

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Managing Director

(должность/position)

Christian Honsig

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2020



Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ)

Аппарат слуховой цифровой заушный Signia
с выносным ресивером в вариантах исполнения
с принадлежностями

URNr.

C 0671 / 20 -cw-

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

Herewith, I certify the foregoing signa-
ture, signed before me, of

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

Aufgrund Einsicht in das Handelsregis-
ter 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
einzelnvertretungsberechtigt 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 head-
quarters 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

APOSTILLE

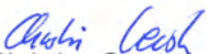
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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 - 1846/2020
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag




Christine Gerstner
Justizobersekretärin

Глоссарий

Styletto; Intuis; Pure — название модели слухового аппарата

1/2/3/5/7 — технологический уровень*

S/SE — длина трубки (короткая)

L/LE — длина трубки (длинная)

SNW — цвет (белый)

Технологический уровень - совокупность технических характеристик слухового

Расшифровка цветов:

Styletto 1 S SNW, белоснежный

Styletto 1 S BLK, черный

Styletto 2 S SNW, белоснежный

Styletto 2 S BLK, черный

Styletto 3 S SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto 3 S DGT, темный гранит

Styletto 3 S COS, синий космос/ розовое золото

Styletto 5 S SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto 5 S DGT, темный гранит

Styletto 5 S COS, синий космос/ розовое золото

Styletto 7 S SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto 7 S DGT, темный гранит

Styletto 7 S COS, синий космос/ розовое золото

Styletto sDemo S DGT, темный гранит

Styletto 1 L SNW, белоснежный

Styletto 1 L BLK, черный

Styletto 2 L SNW, белоснежный

Styletto 2 L BLK, черный

Styletto 3 L SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto 3 L DGT, темный гранит

Styletto 3 L COS, синий космос/ розовое золото

Styletto 5 L SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto 5 L DGT, темный гранит

Styletto 5 L COS, синий космос/ розовое золото

Styletto 7 L SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto 7 L DGT, темный гранит

Styletto 7 L COS, синий космос/ розовое золото

Styletto sDemo L DGT в составе: темный гранит

Styletto Connect 3 SE SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto Connect 3 SE BLK, черный/ серебристый

Styletto Connect 3 SE COS, синий космос/ розовое золото

Styletto Connect 5 SE SNW, белоснежный/ розовое золото

Styletto Connect 5 SE BLK, черный/ серебристый

Styletto Connect 5 SE COS, синий космос/ розовое золото
 Styletto Connect 7 SE SNW, белоснежный/ розовое золото
 Styletto Connect 7 SE BLK, черный/ серебристый
 Styletto Connect 7 SE COS, синий космос/ розовое золото
 Styletto Connect sDemo SE BLK, черный/ серебристый
 Styletto Connect 3 LE SNW, белоснежный/ розовое золото
 Styletto Connect 3 LE BLK, черный/ серебристый
 Styletto Connect 3 LE COS, синий космос/ розовое золото
 Styletto Connect 5 LE SNW, белоснежный/ розовое золото
 Styletto Connect 5 LE BLK, черный/ серебристый
 Styletto Connect 5 LE COS, синий космос/ розовое золото
 Styletto Connect 7 LE SNW, белоснежный/ розовое золото
 Styletto Connect 7 LE BLK, черный/ серебристый
 Styletto Connect 7 LE COS, синий космос/ розовое золото
 Styletto Connect sDemo LE BLK в составе: черный/ серебристый

Intuis 3 RIC 312 BG, бежевый
 Intuis 3 RIC 312 GR, гранит
 Intuis 3 RIC 312 BLK, черный
 Intuis 3 RIC 312 SLV, серебряный
 Intuis 3 RIC 312 DGT, темный гранит
 Intuis 3 RIC 312 DBR темно-коричневый

Pure 10 3Nx BG, бежевый
 Pure 10 3Nx GNT, гранит
 Pure 10 3Nx GR, серый
 Pure 10 3Nx BLK, черный
 Pure 10 3Nx SLV, серебряный
 Pure 10 3Nx PRL, жемчужный
 Pure 10 3Nx GB, золотистый блонд
 Pure 10 3Nx SB, песочно-коричневый
 Pure 10 3Nx DKC, темное шампанское
 Pure 10 3Nx DGT, темный гранит
 Pure 10 3Nx DBR, темно-коричневый
 Pure 10 5Nx BG, бежевый
 Pure 10 5Nx GNT, гранит
 Pure 10 5Nx GR, серый
 Pure 10 5Nx BLK, черный
 Pure 10 5Nx SLV, серебряный
 Pure 10 5Nx PRL, жемчужный
 Pure 10 5Nx GB, золотистый блонд
 Pure 10 5Nx SB, песочно-коричневый
 Pure 10 5Nx DKC, темное шампанское
 Pure 10 5Nx DGT, темный гранит
 Pure 10 5Nx DBR, темно-коричневый
 Pure 10 7Nx BG, бежевый

Pure 10 7Nx GNT, гранит
 Pure 10 7Nx GR, серый
 Pure 10 7Nx BLK, черный
 Pure 10 7Nx SLV, серебряный
 Pure 10 7Nx PRL, жемчужный
 Pure 10 7Nx GB, золотистый блонд
 Pure 10 7Nx SB, песочно-коричневый
 Pure 10 7Nx DKC, темное шампанское
 Pure 10 7Nx DGT, темный гранит
 Pure 10 7Nx DBR, темно-коричневый
 Pure 10 sDemo DNx GNT гранит

Pure Charge&Go 1Nx BG, бежевый
 Pure Charge&Go 1Nx DBR, темно-коричневый
 Pure Charge&Go 1Nx DKC, темное шампанское
 Pure Charge&Go 1Nx GB, золотистый блонд
 Pure Charge&Go 1Nx PRL, жемчужный
 Pure Charge&Go 1Nx SB, песочно-коричневый
 Pure Charge&Go 1Nx SLV, серебряный
 Pure Charge&Go 1Nx GNT, гранит
 Pure Charge&Go 1Nx GR, серый
 Pure Charge&Go 1Nx BLK, черный
 Pure Charge&Go 1Nx DGT, темный гранит
 Pure Charge&Go 2Nx BG, бежевый
 Pure Charge&Go 2Nx DBR, темно-коричневый
 Pure Charge&Go 2Nx DKC, темное шампанское
 Pure Charge&Go 2Nx GB, золотистый блонд
 Pure Charge&Go 2Nx PRL, жемчужный
 Pure Charge&Go 2Nx SB, песочно-коричневый
 Pure Charge&Go 2Nx SLV, серебряный
 Pure Charge&Go 2Nx GNT, гранит
 Pure Charge&Go 2Nx GR, серый
 Pure Charge&Go 2Nx BLK, черный
 Pure Charge&Go 2Nx DGT, темный гранит
 Pure Charge&Go 3Nx BG, бежевый
 Pure Charge&Go 3Nx GNT, гранит
 Pure Charge&Go 3Nx GR, серый
 Pure Charge&Go 3Nx BLK, черный
 Pure Charge&Go 3Nx SLV, серебряный
 Pure Charge&Go 3Nx PRL, жемчужный
 Pure Charge&Go 3Nx GB, золотистый блонд
 Pure Charge&Go 3Nx SB, песочно-коричневый
 Pure Charge&Go 3Nx DKC, темное шампанское
 Pure Charge&Go 3Nx DGT, темный гранит
 Pure Charge&Go 3Nx DBR, темно-коричневый
 Pure Charge&Go 3Nx HC2, серебряный/ черный

Pure Charge&Go 5Nx BG, бежевый
Pure Charge&Go 5Nx GNT, гранит
Pure Charge&Go 5Nx GR, серый
Pure Charge&Go 5Nx BLK, черный
Pure Charge&Go 5Nx SLV, серебряный
Pure Charge&Go 5Nx PRL, жемчужный
Pure Charge&Go 5Nx GB, золотистый блонд
Pure Charge&Go 5Nx SB, песочно-коричневый
Pure Charge&Go 5Nx DKC, темное шампанское
Pure Charge&Go 5Nx DGT, темный гранит
Pure Charge&Go 5Nx DBR, темно-коричневый
Pure Charge&Go 5Nx HC2, серебряный/ черный
Pure Charge&Go 7Nx BG, бежевый
Pure Charge&Go 7Nx GNT, гранит
Pure Charge&Go 7Nx GR, серый
Pure Charge&Go 7Nx BLK, черный
Pure Charge&Go 7Nx SLV, серебряный
Pure Charge&Go 7Nx PRL, жемчужный
Pure Charge&Go 7Nx GB, золотистый блонд
Pure Charge&Go 7Nx SB, песочно-коричневый
Pure Charge&Go 7Nx DKC, темное шампанское
Pure Charge&Go 7Nx DGT, темный гранит
Pure Charge&Go 7Nx DBR, темно-коричневый
Pure Charge&Go 7Nx HC2, серебряный/ черный
Pure Charge&Go sDemo DNx GNT, гранит

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой заушный Signia с выносным ресивером в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – слуховой аппарат)

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховой аппарат предназначен для компенсации нарушений слуха людей, страдающих тугоухостью I, II и III степени.

