Все сопряжения будут удалены. Оба индикатора мигают синим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностика и устранение неисправностей

Если звуковой поток не работает, проверьте следующие таблицы.

Кабель TOSLINK подключен

⏻	🖵	Диагностика и устранение неисправностей
■	■	Формат сигнала не поддерживается. См. раздел «Подключение к электронному устройству».
■	■	Аудиосигнал отсутствует. Например, нажата кнопка Пауза или Без звука на электронном устройстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диагностика и устранение неисправностей
		Эти слуховые инструменты находятся за пределами рабочей зоны. Подойдите ближе к передатчику.
		Эти слуховые аппараты не были сопряжены с передатчиком, в отличие от других слуховых аппаратов. Выполните сопряжение слуховых аппаратов. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».
	-	Аудиосигнал отсутствует. Например, нажата кнопка Пауза или Без звука на электронном устройстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диагностика и устранение неисправностей
■	-	Кабель TOSLINK неисправен. Проверьте кабель на наличие повреждений и замените при необходимости.

Кабель RCA подключен

		Диагностика и устранение неисправностей
■	■	Выходной сигнал электронного устройства имеет недостаточную громкость. Увеличьте громкость на электронном устройстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диагностика и устранение неисправностей
		Аудиосигнал отсутствует. Например, нажата кнопка Пауза или Без звука на электронном устройстве.
		Эти слуховые инструменты находятся за пределами рабочей зоны. Подойдите ближе к передатчику.
		Эти слуховые аппараты не были сопряжены с передатчиком, в отличие от других слуховых аппаратов. Выполните сопряжение слуховых аппаратов. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключены кабели и TOSLINK, и RCA

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

Техническая информация

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

Транспортировка и хранение	
Температура	от -25 до 70 °C
Относительная влажность воздуха	от 15 до 93 %, без конденсации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические данные источника питания

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

Информация об утилизации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция беспроводной работы

Данное устройство содержит беспроводной передатчик, использующий технологию 2,4 Ггц. Мощность излучения данного устройства не превышает 17,1 дБм EIRP. Данное устройство отвечает требованиям международных стандартов в отношении электромагнитной совместимости и облучения человека.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

- Данное устройство не должно создавать опасных помех

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальный производитель
Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03132-99T02-5600 RU
Order/Item No. 109 463 40
Master Rev03, 06.2017
© Signia GmbH, 06.2017

CE

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

StreamLine Mic

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Перед началом работы **5**

Вступление 5
Комплект поставки 10
Составляющие элементы 12

Начало работы **14**

Зарядка 14
Сопряжение слуховых аппаратов 16
Сопряжение вашего смартфона или музыкального плеера 19
Отключение сопряжения 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежедневное использование 23

Включение/выключение 23

Регулировка громкости 24

Отключение микрофонов слухового аппарата 25

❶ Выполнение телефонных звонков 26

❷ Прослушивание музыки 30

❸ Использование в качестве удаленного микрофона 33

❹ Использование в качестве пульта дистанционного управления 37

Важная информация по технике безопасности 38

Индивидуальная безопасность 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность продукта 45

Важная информация 49

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы

ОСТОРОЖНО

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

Вступление

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❶ Гарнитура для смартфонов

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❷ Наушники для музыки

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

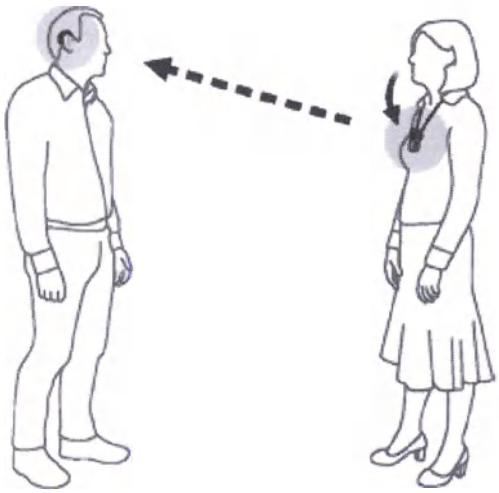
Более подробная информация приведена в разделе «Прослушивание музыки».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❸ Удаленный микрофон

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

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❹ Использование в качестве пульта дистанционного управления

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

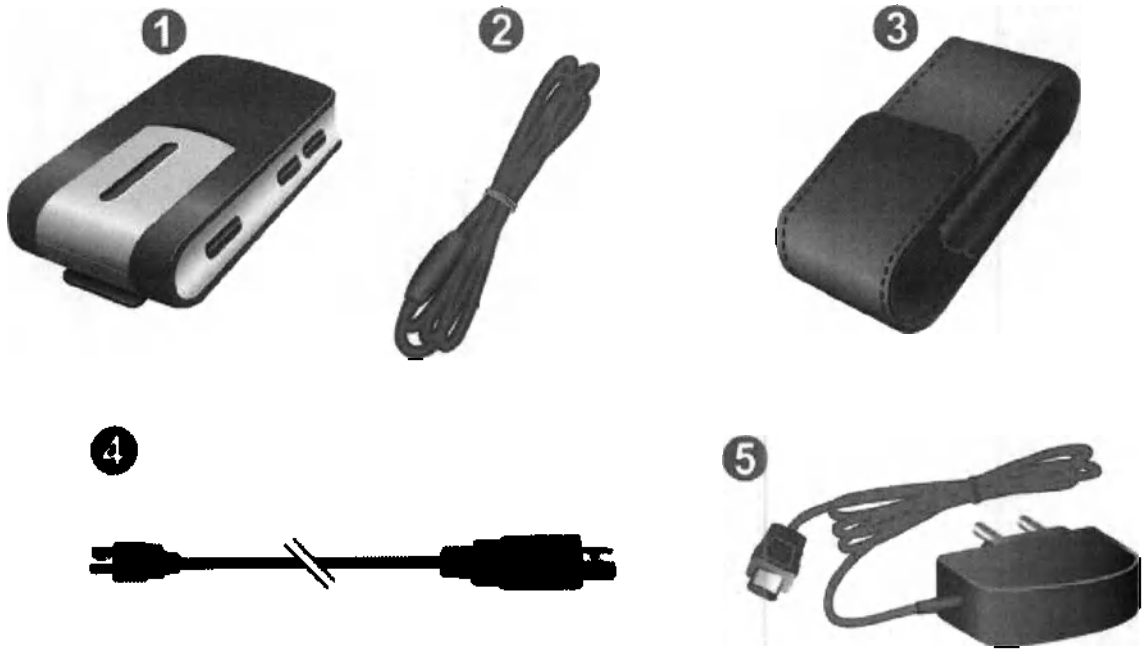
Более подробная информация приведена в разделе «Использование в качестве пульта дистанционного управления».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