Аппараты слуховые цифровые Styletto – I, II и III степени

Аппараты слуховые цифровые Intuis – I, II и III степени

Аппараты слуховые цифровые Pure – I, II и III степени

1.3 Показания

Тугоухость I, II и III степени. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производятся врачами-сурдологами.

1.4 Противопоказания

Противопоказанием к применению слухового аппарата могут являться наличие следующих факторов или состояний:

- 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 заболевания уха.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.
- Психические заболевания исключающие возможность использования слухового аппарата

Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, таких как: 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 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH, Germany («Сигния ГмбХ», Германия)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Sivantos Pte. Ltd. 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, SINGAPORE

3 Классификация медицинского изделия

№	Признак	Вид
1	Потенциальный риск применения (РФ)	2а
2	Вид медицинского изделия по НКМИ	202800
3	Характер инвазии	Не инвазивное
4	Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Изделие кратковременного контакта с неповрежденной кожей
5	Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория А (до 24 ч)
6	Кратность применения	Многократного применения
7	Отношение к стерилизации	Нестерильное МИ
8	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP68 кроме Intuis 3 RIC 312 - IP67
9	Применения для жизненно важных органов и систем	Не применяется
10	Применение источников энергии	Воздушно цинковая батарейная, Литий-ионный аккумулятор
11	Использование в составе лекарственных средств	НЕТ
12	Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	НЕТ
13	Отнесение к средствам измерения	НЕТ
14	МЕ Изделие Класа	Класс II
15	Класс рабочих частей	Тип рабочей части В
16	Режим работы	Продолжительный режим работы

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

Слуховые аппараты относятся к заушным слуховым аппаратам с выносным ресивером – RIC («приемник в канале»), состоящих из микрофона или микрофонов, антенны, модуля для обработки звукового сигнала и источника питания (батарейка или аккумулятор), помещенных в корпусе за ухом, с мини-ресивером для передачи звука, подключенного через провод к приемнику во внешнем ухе (в ушной раковине)

Возможность комбинировать слуховой аппарат с ресивером определенной мощност, позволяет использовать любой вариант исполнения слухового аппарата для компенсации тугоухости I, II и III степени.

Назначение и способы их реализации (компенсация нарушений слуха) одинаковы.

Все слуховые аппараты разработаны на одной производственной платформе, а конструктивные особенности, такие как наличие встроенного аккумулятора или батареи, один или два микрофона позволяют удовлетворить потребности любого пациента вне зависимости от степени тугоухости.

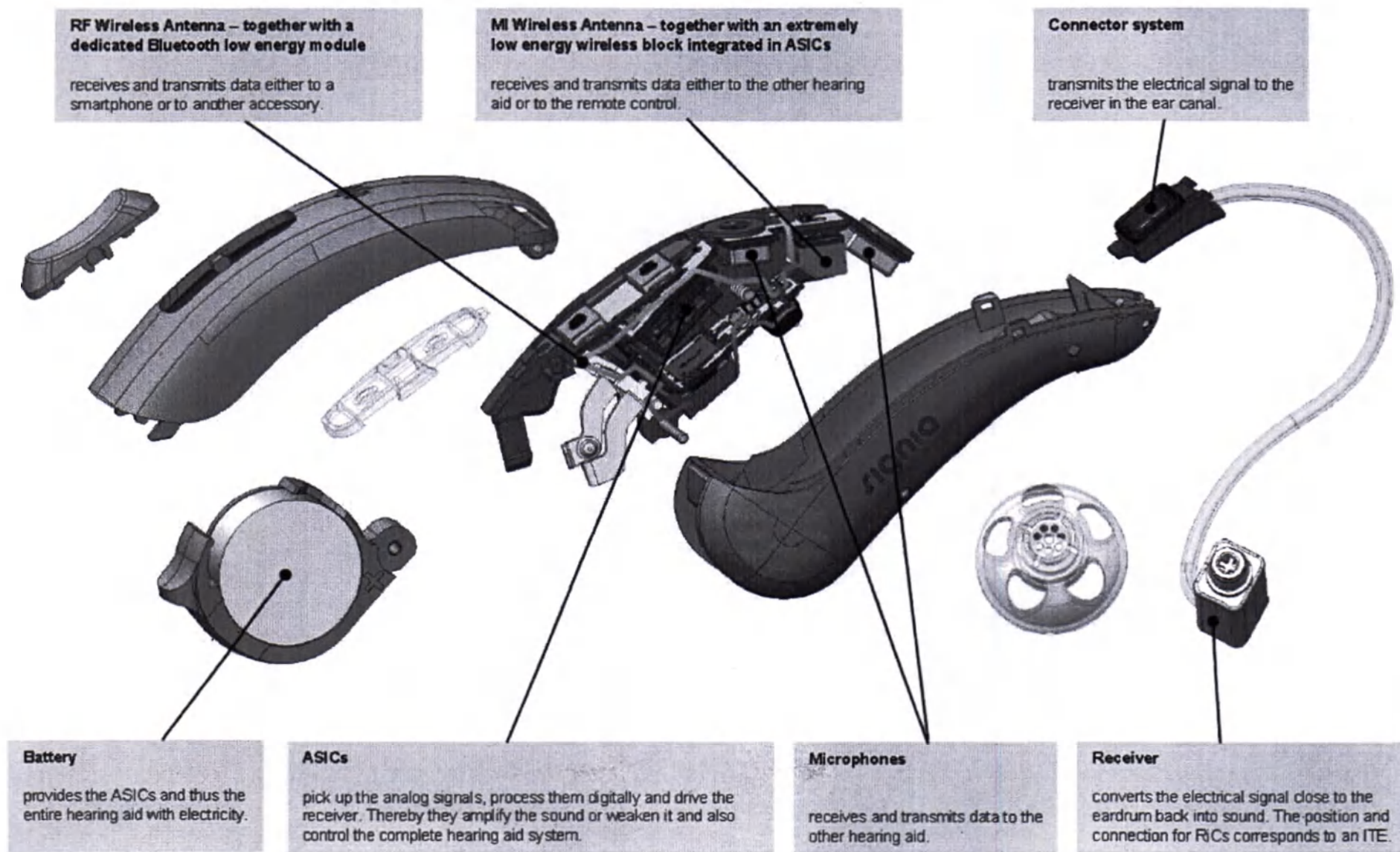
Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощност входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти модуля, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

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 управле ния упрощает управление слуховым аппаратом.

Общая схема

Общее схематическое изображение слуховых аппаратов, на примере Pure 10 Nx



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.

Модуль 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.

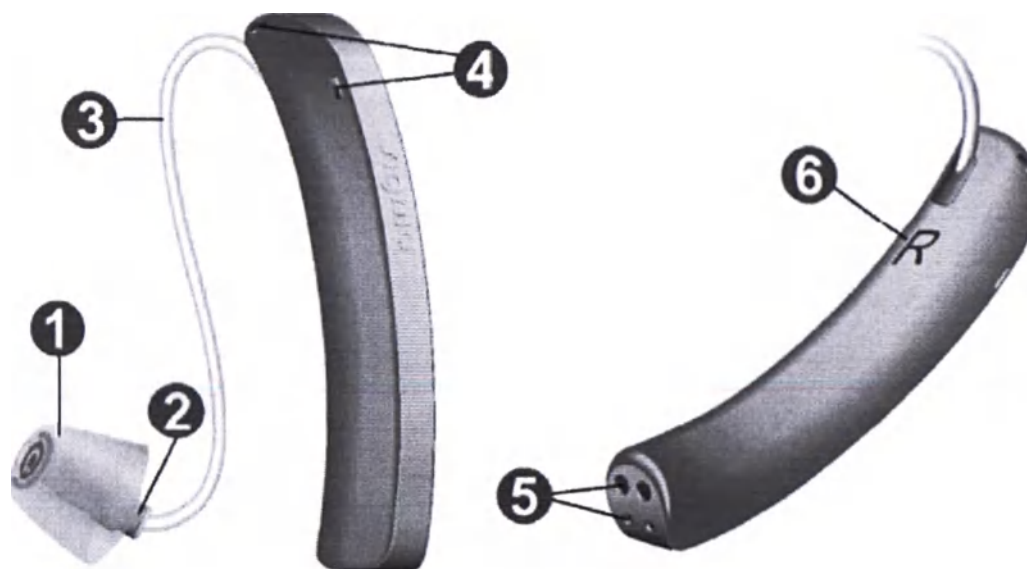
5 Способ применения

Информацию о способе применения слуховых аппаратов и компонентов к ним, программного обеспечения см. в приложении 1.

6 Техническое описание медицинского изделия

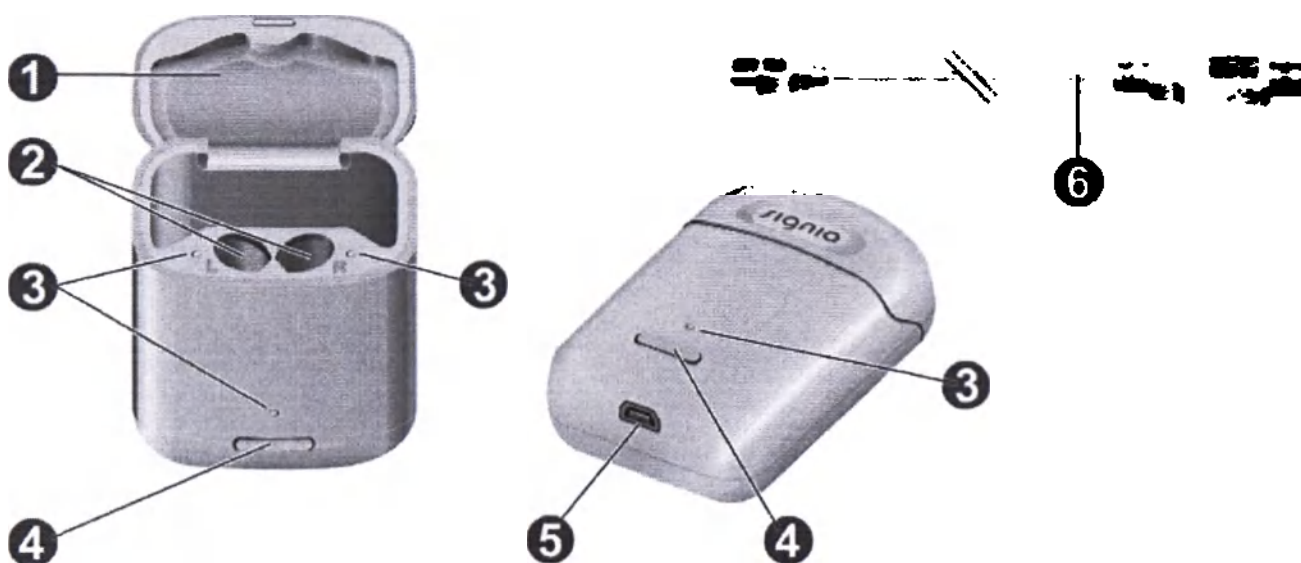
6.1 Общая схема

Аппарат слуховой цифровой Styletto



- 1) Вкладыш
- 2) Ресивер
- 3) Кабель ресивера

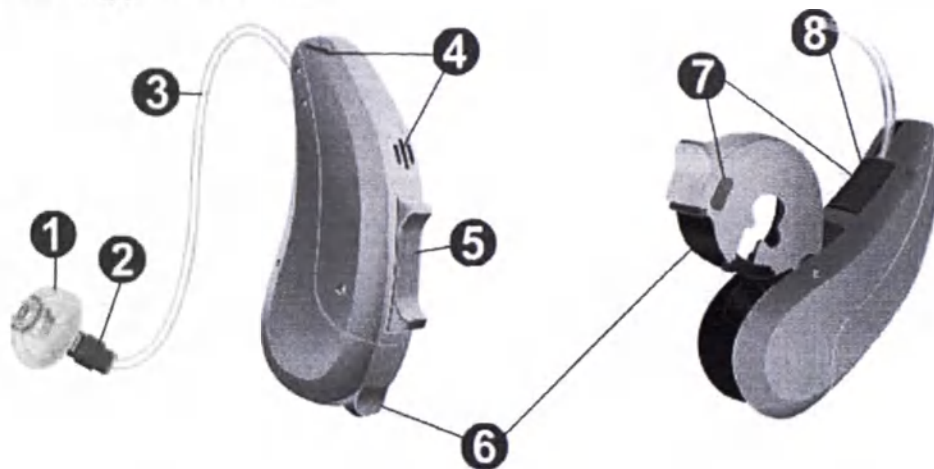
- 4) Отверстия микрофона
- 5) Зарядные контакты
- 6) Индикатор стороны (R = правое ухо, L = левое ухо)



- 1) Крышка
- 2) Отверстия с зарядными контактами
- 3) Светодиоды состояния

- 4) Кнопка
- 5) USB-порт для питания
- 6) USB-кабель питания

Аппарат слуховой цифровой Intuis



- | | |
|------------------------|--|
| 1) Вкладыш | 5) Кулисный регулятор (стандартное управление),
кнопка, либо без инструментов управления
(дополнительно) |
| 2) Ресивер | 6) Батарейный отсек |
| 3) Кабель ресивера | 7) Индикатор стороны (красный=правое ухо,
синий=левое ухо) |
| 4) Отверстия микрофона | 8) Разъем приемника |

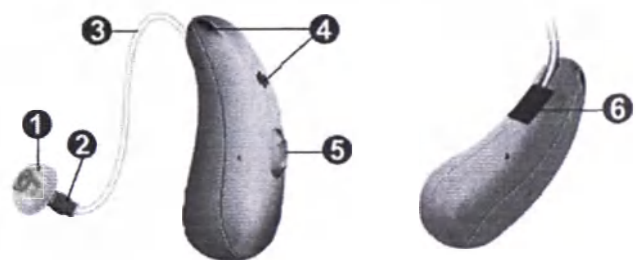
Аппарат слуховой цифровой Pure

Pure 10



- | |
|--|
| 1) Вкладыш |
| 2) Ресивер |
| 3) Кабель ресивера |
| 4) Отверстия микрофона |
| 5) Кнопка (дополнительно) |
| 6) Батарейный отсек (выключатель питания) |
| 7) Индикатор стороны (красный=правое ухо,
синий=левое ухо) и место подключения ресивера |

Pure Charge&Go



- | |
|---|
| 1) Вкладыш |
| 2) Ресивер |
| 3) Кабель ресивера |
| 4) Отверстия микрофона |
| 5) Кнопка (дополнительно) |
| 6) Индикатор стороны (красный=правое ухо,
синий=левое ухо) и место подключения
ресивера |

6.2 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Styletto, Pure, Intuis могут использоваться с другими слуховыми аппаратами серий Styletto, Pure, Intuis для бинауральной передачи и обработки данных для улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

Также слуховые аппараты могут использоваться совместно с передатчиком CROS, предназначенным для людей с тугоухостью тяжелой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом. Передатчик CROS улавливает звук со стороны уха с некомпенсируемой потерей слуха и передает его на слуховой аппарат противоположной стороны. Это позволяет пользователю слухового аппарата слышать звуки с обеих сторон.