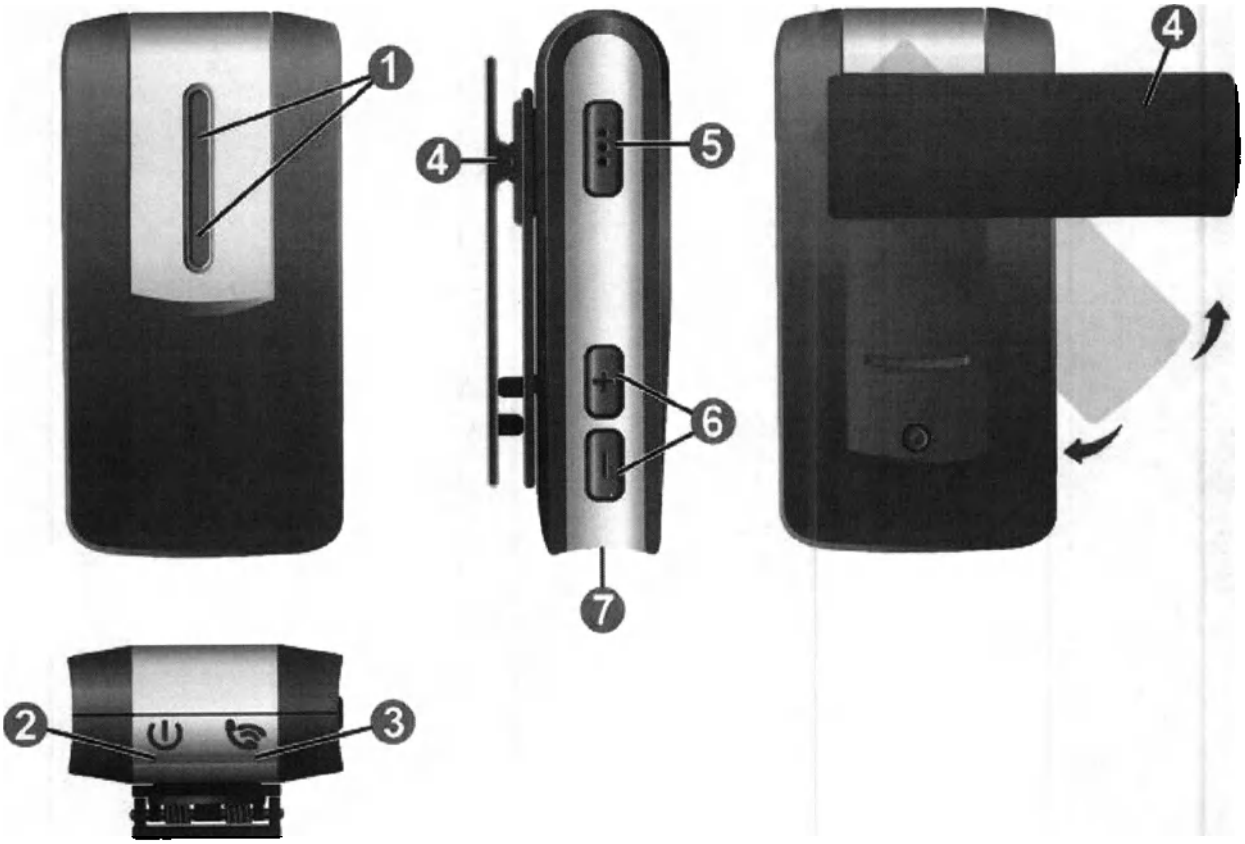


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Составляющие элементы

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало работы

Зарядка

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

Когда индикатор питания загорается ⏻ красным цветом ▬, оставшееся время работы составляет около 30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор питания показывает состояние зарядки:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарядка завершена (StreamLine Mic выключен)

Дополнительная информация

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

Сопряжение слуховых аппаратов

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор состояния загорится желтым цветом .

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

Сопряжение завершится, когда индикатор состояния загорится желтым цветом .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение вашего смартфона или музыкального плеера

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Дополнительная информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение сопряжения

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

- Включите StreamLine Mic: Удерживайте кнопку (•••) до тех пор, пока индикатор питания (⏻) не погаснет. Потребуется около 6 секунд.
- Одновременно нажмите и удерживайте кнопку (•••), **и** кнопку (+), **и** кнопку (−) в течение 10 секунд.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежедневное использование

Включение/выключение

Включение:

► Удерживайте кнопку (•••) до тех пор, пока индикатор питания (⏻) не загорится зеленым цветом ▬. Потребуется около 3 секунд.
Индикатор состояния ☎ будет гореть желтым ▬ до тех пор, пока не будут подключены слуховые аппараты.