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой Styletto

Технические данные

Тип

Ресивер



2 см3 куплер

Выходной уровень звукового давления

на 1.6 кГц

Пик

H FA-OS PL 90

Усиление

Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц

Полное усиление (Пик)

HFA-FOG

еренсное тестовое усиление

Частотный диапазон, уровень шума и направленность

Частотный диапазон 7 / 5 / 3 / 2 / 1

Эквивалентный уровень входного шума

Общие гармонические искажения на 500/800/ 1600/3200 Гц

Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум

AI-DI

Чувствительность индукционной катушки

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц

HFA MASL (1 мА/м)

HFA SPLITS (левый/правый)

RSETS (левый/правый)

HFA SPLIV

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы

IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0

700-960 МГц (допустимое значение)

1400-2000 МГц (допустимое значение)

2000-2700 МГц (допустимое значение)

ANSI C63.19-2011

800-950 МГц (допустимое значение)

1600-2500 МГц (допустимое значение)

119 дБ УЗД

113 дБ УЗД

60 дБ

50 дБ

36 дБ

100-9000 Гц

100-8200 Гц

19 дБ УЗД

2 / 2 / 2 / 1 %

70 дБ УЗД

4.0 дБ

1.25 В

1.4 мА

до 19 ч

пользователь

пользователь

пользователь

M4

M4

Характеристики и аксессуары

	7	5	3	2	1
Аудиологические характеристики (платформа Nx)					
Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾	■■■■■	■■■■■	■■■■■	—	—
3D классификатор	■■■■■	■■■■■	■■■	—	—
Обработка сигнала (каналы) / Понижение/ВУЗД (вручную)	48 / 20	32 / 16	24 / 12	16 / 8	16 / 8
Акустические программы	6	6	6	4	4
Чистота звука					
Пространственный HD	●	●	●	—	—
Расширенный динамический диапазон	●	●	●	●	●
Расширенный частотный диапазон	●	—	—	—	—
EchoShield	●	—	—	—	—
HD Music (предустановки)	3	1	—	—	—
eWindScreen бинауральный ^{1) 2)}	●	●	—	—	—
eWindScreen	●	●	●	●	—
Подавление шума					
Менеджер речи и шума (шаги)	7	5	3	3	1
SoundSmoothing (шаги)	3	3	1	1	—
Направленное выделение речи (шаги)	3	1	—	—	—
Алгоритм подавления обратной связи	●	●	●	●	●
Качество речи					
Направленность					
Узкая направленность ¹⁾	●	●	●	—	—
Пространственный SpeechFocus ^{1) 3)}	●	●	—	—	—
SpeechFocus	●	●	—	—	—
TwinPhone ¹⁾	●	●	●	—	—
Частотная компрессия	●	●	●	●	●
Прямой стриминг					
Сделано для iPhone	—	—	—	—	—
Адаптивная регулировка стриминга ⁴⁾	—	—	—	—	—
Тиннитус					
Терапия Noched Noise	●	●	●	—	—
Тиннитус-маскер	●	●	●	●	—
Настройка					
Smart Optimizer и Журнал сбора данных	●	●	●	●	●
Менеджер акклиматизации	●	●	●	●	●
Руководство по эксплуатации	●	●	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●	●	●
Самообучение (классы)	6	3	1	—	—
TeleCare					
TeleCare 2.0	●	●	●	●	●

¹⁾ необходима двусторонняя настройка
недоступно

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5

³⁾ для 5 только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигулятора

⁴⁾ только стриминг

● доступно ■■■■■ наивысший показатель характеристики —

Характеристики и аксессуары

	7 / 5 / 3	2 / 1
Характеристики		
Индекс степени защиты	IP68	IP68
Контакты для подзарядки	●	●
Тип батареи	—	—
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	—	—
Нанопокрытие корпуса	—	—
e2c wireless 3.0	●	●
Объединение регуляторов с e2c	●	●
Беспроводное программирование	●	●
Конфигурации СА		
Гладкое покрытие	—	—
Поворотный регулятор громкости	—	—
Кнопка переключения программ	—	—
Кулисный переключатель	—	—
Цветные сменные корпуса	—	—
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	—	—
Блокиратор батарейного отсека	—	—
Маленький рожок	—	—
Программируемые аксессуары		
ConnexxAir, ConnexxLink	● / —	● / —
Noahlink Wireless	—	—
Программируемый адаптер / шнур для соединения	—	—
Аксессуары		
miniPocket	O	O
CROS Silk Nx	—	—
CROS Pure 312 Nx	—	—
StreamLine TV	—	—
StreamLine Mic	—	—
Зарядное устройство Styletto	обязательно	—
Зарядное устройство Styletto 2 / 1	—	обязательно
Приложения		
Приложение myControl	—	—
Приложение touchControl	O	O

● доступно O приобретается отдельно — недоступно

Сокращения

В данном документе используются следующие сокращения:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное 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

Стандарты и дополнительная информация

Все измерения с 2 смЗ куплером были выполнены в соответствии со стандартами ANSI S3.22-2014 и IEC 60118-0:2015, если они применимы.

- ▶ Кривые и цифры, представляющие Полное усиление, измерялись при снижении на 20 дБ и уровне входного сигнала 70 дБ УЗД.
- ▶ Расширенный частотный диапазон до 12 кГц только для приборов “7”.
- ▶ Цифры, представляющие Эквивалентный уровень входного шума, включают незначительное увеличение.
- ▶ Условия измерения функции тиннитуса: все ползунки регулятора одночастотного тиннитуса находятся в максимальном положении, ползунок приводного регулятора громкости находится в положении по умолчанию (0 дБ), локальный регулятор громкости находится в положении по умолчанию.
- ▶ Значения чувствительности индукционной катушки, кривые индукционного ответа и показатели индукционной катушки применяются только для приборов с батарейный отсеком с индукционной катушкой.
- ▶ Использовались следующие звуковые приспособления / наушники:
 - Комплект ресивера: Закрытые вкладыши
- ▶ Текущее потребление измеряется в референсных тестовых настройках (RTS) в соответствии с применимыми стандартами. В связи с установившимся режимом слуховых аппаратов, поддерживающих RF (радио-частоты), напряжение батареи измеряется только по истечении 3 минут с момента включения (примечание: без сопряжения).
- ▶ Время работы батареи основывается на настройках при первом применении с использованием 60% диапазона настройки и входного сигнала ISTS (Международного сигнала тестирования речи) при 65 дБ УЗД (примечание: сопряжение включено). Действительное время работы батареи определяется качеством батареи, использованием и набором активных характеристик. В отношении радиочастотного использования (Bluetooth-стриминг) учитываются два различных условия.

Специальное примечание для приборов со встроенным литий-ионным аккумулятором

- ▶ Продолжительность работы литий-ионных аккумуляторов со временем уменьшается. Оценочные данные основаны на ёмкости нового литий-ионного аккумулятора. В нормальных условиях эксплуатации через 2 года аккумулятор сохраняет до 80% своей первоначальной ёмкости. Обратите внимание, что продолжительность работы аккумулятора зависит от индивидуального способа использования и условий окружающей среды.

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойчивости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 32 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Аппарат слуховой цифровой Styletto Connect

Технические данные

Тип

Ресивер



Выходной уровень звукового давления

на 1.6 кГц

Пик

H FA-OS PL 90

Усиление

Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц

Полное усиление (Пик)

HFA-FOG

Референсное тестовое усиление

Частотный диапазон, уровень шума и направленность

частотный диапазон 7 / 5 / 3

Эквивалентный уровень входного шума

Общие гармонические искажения на 500/800/ 1600/3200 Гц

Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум

AI-DI

Чувствительность индукционной катушки

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц

HFA MASL (1 мА/м)

HFA SPLITS (левый/правый)

RSETS (левый/правый)

HFA SPLIV

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы от батареи (без потоковой передачи)

Время работы от батареи (включая 5 часов потоковой передачи)

IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0

700-960 МГц (допустимое значение)

1400-2000 МГц (допустимое значение)

2000-2700 МГц (допустимое значение)

ANSI C63.19-2011

800-950 МГц (допустимое значение)

1600-2500 МГц (допустимое значение)

2 см3 куплер

—

119 дБ УЗД

113 дБ УЗД

—

60 дБ

50 дБ

36 дБ

100-9000 Гц

100-8200 Гц

19 дБ УЗД

2 / 2 / 2 / 1 %

70 дБ УЗД

4.0 дБ

—

—

—

—

—

1.25 В

1.4 мА

до 19 ч

до 16 ч

пользователь

пользователь

пользователь

M4

M4

Характеристики и аксессуары

	7	5	3
Аудиологические характеристики (платформа Nx)			
Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3D классификатор	■■■■■	■■■■■	■■■
Обработка сигнала (каналы) / Усиление/ВУЗД (впучную)	48 / 20	32 / 16	24 / 12
Музыкальные программы	6	6	6
Чистота звука			
Пространственный HD	●	●	●
Расширенный динамический диапазон	●	●	●
Расширенный частотный диапазон	●	—	—
EchoShield	●	—	—
HD Music (предустановки)	3	1	—
eWindScreen бинауральный ^{1) 2)}	●	●	—
eWindScreen	●	●	●
Подавление шума			
Менеджер речи и шума (шаги)	7	5	3
SoundSmoothing (шаги)	3	3	1
Направленное выделение речи (шаги)	3	1	—
Система подавления обратной связи	●	●	●
Качество речи			
Направленность			
Узкая направленность ¹⁾	●	●	●
Пространственный SpeechFocus ^{1) 3)}	●	●	—
SpeechFocus	●	●	—
TwinPhone ¹⁾	●	●	●
Частотная компрессия	●	●	●
Прямой стриминг			
Сделано для iPhone	●	●	●
Адаптивная регулировка стриминга ⁴⁾	●	●	●
Тиннитус			
Терапия Noched Noise	●	●	●
Тиннитус-маскер	●	●	●
Настройка			
Smart Optimizer и Журнал сбора данных	●	●	●
Менеджер акклиматизации	●	●	●
Руководство по эксплуатации	●	●	●
Аудиограмма In situ	●	●	●
Самообучение (классы)	6	3	1
TeleCare			
TeleCare 3.0	●	●	●

¹⁾ необходима двусторонняя настройка ● доступно ■■■■■ наивысший показатель характеристики — недоступно

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5

³⁾ для 5 только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуратора

⁴⁾ только стриминг

Характеристики и аксессуары

7 / 5 / 3	
Характеристики	
Индекс степени защиты	IP68
Контакты для подзарядки	●
Тип батареи	—
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	—
Нанопокрытие корпуса	—
e2e wireless 3.0	●
Объединение регуляторов с e2e	●
Беспроводное программирование	●
Конфигурации СА	
Гладкое покрытие	—
Поворотный регулятор громкости	—
Кнопка переключения программ	—
Кулисный переключатель	—
Цветные сменные корпуса	—
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	—
Блокиратор батарейного отсека	—
Маленький рожок	—
Программируемые аксессуары	
ConnexxAir, ConnexxLink	— / —
Noahlink Wireless	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	—
Аксессуары	
miniPocket	○
CROS Silk Nx	—
CROS Pure 312 Nx	—
StreamLine TV	○
StreamLine Mic	○
Зарядное устройство Styletto Connect	обязательно
Приложения	
Приложение myControl	○
Приложение touchControl	○

● доступно ○ приобретается отдельно — недоступно

Сокращения

В данном документе используются следующие сокращения:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное 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

Стандарты и дополнительная информация

- ▶ Все измерения с 2 см³ куплером были выполнены в соответствии со стандартами ANSI S3.22-2014 и IEC 60118-0:2015, если они применимы.
- ▶ Кривые и цифры, представляющие Полное усиление, измерялись при снижении на 20 дБ и уровне входного сигнала 70 дБ УЗД.
- ▶ Расширенный частотный диапазон до 12 кГц только для приборов “7”.
- ▶ Цифры, представляющие Эквивалентный уровень входного шума, включают незначительное увеличение.
- ▶ Условия измерения функции тиннитуса: все ползунки регулятора одночастотного тиннитуса находятся в максимальном положении, ползунок приводного регулятора громкости находится в положении по умолчанию (0 дБ), локальный регулятор громкости находится в положении по умолчанию.
- ▶ Значения чувствительности индукционной катушки, кривые индукционного ответа и показатели индукционной катушки применяются только для приборов с батарейным отсеком с индукционной катушкой.
- ▶ Использовались следующие звуковые приспособления / наушники:
 - Комплект ресивера: Закрытые вкладыши
- ▶ Текущее потребление измеряется в референсных тестовых настройках (RTS) в соответствии с применимыми стандартами. В связи с установившимся режимом слуховых аппаратов, поддерживающих RF (радио-частоты), напряжение батареи измеряется только по истечении 3 минут с момента включения (примечание: без сопряжения).
- ▶ Время работы батареи основывается на настройках при первом применении с использованием 60% диапазона настройки и входного сигнала ISTS (Международного сигнала тестирования речи) при 65 дБ УЗД (примечание: сопряжение включено). Действительное время работы батареи определяется качеством батареи, использованием и набором активных характеристик. В отношении радиочастотного использования (Bluetooth-стриминг) учитываются два различных условия.

Специальное примечание для приборов со встроенным литий-ионным аккумулятором

- ▶ Продолжительность работы литий-ионных аккумуляторов со временем уменьшается. Оценочные данные основаны на ёмкости нового литий-ионного аккумулятора. В нормальных условиях эксплуатации через 2 года аккумулятор сохраняет до 80% своей первоначальной ёмкости. Обратите внимание, что продолжительность работы аккумулятора зависит от индивидуального способа использования и условий окружающей среды.

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 32 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Аппарат слуховой цифровой Intuis

Технические данные

Тип

Выходной уровень звукового давления

на 1.6 кГц

Пик

HFA-OSPL 90

Усиление

Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц

Полное усиление (Пик)

HFA-FOG

Референсное тестовое усиление

Частотный диапазон, уровень шума и направленность

Частотный диапазон

Эквивалентный уровень входного шума

Общие гармонические искажения на
500/800/ 1600 Гц

Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум

AI-DI

Чувствительность индукционной катушки

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц

HFA MASL (1 мА/м)

HFA SPLITS (левый/правый)

RSETS (левый/правый)

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы (возд.-цинк. бат.)

Время работы (аккумулятор)

IRIL IEC 60118-13:2016

800-960 МГц

1400-2000 МГц

ANSI C63.19-2011

S-Ресивер

M-Ресивер



2 см3 куплер

2 см3 куплер

2 см3 куплер	2 см3 куплер
—	—
108 дБ УЗД	119 дБ УЗД
102 дБ УЗД	114 дБ УЗД
—	—
45 дБ	60 дБ
37 дБ	50 дБ
25 дБ	37 дБ
100-8200 Гц	100-8200 Гц
18 дБ УЗД	19 дБ УЗД
1 / 1 / 1 %	1 / 1 / 2 %
—	—
3.8 дБ	3.8 дБ
—	—
68 дБ УЗД	80 дБ УЗД
84 / 84 дБ УЗД	96 / 96 дБ УЗД
- 1 / -1 дБ УЗД	- 1 / -1 дБ УЗД
1.3 В	1.3 В
0.9 мА	1.0 мА
~ 130 ч	~ 120 ч
—	—
< -6 дБ УЗД	< -6 дБ УЗД
< -24 дБ УЗД	< -6 дБ УЗД
M4 / T4	M4 / T4

Тип

Выходной уровень звукового давления

на 1.6 кГц

Пик

HFA-OSPL 90

Усиление

Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц

Полное усиление (Пик)

HFA-FOG

Референсное тестовое усиление

Частотный диапазон, уровень шума и направленность

Частотный диапазон

Эквивалентный уровень входного шума

...ие гармонические искажения на
... / 800 / 1600 Гц

Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум

AI-DI

Чувствительность индукционной катушки

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц

HFA MASL (1 мА/м)

HFA SPLITS (левый/правый)

RSETS (левый/правый)

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы (возд.-цинк. бат.)

Время работы (аккумулятор)

IRIL I EC 60118-13:2016 Вер. 4.0

800-960 МГц (допустимое значение)

1400-2000 МГц (допустимое значение)

2000-2700 МГц (допустимое значение)

ANSI C63.19-2011

Р-Ресивер

НР-Ресивер



2 см3 куплер

2 см3 куплер

-	-
124 дБ УЗД	130 дБ УЗД
120 дБ УЗД	124 дБ УЗД
-	-
70 дБ	75 дБ
63 дБ	68 дБ
43 дБ	48 дБ
100-7800 Гц	100-7400 Гц
18 дБ УЗД	18 дБ УЗД
2 / 2 / 1 %	1 / 2 / 1 %
-	-
3.8 дБ	3.8 дБ
-	-
91	99
102 / 102 дБ УЗД	107 / 107 дБ УЗД
- 1 / - 1 дБ УЗД	- 1 / - 1 дБ УЗД
1.3 В	1.3 В
1.0 мА	1.1 мА
~ 120 ч	~ 110 ч
-	-
< -6 дБ УЗД	< -6 дБ УЗД
< -24 дБ УЗД	< -24 дБ УЗД
пользователь	пользователь
- M4 / T4	M4 / T4