Выключение:

► Удерживайте кнопку (•••) до тех пор, пока индикатор питания (⏻) не погаснет. Потребуется около 6 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка громкости

Кратковременно нажмите [+] или [−] , чтобы отрегулировать громкость.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение микрофонов слухового аппарата

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❶ Выполнение телефонных звонков

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

Правильное ношение StreamLine Mic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Максимальное расстояние:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ответить на звонок

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

- Чтобы принять/завершить вызов, кратковременно нажмите или примите/завершите вызов при помощи смартфона.
  Пока вы говорите по телефону, индикатор состояния горит зеленым цветом.
- Чтобы отклонить вызов, нажмите и удерживайте кнопку в течение приблизительно 3 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сделать звонок

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

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

Дополнительная информация

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❷ Прослушивание музыки

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

Пока проигрывается музыка, индикатор состояния горит оранжевым цветом.

Максимальные расстояния:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воспроизведение/остановка музыки

► Используйте ваш смартфон или музыкальный плеер, чтобы воспроизвести/остановить проигрывание музыки.
Чтобы остановить музыку, можно также кратковременно нажать кнопку (•••) на StreamLine Mic.

Дополнительная информация

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

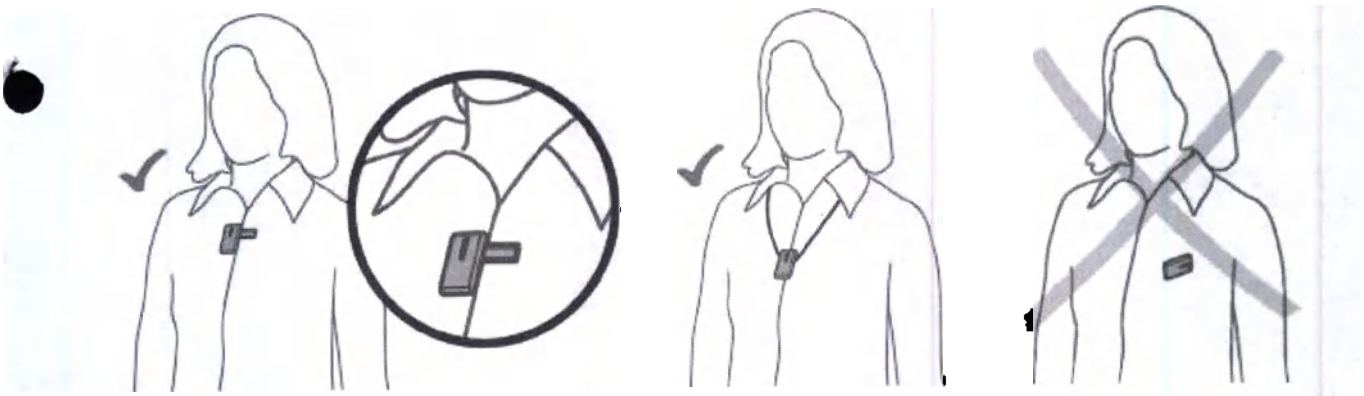
- Если музыка транслируется с вашего смартфона, входящие звонки отображаются во время воспроизведения музыки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❸ Использование в качестве удаленного микрофона

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

Правильное ношение StreamLine Mic



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Максимальное расстояние:

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

Включение удаленного микрофона

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Выключение удаленного микрофона

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

Дополнительная информация

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❹ Использование в качестве пульта дистанционного управления

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

Максимальные расстояния:

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

Переход к следующей программе

▶ Удерживайте кнопку ⊞ примерно на 3 секунды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Важная информация по технике безопасности

Индивидуальная безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удушения!

Устройство содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

► Держите слуховые аппараты, батареи и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аксессуары в недоступном для детей и недееспособных лиц месте.

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность удушения!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность поражения электрическим током!

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

- Применяйте только рекомендованные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва при неправильном обращении с аккумулятором.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активные имплантаты

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство может помешать измерениям и работе электронного оборудования.

- Не используйте устройство в самолете или на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

участке с чувствительной аппаратурой или электронным оборудованием жизнеобеспечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

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

Безопасность продукта

ПРИМЕЧАНИЕ

- ► Не подвергайте устройство чрезмерному

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тепловому воздействию. Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте устройства от чрезмерного воздействия влаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не сушите устройства в микроволновой печи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Различные типы сильного излучения, например,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

во время рентгеновской съемки или МРТ головы, могут повредить устройства.

► Не используйте устройства во время таких или аналогичных процедур.
Более слабое излучение, например, от оборудования радиосвязи или безопасности аэропорта, не повредит устройства.

i В некоторых странах существуют ограничения на использование беспроводного оборудования.

► Для получения дополнительной информации обратитесь к местным органам власти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация

Предусмотренное применение

Это устройство предназначено для работы в качестве беспроводного приемника и передатчика звука между слуховыми аппаратами и окружающей средой, включая речь и беспроводные аудиоустройства. Это устройство также позволяет владельцам беспроводных слуховых аппаратов контролировать функциональность своих слуховых аппаратов.

Оно предназначено для использования детьми (старше 36 месяцев) и взрослыми вместе со слуховыми аппаратами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор индикатора состояния и индикатора питания

Индикатор состояния

	Описание
	Мигающий желтый цвет Поиск слуховых аппаратов.
	Желтый Режим ожидания: Подключен к слуховым аппаратам. **Не** подключен к смартфону или другому устройству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Описание
	Мигающий синий цвет StreamLine Mic виден смартфон для сопряжения.
	Синий Режим телефона: Подключен к смартфону.
	Мигающий зеленый цвет Входящий звонок.
	Зеленый Разговор по телефону.
	Оранжевый Прослушивание музыки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Описание
	Лиловый Режим удаленного микрофона.
	Мигающий лиловый цвет Повторное подключение удаленного микрофона.

Индикатор питания

	Описание
	Красный Батарея разряжена.
	Мигающий зеленый цвет Зарядка во включенном состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Описание
	Зеленый угасающий Зарядка завершена и StreamLine Mic включен.
	Зеленый Включен, не заряжается.
	Мигающий оранжевый цвет Зарядка в выключенном состоянии.
	Оранжевый Зарядка завершена и StreamLine Mic выключен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объяснение символов

Символы, использованные в настоящем документе

⚠	Указывает на ситуацию, которая может привести к серьезным, средним или незначительным телесным повреждениям.
!	Указывает на возможное повреждение имущества.
i	Советы и полезные подсказки о том, как лучше обращаться с вашим аппаратом.