Функции и аксессуары

Аудиология		Обработка сигнала
Обработка сигнала (каналы) / Усиление/ВУЗД (вручную)		12 / 6
Программы		4
Технология SpeechMaster		—
MP Музыка (presets)		—
Технология TwinPhone ¹⁾		—
Технология EchoShield		—
Wireless CROS/BICROS ²⁾		—
Направленность (каналы)		12
Узкая Направленность ¹⁾		—
Автоматический Направленный Микрофон		●
Пространственный SpeechFocus ¹⁾		—
SpeechFocus		—
TruEarTM		—
Частотная компрессия		—
Расширенный частотный диапазон		—
Система подавления обратной связи		●
Бинаурал. настройка eWindScreen binaural ¹⁾		—
Настройка eWindScreenTM (шаги)		—
Подавление Шума (каналы / шаги)		—
Менеджер Речи и Шума (шаги)		12 / вкл / выкл
SoundSmoothing (шаги)		—
Направленное выделение речи (шаги)		—
Адаптивная регулировка стриминга ³⁾		—
SoundBrilliance ³⁾		—
Звуковой эквалайзер (классы)		—
Пространственный конфигуратор ¹⁾		—
Span ⁴⁾		—
Направленность ⁵⁾		—
Баланс Звука		—
Настройка		—
Insitugram-настройка		●
Обучение (классы) / Data logging		— / ●
Менеджер акклиматизации		—
Тиннитус		—
Тиннитус-маскер		—
Статическая терапия (вручную / presets)		—
Терапия в режиме Ocean Waves (presets)		—
Notch-терапия		—

Функции и особенности

Индекс степени защиты

Т-катушка

Технология AutoPhone

Контакты для подзарядки

Размер аккумулятора

вкл/выкл при помощи батарейного отсека

Нанопокрывание корпуса

e2e wireless 3.0

Аудиостриминг с easyTek

Объединение регуляторов с e2e

Беспроводное программирование

Конфигурации слухового аппарата

Гладкое покрытие

Роторный регулятор громкости

Кнопка переключения программ

Кулисный переключатель

Цветные сменные корпуса

Батарейный отсек – прямой аудиовход

Батарейный отсек – блокировка от детей

Маленький рожок

Программирование

ConnexxAir, ConnexxLink

Адаптер / Кабель

Аксессуары

miniPocket

CROS Pure

eCharger

easyPocket

easyTek

TV передатчик (требуется easyTek)

Передатчик (требуется easyTek)

VoiceLink™ (требуется easyTek)

Приложения

easyTek App (req. easyTek)

touchControl App

IP67

●

—

—

312

●

1 ●

—

—

—

—

O

—

O

●

O

—

—

—

312

O

—

—

—

—

—

—

—

O

O

● доступно O опционально — недоступно ■■■■■ наивысший показатель характеристики

¹⁾ требуется билатеральная настройка и e2e™ 3.0

²⁾ требуется аксессуар CROS Pure

³⁾ только стриминг, требуется easyTek™

⁴⁾ требуется easyTek & easyTek App, touchControl App или Кулисный регулятор

⁵⁾ требуется easyTek & easyTek App или touchControl App

Сокращения

В данном документе используются следующие сокращения:

ВУЗД Выходной уровень звукового давления

HFA Среднее значение на высоких частотах

FOG	Полное 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
F	Контрольная частота при испытании

Стандарты и дополнительная информация

- ▶ Все измерения с 2 см³ куплером были выполнены в соответствии со стандартами ANSI S3.22-2014 и IEC 60118-0:2015, если они применимы.
- ▶ Условия измерения функции тиннитуса: все ползунки регулятора одночастотного тиннитуса находятся в максимальном положении, ползунок приводного регулятора громкости находится в положении по умолчанию (0 дБ), локальный регулятор громкости находится в положении по умолчанию.
- ▶ Для измерений использовались:
 - S-Ресивер и М-Ресивер: закрытый вкладыш
 - Р-Ресивер индивидуальный вкладыш
 - НР-Ресивер индивидуальный корпус

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 32 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Аппарат слуховой цифровой Pure 10

Технические данные

Тип

Выходной уровень звукового давления

на 1.6 кГц

Пик

HFA-OSPL 90

Усиление

Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц

Полное усиление (Пик)

HFA-FOG

Референсное тестовое усиление

Частотный диапазон, уровень шума и направленность

Частотный диапазон 7Nх/5Nх/3Nх

Эквивалентный уровень входного шума

Общие гармонические искажения на
500/800/ 1600/3200 Гц

Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум

AI-DI

Чувствительность индукционной катушки

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц

HFA MASL (1 мА/м)

HFA SPLITS (левый/правый)

RSETS (левый/правый)

HFA SPLIV

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы (возд.-цинк. бат.)

Время работы (аккумулятор)

IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0

700-960 МГц (допустимое значение)

1400-2000 МГц (допустимое значение)

2000-2700 МГц (допустимое значение)

ANSI C63.19-2011

800-950 МГц (допустимое значение)

1600-2500 МГц (допустимое значение)

S-Ресивер



M-Ресивер



2 см3 куплер

2 см3 куплер

–	–
108 дБ УЗД	113 дБ УЗД
102 дБ УЗД	107 дБ УЗД
–	–
45 дБ	55 дБ
37 дБ	44 дБ
25 дБ	30 дБ
100-10000 Гц	100-8700 Гц
100-8200 Гц	100-8000 Гц
19 дБ УЗД	19 дБ УЗД
1 / 1 / 1 / 1 %	1 / 2 / 1 / 1 %
65 дБ	70 дБ
3.5 дБ	3.5 дБ
–	–
–	–
–	–
–	–
–	–
1.3 В	1.3 В
1.2 мА	1.3 мА
~ 65 ч	~ 60 ч
–	–
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
M4	M4
M4	M4

Тип

Выходной уровень звукового давления

на 1.6 кГц

Пик

HFA-OSPL 90

Усиление

Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц

Полное усиление (Пик)

HFA-FOG

Референсное тестовое усиление

Частотный диапазон, уровень шума и направленность

Частотный диапазон 7Nx/
5Nx/3Nx

Эквивалентный уровень входного шума

дБ гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц

Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум

AI-DI

Чувствительность индукционной катушки

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц

HFA MASL (1 мА/м)

HFA SPLITS (левый/правый)

RSETS (левый/правый)

HFA SPLIV

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы (возд.-цинк. бат.)

Время работы (аккумулятор)

IRIL I EC 60118-13:2016 Вер. 4.0

700-960 МГц (допустимое значение)

1400-2000 МГц (допустимое значение)

2000-2700 МГц (допустимое значение)

ANSI C63.19-2011

800-950 МГц (допустимое значение)

1600-2500 МГц (допустимое значение)

Р-Ресивер



НР-Ресивер



2 см3 куплер

2 см3 куплер

-

-

118 дБ УЗД

123 дБ УЗД

112 дБ УЗД

115 дБ УЗД

-

-

60 дБ

65 дБ

51 дБ

58 дБ

35 дБ

38 дБ

100-7800 Гц

100-7400 Гц

100-7800 Гц

100-7400 Гц

19 дБ УЗД

15 дБ УЗД

1 / 2 / 1 / 1 %

1 / 1 / 1 / 1 %

75 дБ

85 дБ

3.5 дБ

3.5 дБ

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

1.3 В

1.3 В

1.2 мА

1.2 мА

~ 60 ч

~ 65 ч

-

-

пользователь

пользователь

пользователь

пользователь

пользователь

пользователь

M4

M4

M4

M4

Характеристики и аксессуары

Аудиологические характеристики

Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾

3D классификатор

Обработка сигнала (каналы) / Усиление/ВУЗД (вручную)

Музыкальные программы

Чистота звука

Пространственный HD

Расширенный динамический диапазон

Расширенный частотный диапазон

EchoShield

HD Music (предустановки)

eWindScreen binaural ^{1) 2)}

eWindScreen

Подавление шума

Менеджер речи и шума (шаги)

SoundSmoothing (шаги)

Направленное выделение речи (шаги)

Система подавления обратной связи

Качество речи

Направленность

Узкая направленность ¹⁾

Пространственный SpeechFocus ^{1) 3)}

SpeechFocus

TwinPhone¹⁾

Частотная компрессия

Прямой стриминг

Сделано для iPhone

Адаптивная регулировка стриминга ⁴⁾

Тиннитус

Терапия Noched Noise

Тиннитус-маскер

Настройка

Smart Optimizer и Журнал сбора данных

Менеджер акклиматизации

Руководство по эксплуатации

Аудиограмма Insitugram

Самообучение (классы)

TeleCare

TeleCare 3.0

7Nx	5Nx	3Nx
—	—	—
—	—	—
48 / 20	32 / 16	24 / 12
6	6	6
—	—	—
●	●	●
●	—	—
●	—	—
3	1	—
—	—	—
●	●	●
—	—	—
7	5	3
3	3	1
3	1	—
●	●	●
—	—	—
—	—	—
●	●	—
—	—	—
●	●	●
—	—	—
—	—	—
●	●	●
●	●	●
●	●	●
●	●	●
6	3	1
—	—	—

¹⁾ необходима двусторонняя настройка ● доступно ■■■■■ наивысший показатель характеристики — недоступно

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5Nx

³⁾ для 5Nx только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуриатора

⁴⁾ только стриминг

Характеристики и аксессуары

	7Nx / 5Nx / 3Nx
Основные характеристики	
Индекс степени защиты	IP68
Контакты для подзарядки	—
Тип батареи	10
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●
Нанопокрытие корпуса	●
e2e wireless 3.0	—
Объединение регуляторов с e2e	—
Беспроводное программирование	—
Конфигурации СА	
Гладкое покрытие	●
Кнопка переключения программ	O
Кулисный переключатель	—
Цветные сменные корпуса	O
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	—
Блокиратор батарейного отсека	—
Маленький рожок	—
Программируемые аксессуары	
ConnexxAir, ConnexxLink	—
Программируемый адаптер / шнур для соединения	размер 10
Аксессуары	
miniPocket	O
StreamLine TV	—
Приложения	
Приложение myControl App	—
Приложение touchControl App	O

● доступно O приобретается отдельно — недоступно

Сокращения и стандарты

Сокращения

В данном документе используются следующие сокращения:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное 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

Стандарты

- ▶ Все измерения с 2 см³ куплером были выполнены в соответствии со стандартами ANSI S3.22-2014 и IEC 60118-0:2015, если они применимы.
- ▶ Кривые и цифры, представляющие Полное усиление, измерялись при снижении на 20 дБ и уровне входного сигнала 70 дБ УЗД.
- ▶ Цифры, представляющие Эквивалентный уровень входного шума, включают незначительное увеличение.
- ▶ Значения чувствительности индукционной катушки, кривые индукционного ответа и показатели индукционной катушки применяются только для приборов с батарейным отсеком с индукционной катушкой.
- ▶ Условия измерения функции тиннитуса: все ползунки регулятора одночастотного тиннитуса находятся в максимальном положении, ползунок приводного регулятора громкости находится в положении по умолчанию (0 дБ), локальный регулятор громкости находится в положении по умолчанию.
- ▶ Текущее потребление измеряется в референсных тестовых настройках (RTS) в соответствии с применимыми стандартами. В связи с установившимся режимом слуховых аппаратов, поддерживающих RF (радио-частоты), напряжение батареи измеряется только по истечении 3 минут с момента включения (примечание: без сопряжения).
- ▶ Время работы батареи основывается на настройках при первом применении с использованием 60% диапазона настройки и входного сигнала ISTS (Международного сигнала тестирования речи) при 65 дБ УЗД (примечание: сопряжение включено). Действительное время работы батареи определяется качеством батареи, степенью потери слуха, звуковым окружением, использованием и набором активных характеристик.
- ▶ Использовались следующие звуковые приспособления / наушники:
 - S-Ресивер М-Ресивер: Закрытые вкладыши
 - Р-Ресивер: Вкладыши по форме уха
 - НР-Ресивер: Индивидуальный корпус
- ▶ Расширенный частотный диапазон до 12 кГц только для устройств 7Nx.

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств
	До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 32 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Аппарат слуховой цифровой Pure Charge&Go

Технические данные

Тип

Выходной уровень звукового давления

на 1.6 кГц

Пик

H FA-OS PL 90

Усиление

Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц

Полное усиление (Пик)

HFA-FOG

Референсное тестовое усиление

Частотный диапазон, уровень шума и направленность

Частотный диапазон 7Nх / 5Nх / 3Nх / 2Nх / 1Nх

Эквивалентный уровень входного шума

Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц

Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум

AI-DI

Чувствительность индукционной катушки

MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц

HFA MASL (1 мА/м)

HFA SPLITS (левый/правый)

RSETS (левый/правый)

HFA SPLIV

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы (возд.-цинк. бат.)

Время работы (аккумулятор)

IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0

700-960 МГц (допустимое значение)

1400-2000 МГц (допустимое значение)

2000-2700 МГц (допустимое значение)

ANSI C63.19-2011

800-950 МГц (допустимое значение)

1600-2500 МГц (допустимое значение)

S-Ресивер



2 см3 куплер

M-Ресивер



2 см3 куплер

—	—
108 дБ УЗД	119 дБ УЗД
101 дБ УЗД	113 дБ УЗД
—	—
45 дБ	60 дБ
37 дБ	50 дБ
24 дБ	36 дБ
100 - 10000 Гц 100 - 8200 Гц	100 - 9400 Гц 100 - 8200 Гц
19 дБ УЗД	19 дБ УЗД
1 / 1 / 1 / 1 %	1 / 2 / 1 / 1 %
65 дБ УЗД	70 дБ УЗД
4.0 дБ	4.0 дБ
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
1.25 В	1.25 В
1.2 мА	1.4 мА
—	—
~19 ч	~19 ч
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
M4	M4
M4	M4

Тип
Выходной уровень звукового давления
на 1.6 кГц
Пик
HFA-OSPL 90
Усиление
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц
Полное усиление (Пик)
HFA-FOG
Референсное тестовое усиление
Частотный диапазон, уровень шума и направленность
Частотный диапазон 7Nх / 5Nх / 3Nх / 2Nх / 1Nх
Эквивалентный уровень входного шума
Общие гармонические искажения на 500/800/ 1600/3200 Гц
Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум
AI-DI
Чувствительность индукционной катушки
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц
HFA MASL (1 мА/м)
HFA SPLITS (левый/правый)
RSETS (левый/правый)
HFASPLIV
Батарея
Напряжение питания
Токопотребление
Время работы (возд.-цинк. бат.)
Время работы (аккумулятор)
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0
700-960 МГц (допустимое значение)
1400-2000 МГц (допустимое значение)
2000-2700 МГц (допустимое значение)
ANSI C63.19-2011
800-950 МГц (допустимое значение)
1600-2500 МГц (допустимое значение)

Р-Ресивер	НР-Ресивер
	
2 см3 куплер	2 см3 куплер
—	—
124 дБ УЗД	130 дБ УЗД
119 дБ УЗД	123 дБ УЗД
—	—
70 дБ	75 дБ
63 дБ	68 дБ
42 дБ	46 дБ
100-7500 Гц 100-7500 Гц	100-7300 Гц 100-7300 Гц
18 дБ УЗД	16 дБ УЗД
1 / 2 / 1 / 1 %	1 / 2 / 1 / 1 %
75 дБ УЗД	85 дБ УЗД
4.0 дБ	4.0 дБ
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
1.25 В	1.25 В
1.3 мА	1.3 мА
—	—
~19 ч	~19 ч
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
M4	M4
M4	M4

Характеристики и аксессуары

	7Nx	5Nx	3Nx	2Nx	1Nx
Аудиологические характеристики					
Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾	■■■■■	■■■■■	■■■■■	—	—
3D классификатор	■■■■■	■■■■■	■■■	—	—
Обработка сигнала (каналы) / Усиление/ВУЗД (вручную)	48 / 20	32 / 16	24 / 12	16 / 8	16 / 8
Музыкальные программы	6	6	6	4	4
Чистота звука					
Пространственный HD	●	●	●	—	—
Расширенный динамический диапазон	●	●	●	●	●
Расширенный частотный диапазон	●	—	—	—	—
EchoShield	●	—	—	—	—
HD Music (предустановки)	3	1	—	—	—
eWindScreen бинауральный ^{1) 2)}	●	●	—	—	—
eWindScreen	●	●	●	●	—
Подавление шума					
Менеджер речи и шума (шаги)	7	5	3	3	1
SoundSmoothing (шаги)	3	3	1	1	—
Направленное выделение речи (шаги)	3	1	—	—	—
Система подавления обратной связи	●	●	●	●	●
Качество речи					
Направленность					
Узкая направленность ¹⁾	●	●	●	—	—
Пространственный SpeechFocus ^{1) 3)}	●	●	—	—	—
SpeechFocus	●	●	—	—	—
TwinPhone ¹⁾	●	●	●	—	—
Частотная компрессия	●	●	●	●	●
Прямой стриминг					
Сделано для iPhone	●	●	●	●	●
Адаптивная регулировка стриминга ⁴⁾	●	●	●	●	●
Тиннитус					
Терапия Noched Noise	●	●	●	—	—
Тиннитус-маскер	●	●	●	●	—
Настройка					
Smart Optimizer и Журнал сбора данных	●	●	●	●	●
Менеджер акклиматизации	●	●	●	●	●
Руководство по эксплуатации	●	●	●	●	●
Insitugram	●	●	●	●	●
Самообучение (классы)	6	3	1	—	—
TeleCare					
TeleCare 3.0	●	●	●	●	●