Символы на устройстве или упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на устройстве или упаковке

CE	Этикетка соответствия CE подтверждает соблюдение определенных европейских директив. Обратитесь к разделу «Информация о соответствии требованиям».
	Наклейка для Австралии об электромагнитной совместимости и радиосвязи. Обратитесь к разделу «Информация о соответствии требованиям».
	Указывает на официального производителя устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на устройстве или упаковке

	Не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к разделу «Информация по утилизации».
	Прочтите и выполняйте инструкции в руководстве пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и уход

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не помещайте устройство в воду!
- ▶ Не используйте спирт или бензин для очистки устройства.

- ▶ Очистка устройства выполняется при необходимости с помощью мягкой ткани.
- ▶ Избегайте использования абразивных чистящих средств с такими добавками, как лимонная кислота, аммиак и др.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические данные

Совместимые слуховые аппараты

StreamLine Mic работает с нашими специальными беспроводными слуховыми аппаратами. Ваш специалист по вопросам слуха предоставит вам рекомендации по совместимым моделям.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
Относительная влажность	от 15 до 93%, без конденсации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При длительных перевозках и хранении соблюдайте следующие условия:

Транспортировка и хранение

Температура	от -25 до 70 °C (от -4 до 158 °F)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность телесного повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

► Перевозите StreamLine Mic в соответствии с местными нормативами.

В отношении других элементов, таких как слуховые аппараты, могут применяться другие условия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики источника питания

Входное напряжение:	100-240 В переменного тока
Входной ток:	Максимум 0,2 А при 100 В переменного тока
Частота входного напряжения:	47-63 Гц
Выходное напряжение:	5 В постоянного тока
Выходной ток:	Максимум 1 А

Информация по утилизации

Утилизируйте слуховые аппараты, аксессуары и упаковки в соответствии с национальными правилами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о соответствии требованиям

Маркировка «CE» указывает на соответствие следующим Европейским директивам:

- Директива 93/42/EEC касательно медицинских изделий
- Директива 2014/53/EU RED о радиооборудовании
- Директива 2011/65/EC RoHS касательно ограничения использования опасных веществ

Полный текст декларации о соответствии представлен на сайте www.signia-hearing.com/doc.

Работа в беспроводном режиме

Данное устройство содержит радиотрансивер, использующий Bluetooth EDR, Bluetooth low energy (BLE)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и запатентованную технологию радиосвязи ближнего действия, работающую на частоте 2,4 ГГц. Радиопередатчик с частотой 2,4 ГГц является слабым и всегда имеет ниже 17 дБмвт e.i.r.p. (эквивалентной мощности изотропного излучения) в общей излучаемой мощности.

Данное устройство соответствует международным стандартам, касающимся радиопередатчиков, электромагнитной совместимости и воздействия на человека.

Информацию о соответствии FCC и ISED можно найти на тыльной стороне устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знак соответствия «ACMA» указывает на соответствие стандартам электромагнитных помех, установленным Управлением по связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA).

Устройства с маркировкой FCC соответствуют стандартам FCC в области электромагнитных помех. Этот цифровой аппарат класса B соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.

Это устройство соответствует части 15 Правил Федерального агентства по связи США и добровольной лицензии ISED RSS Министерства промышленности Канады.

Эксплуатация прибора должна осуществляться с учетом следующих условий:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данное устройство не может создавать вредные помехи, и
- данное устройство должно принимать все получаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нарушению работы.

Данное оборудование протестировано и признано, как соответствующее ограничениям для цифровых устройств класса B согласно части 15 Правил Федерального агентства по связи США (FCC). Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

создавать помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что при определенных условиях установки помех не будет. Если данное оборудование создает помехи для радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному техническому специалисту по радио/телевидению.

Предупреждение FCC: Внесение в устройство изменений или модификаций, не одобренных законным производителем, может привести к аннулированию разрешения FCC на эксплуатацию этого оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальный производитель
Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Эрланген
Германия
Тел. +49 9131 308 0

Документ № 03384-99T01-7600 EN
Заказ/позиция № 109 520 25
Master Rev01, 12.2017
© 01.2018, Signia GmbH. Все права сохранены

CE
0123

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

signia

Передатчик CROS Pure

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Добро пожаловать 4

Ваш передатчик CROS 5

Компоненты и названия 7

Инструментыуправления 9

Звуковые сигналы 9

Батареи 10

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению 10

Замена батарей 11

Повседневное использование 12

Включение/выключение питания 12

Установка и извлечение ресивера 13

Регулировка громкости звука 16

Техническое обслуживание и уход 17

Передатчик 17

Вкладыши 19

Профессиональное техническое обслуживание 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения **22**

Описание условных обозначений 22

Условия транспортировки и хранения 23

Устранение неисправностей 24

Информация об утилизации 25

Информация о соответствии 25

Информация, относящаяся к отдельной стране 28

Важная информация по технике безопасности **29**

Безопасность персонала 29

Безопасность изделия 33

Обслуживание и гарантия 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор одной из доступных принадлежностей для слухового аппарата.

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставит вам данная принадлежность.

ОСТОРОЖНО

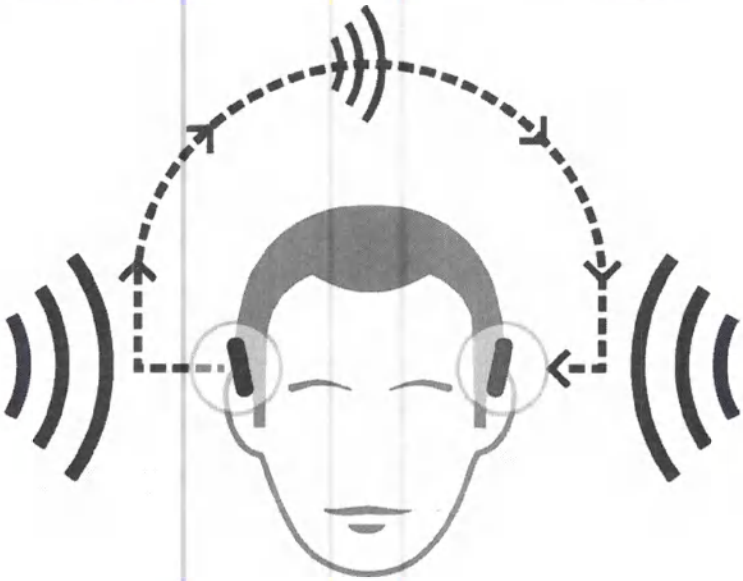
Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данного руководства пользователя. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи аппарата или причинения вреда здоровью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш передатчик CROS

Возможности CROS предназначены для людей с тугоухостью тяжелой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом. Передатчик CROS, носимый на этом ухе, улавливает звук с этой стороны и передает его на слуховой аппарат на другом ухе. Это позволяет пользователю слухового аппарата слышать звуки с обеих сторон.

Передатчик CROS слуховой аппарат



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доступны два решения:

- Решение CROS:

  Для людей с нормальным слухом на одном ухе и тугоухостью тяжелой степени на другом ухе. Звуки со стороны неслышащего уха улавливаются и передаются по беспроводному каналу на сторону со слышащим ухом.

- Решение BiCROS:

  Для людей с тугоухостью тяжелой степени на одном ухе и меньшей потерей слуха на другом ухе. Звуки со стороны хуже слышащего уха улавливаются и передаются по беспроводному каналу на сторону с лучше слышащим ухом. Слуховой аппарат обрабатывает и усиливает звуки с обеих сторон.

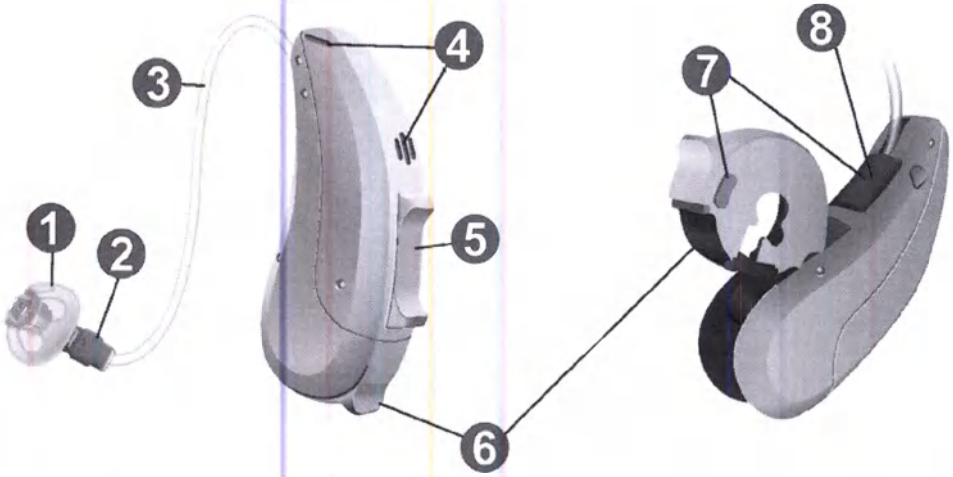
Передатчик CROS работает с нашими беспроводными слуховыми аппаратами. Специалист по слухопротезированию уточнит для вас совместимые модели.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это руководство пользователя относится только к передатчику CROS. Ваш слуховой аппарат имеет отдельное руководство пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты и названия



1. Вкладыш
2. Приемник-фиксатор
3. Кабель приемника
4. Отверстия микрофона
5. Тумблер
6. Батарейный отсек (выключатель питания)
7. Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо)
8. Разъем приемника

Вкладыш, приемник-фиксатор и кабель приемника используются только для удержания устройства на ухе. Звук не воспроизводится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно использовать следующие вкладыши:

Стандартные вкладыши <u>Размер</u>

○		Click Sleeve (с вентиляцией или закрытый)
○		Click Dome™ одиночный (открытый или закрытый)
○		Click Dome полуоткрытый
○		Click Dome двойной

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

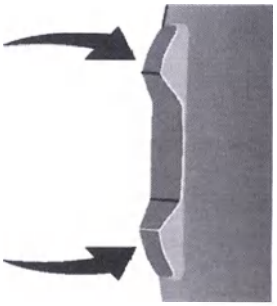
Изготовленные на заказ вкладыши

○		Вкладыш
○		Click Mold™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты управления

С помощью тумблера можно регулировать громкость.



Звуковые сигналы

Звуковые сигналы передатчика CROS, аналогичные сигналам низкого заряда батареи, передаются на слуховой аппарат.

Попросите специалиста по слухопротезированию настроить звуковые сигналы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батареи

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

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи:	312

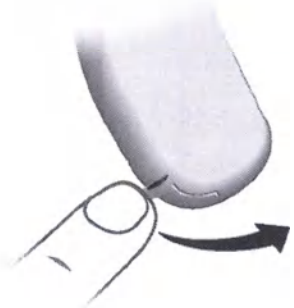
- Сигнал «Батарея разряжена» передатчика CROS и «Батарея разряжена» слухового аппарата имеют разные мелодии.
- Используйте аккумуляторные батареи надлежащего размера для вашего устройства.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться устройством в течение нескольких дней.
- Всегда имейте при себе запасные батареи.
- Немедленно извлекайте разряженные батареи и утилизируйте их, следуя местным правилам утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

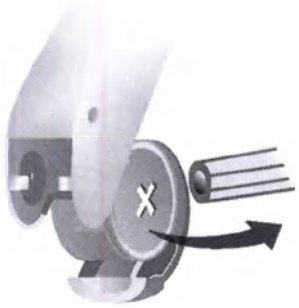
Замена батарей

Выньте батарею:

- Откройте батарейный отсек.