¹⁾ необходима двусторонняя настройка ● доступно ■■■■■ наивысший показатель характеристики — недоступно

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5Nx

³⁾ для 5Nx только в Stroll Program или при наличии Пространственного конфигуризатора

⁴⁾ только стриминг

Характеристики и аксессуары

	7Nx / 5Nx / 3Nx	2Nx / 1Nx
Характеристики		
Индекс степени защиты	IP68	IP68
Контакты для подзарядки	—	—
Тип батареи	—	—
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	—	—
Нанопокрытие корпуса	●	●
e2e wireless 3.0	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●
Беспроводное программирование	●	●
Конфигурации СА		
Гладкое покрытие	—	—
Поворотный регулятор громкости	—	—
Кнопка переключения программ	●	●
Кулисный переключатель	—	—
Цветные сменные корпуса	O	O
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	—	—
Блокиратор батарейного отсека	—	—
Маленький рожок	—	—
Программируемые аксессуары		
ConnexxAir, ConnexxLink	—	—
Noahlink Wireless	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	—	—
Аксессуары		
miniPocket	O	O
StreamLine TV	O	O
StreamLine Mic	O	O
Индукционное зарядное устройство	обязательно	обязательно
Приложения		
Приложение myControl App	O	O
Приложение touchControl App	O	O

● доступно O приобретается отдельно — недоступно

Сокращения и стандарты

Сокращения

В данном документе используются следующие сокращения:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное 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

Стандарты и дополнительная информация

- ▶ Все измерения с 2 см³ куплером были выполнены в соответствии со стандартами ANSI S3.22-2014 и IEC 60118-0:2015, если они применимы.
Кривые и цифры, представляющие Полное усиление, измерялись при снижении на 20 дБ и уровне входного сигнала 70 дБ УЗД.
- ▶ Цифры, представляющие Эквивалентный уровень входного шума, включают незначительное увеличение.
- ▶ Значения чувствительности индукционной катушки, кривые индукционного ответа и показатели индукционной катушки применяются только для приборов с батарейным отсеком с индукционной катушкой.
- ▶ Условия измерения функции тиннитуса: все ползунки регулятора одночастотного тиннитуса находятся в максимальном положении, ползунок приводного регулятора громкости находится в положении по умолчанию (0 дБ), локальный регулятор громкости находится в положении по умолчанию.
- ▶ Текущее потребление измеряется в референсных тестовых настройках (RTS) в соответствии с применимыми стандартами. В связи с установившимся режимом слуховых аппаратов, поддерживающих RF (радио-частоты), напряжение батареи измеряется только по истечении 3 минут с момента включения (примечание: без сопряжения).
- ▶ Время работы батареи основывается на настройках при первом применении с использованием 60% диапазона настройки и входного сигнала ISTS (Международного сигнала тестирования речи) при 65 дБ УЗД (примечание: сопряжение включено). Действительное время работы батареи определяется качеством батареи, степенью потери слуха, звуковым окружением, использованием и набором активных характеристик.
- ▶ Использовались следующие звуковые приспособления / наушники:
 - S-Ресивер М-Ресивер: Закрытые вкладыши
 - Р-Ресивер: Вкладыши по форме уха
 - НР-Ресивер: Индивидуальный корпус
- ▶ Расширенный частотный диапазон до 12 кГц только для устройств 7Nx.

Дополнительная информация об источнике питания

- ▶ Время работы может варьироваться в зависимости от степени снижения слуха, использования бинауральных функций и аксессуаров, срока службы источника питания, а также звуковой среды.



„Сделано для iPhone“ означает, что данное электронное оборудование разработано специально для соединения с iPhone и было сертифицировано производителем для соответствия стандартам Apple. Apple не несет ответственности за функционирование данного устройства или его соответствие стандартам безопасности и регулятивным нормам. Пожалуйста, примите к сведению, что использование данного аксессуара с iPhone может повлиять на эффективность работы беспроводного оборудования.

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 32 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3%
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Аппараты слуховые цифровые и комплектующие, используемые с ними

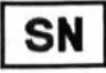
Допустимые отклонения для всех массогабаритных размеров в пределах 3%.

Наименование	Технические характеристики, значения
1. Аппарат слуховой цифровой Styletto	Габаритные размеры (слуховой аппарат стоит вертикально), ДхШхВ, мм: 22,4х5,8х36 мм; Масса, г: 1,95 г;
2. Аппарат слуховой цифровой Intuis	Габаритные размеры (слуховой аппарат стоит вертикально), ДхШхВ, мм: 12,8х7,5х25 мм; Масса, г: 1,38 г;
3. III. Аппарат слуховой цифровой Pure	Габаритные размеры (слуховой аппарат стоит вертикально), ДхШхВ, мм: 8,5х7х20 мм; Масса, г: 0,83 г;

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	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.
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
	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
	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. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Изделие Класса 2
	Сертификат UL выдается испытательной компанией «Underwriters Laboratories, Inc. Это независимая некоммерческая организация по определению безопасности продукции и ее сертификации
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться.
	Зеленая точка. Знак ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.

	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Рабочая часть типа В

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
	Вверх
	Груз застрахован

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию***

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

9 Методы испытаний и контроля

9.1 Сведения об электроакустических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60118-0	Измерение электроакустических характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-1	Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-2	Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-4	Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-6	Характеристики входной схемы слуховых аппаратов	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-7	Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-8	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий	Испытание пройдено/Соответствует

Стандарт	Описание стандарта	Результат
		требованиям
IEC 60118-12	Слуховые аппараты. Размеры электрических соединителей	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

9.2 Сведения об ЭМС

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты: электромагнитная совместимость (ЭМС)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
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	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
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. Технические характеристики и методы испытаний	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
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. Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Общие технические требования	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокочастотной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
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)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером в вариантах исполнения с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Определителя кровотока ультразвукового НТ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций – расчета потока. МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ в данной конфигурации.

		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для всех те изделий и те систем

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером в вариантах исполнения с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Определителя кровотока ультразвукового НТ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого

	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	напряжения, рекомендуется питание Определителя кровотока ультразвукового НТ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для те изделий и те систем, не относящихся к жизнеобеспечению

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат слуховой цифровой заушный Signia с выносным ресивером в вариантах исполнения с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат слуховой цифровой заушный Signia с выносным ресивером следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарат слуховой цифровой заушный Signia с выносным ресивером, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}),$$

где d- рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)};
P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером в вариантах исполнения с принадлежностями превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V_1]$, В/м (3 В/м).

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ изделием или МИ системой, не относящимися к жизнеобеспечению

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОПРЕДЕЛИТЕЛЕМ КРОВОТОКА TRANSONIC OPTIMA FLOW-QC

Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером в вариантах исполнения с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером может избежать влияния

электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3.5}{V_f} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_f} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,69 м	3,69 м	7,38 м
100	11,67 м	11,67 м	23,33 м

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

10 Срок службы, срок годности

Срок службы:

Срок службы аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности:

Не применимо.

11 Охрана окружающей среды

11.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

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

Информация об утилизации:

Отправьте слуховой аппарат, принадлежности, 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 слуховым аппаратам.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

12 Методы и средства очистки

Очистка слуховых аппаратов может осуществляться при помощи специальной салфетки, входящей в комплект поставки. Также существуют средства для сушки слуховых аппаратов. Очистка трубочек и вкладышей может осуществляться при помощи очистительных таблеток и жидкостей, не входящих в комплект поставки.

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.

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

14 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 <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение

Справочный стандарт	Предмет
	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

Справочный стандарт	Предмет
	(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
РТВ 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 неокислотные 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 неокислотные 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

Справочный стандарт	Предмет
	согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
Австралия / Новая Зеландия 4268	