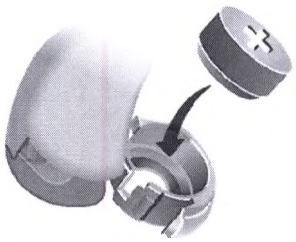
- Извлечение батареи вручную или используйте магнит, который приобретается в качестве дополнительной принадлежности.



Вставьте батарею:

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

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



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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневное использование

Включение/выключение питания

- ▶ Включение: Закройте батарейный отсек.

  Передатчик включится с задержкой в несколько секунд (**Включение питания с задержкой**).

- ▶ Выключение: Откройте батарейный отсек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка и извлечение ресивера

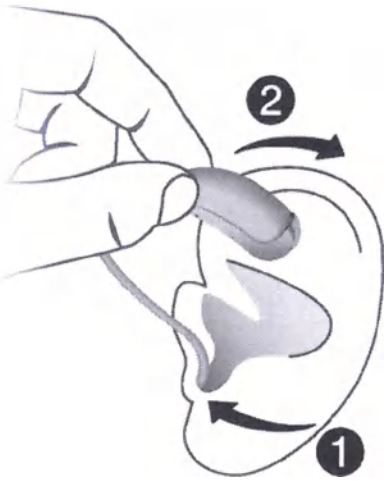
Сторону установки указывают цветные маркеры:

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

Установка:

▶ Держите кабель ресивера за изгиб, ближний ко вкладышу. ▶

Осторожно введите вкладыш в ушной канал ❶.



▶ Слегка поверните его, чтобы он встал на место.

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

▶ Поднимите устройство и скользящим движением наденьте его на ухо ❷.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

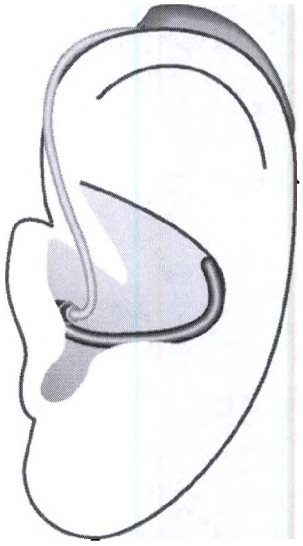
▶ Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

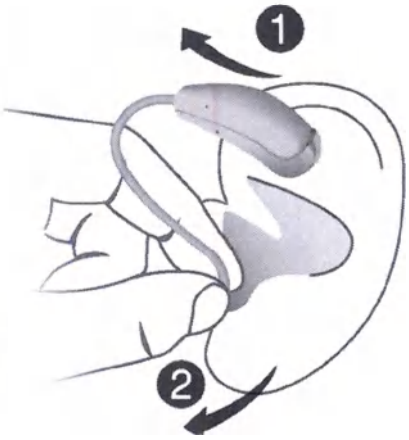
▶ Согните фиксирующую леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие:

- Поднимите аппарат и скользящим движением наденьте его на ухо ❶.



- Если в вашем аппарате установлен вкладыш или Click Mold, снимите его, потянув за короткую леску для снятия в направлении к затылку.

- При использовании других вкладышей: Зажмите приемник в каждом ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ❷.

  Не тяните за кабель приемника.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

После использования очистите и высушите устройство. См. дополнительную информацию в разделе "Техническое обслуживание и уход".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка громкости звука

▶ Нажмите кулисный переключатель на передатчике.

Громкость передатчика и слухового аппарата регулируется одновременно.

После достижения стандартной, максимальной или минимальной громкости звука вы можете услышать дополнительный звуковой сигнал. Попросите специалиста по слухопротезированию настроить звуковые сигналы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и уход

Чтобы избежать повреждения вашего устройства, важно ухаживать за ним и соблюдать определенные основные правила, которые через некоторое время войдут в привычку.

Передатчик

Просушка и хранение

- Ночью просушивайте ваше устройство.
- Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки.
- Если устройство не используется в течение длительного времени, храните его с открытым отсеком для батарей, из которого вынута батарея, чтобы избежать неблагоприятного воздействия влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка

Устройство имеет защитное покрытие. Однако если его регулярно не очищать, устройство может выйти из строя или причинить вред здоровью.

- ▶ Устройство следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройство в воду.

- ▶ Не давить на устройство во время очистки.
- ▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу, а также подробные сведения по поддержанию вашего устройства в хорошем состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладыши

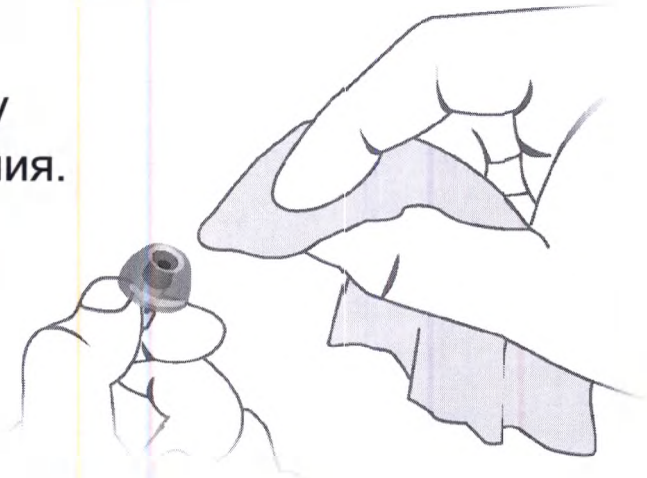
Очистка

На вкладышах может скапливаться ушная сера. Ежедневно очищайте вкладыши.

Для всех типов вкладышей: ▶

Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



ДЛЯ Click Domes или Click Sleeves:

▶ Сожмите наконечник вкладыша .

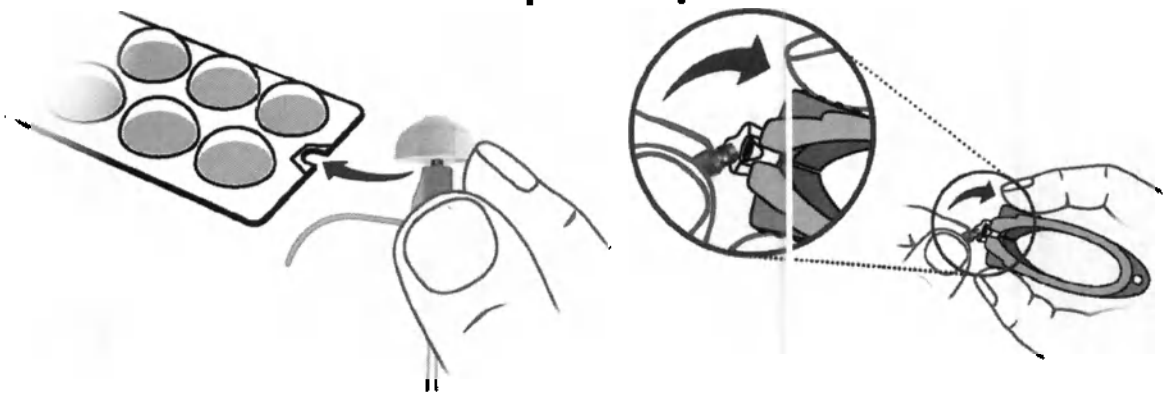
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена

Заменяйте стандартные вкладыши примерно раз в три месяца. Заменяйте их чаще, если заметите трещины или иные изменения. Порядок замены стандартных вкладышей зависит от их типа. В разделе "Компоненты и названия" ваш специалист по слухопроезированию отметит тип используемого вкладыша.

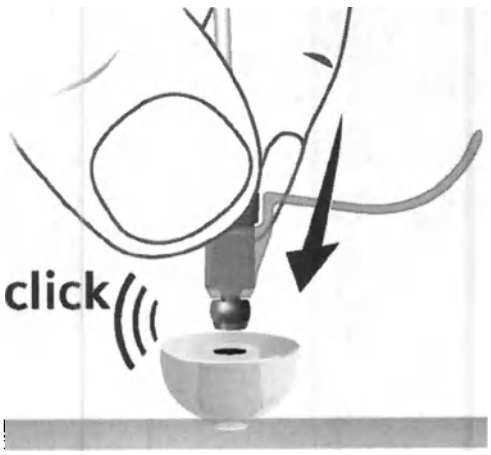
Замена Click Domes

- Чтобы удалить старый Click Dome следуйте инструкциям на упаковке Click Domes или воспользуйтесь съемным инструментом (приобретается дополнительно).
  Не тяните за кабель ресивера .



Съемный инструмент приобретается в качестве дополнительной принадлежности.

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена Click Sleeves

- Выверните Click Sleeve наизнанку.
- Возьмите Click Sleeve и ресивер (не кабель ресивера) пальцами и вытяните Click Sleeve наружу.
- Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

Условные обозначения на устройстве или упаковке

CE 0123	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Указывается официальный производитель устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения на устройстве или упаковке

	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

Условия транспортировки и хранения

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею передатчика.

  См. дополнительную информацию в разделе «Звуковые сигналы».

Передатчик не работает.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об утилизации

- Отправьте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно местным нормам.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.
- Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слухопротезированию.

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

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

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

Технические подробности

Рабочая частота: f_c = 3,28 МГц
США FCC ID: SGI-WL003BTE
Канада IC: 267AB-WL003BTE
Беспроводная платформа, модель: e2e 3.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

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

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса B в Раздела 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, в случае монтажа и использования без строжайшего соблюдения указаний, может вызывать помехи в радиоприеме. Тем не менее, невозможно гарантировать, что в конкретной установке не возникнут помехи. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что можно определить, включая и выключая оборудования, пользователь может попытаться исправить помехи при помощи одного или нескольких способов из следующего списка:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация, относящаяся к отдельной стране

Информация о представительстве в России
Представительство Общества с ограниченной ответствен ностью Сивантос ГмбХ
115162 Москва ул. Шухова 14 Россия
Тел.: +7-495-401-96-36
www.bestsound-technology.ru

Информация об утилизации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

Данное устройство не предназначено для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Всегда носите кабель приемника вместе с ушным вкладышем.
- Убедитесь в том, что ушной вкладыш установлен правильно.

ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на электронное оборудование!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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

Противопоказания

ВНИМАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Ваше устройство может ослаблять некоторые фоновые звуки, которыми могут быть также звуки дорожного движения или предупреждающие сигналы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только воздушно-цинковые аккумуляторные батареи или никель-металл-гидридные (NiMH) перезаряжаемые батареи.

Не используйте серебряно-цинковые или литиево-ионные перезаряжаемые батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

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

В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Ваши устройства отвечают международным стандартам.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:	4:
2:	5:
3:	6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства и рекламация

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

Официальный производитель

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

Место производства (место производства указано на упаковке)

I. Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

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

Document No. 02725-99T03-5600 RU
Order/Item No. 109 365 21
Master Rev04, 07.2017
© 08.2017, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

www.signia-hearing.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

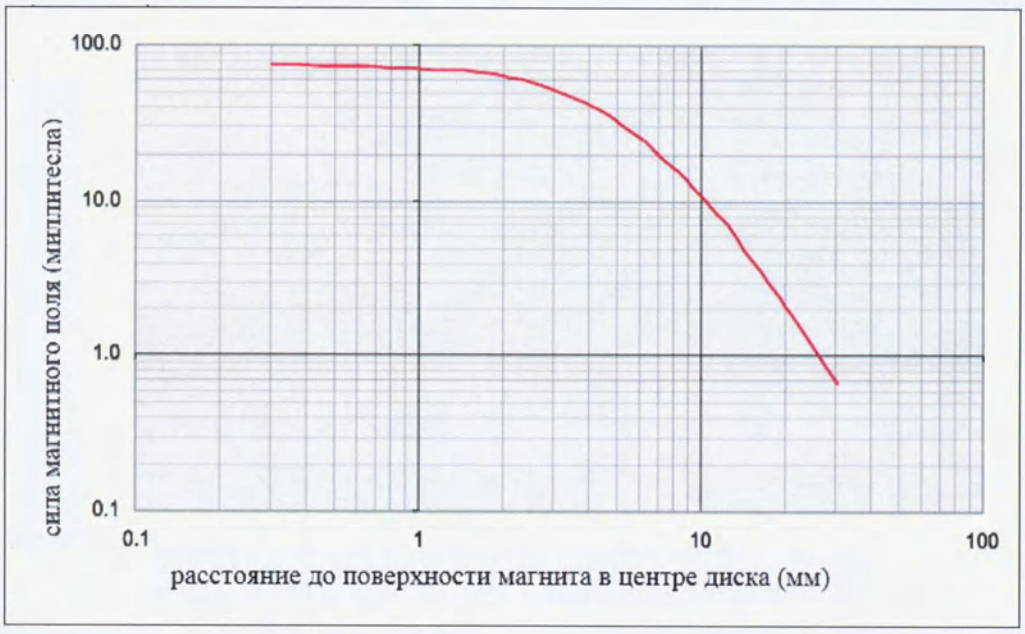
Наименование изделия
Магнит AutoPhone.

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

Основные технические характеристики

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

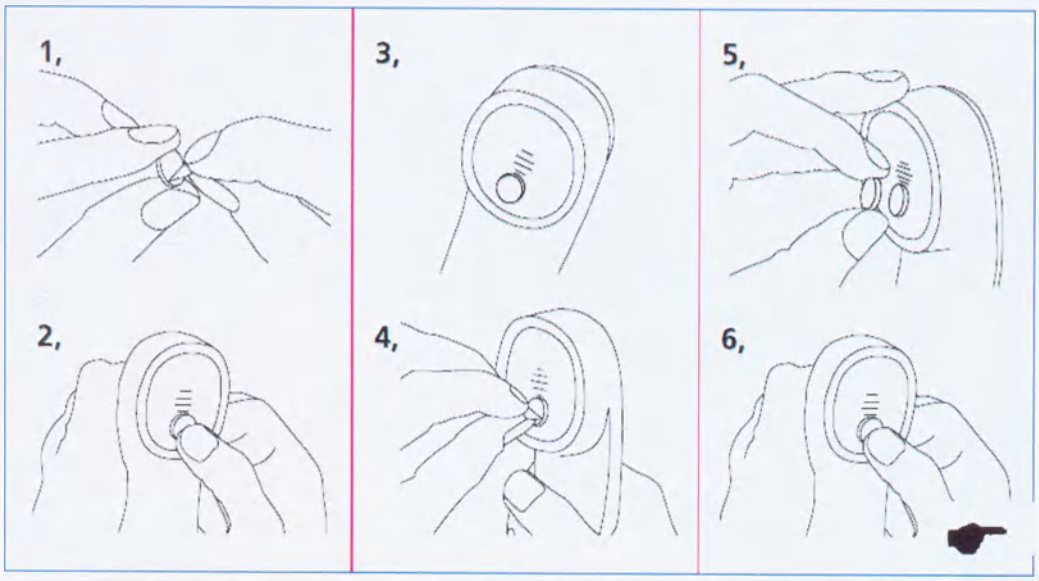
Образец измерения:



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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс установки



Требование к охране окружающей среды

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

Эксплуатация, транспортировка и хранение

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

Транспортировка:

температура от -20 °С до 60 °С

относительная влажность воздуха от 5 до 90 %

Эксплуатация и хранение:

температура от 10 до 40 °С

относительная влажность воздуха от 10 до 80 %

Техническое обслуживание и ремонт

Перед каждым применением проводите визуальный осмотр устройства.

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

Срок службы

Срок службы магнита составляет 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Гарантийные обязательства

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского и немецкого языков на русский язык)

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий директор
(*должность*)
Кристиан Хонсиг
(*имя*)

/*подпись*/
(*подпись*)

М.П.
2020 г.
/*Круглая печать:* Сигниа ГмбХ * Эрланген * Сигниа - Жизнь звучит превосходно (Life sounds brilliant)/

Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ)

Аппараты слуховые цифровые Ace, Pure, Cellion с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер нотариального реестра С 0680 / 20 -cw-

Настоящим удостоверяется подлинность поставленной в моём присутствии подписи

Кристиана **Хонсига,**
Управляющего директора,
дата рождения: 24.03.1970 года,
место рождения: Эрланген, «Сигниа ГмбХ».

Настоящим удостоверяется, что в соответствии с Торговым реестром окружного Суда Фюрта, который я просмотрел 22 апреля 2020 года, «Сигниа ГмбХ» с головным офисом в Эрлангене зарегистрирована под регистрационным номером HRB 15368, а г-н Кристиан Хонсиг уполномочен единолично представлять её интересы.

Личность г-на Кристиана Хонсига мной установлена.

Эрланген, 22 апреля 2020 г.

/подпись/
Кристиан Браун,
нотариус Эрлангена/Германия

/Накладная круглая тиснёная печать: Кристиан Браун * Нотариус Эрлангена, Германия/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Апостиль

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

   Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Кристианом Брауном
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Эрлангена
4. скреплен печатью Кристиана Брауна, нотариуса Эрлангена

Удостоверено

5. в Нюрнберге
6. 27 апреля 2020 года
7. кем Председателем Земельного суда Нюрнберга - Фюрта
8. За № 910 a E – 1855/2020
9. Печать:
10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
Председатель Земельного суда
Нюрнберга - Фюрта * Бавария/

По поручению

/подпись/

Кристин Герштнер
Старший секретарь юстиции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31-2990

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 376 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU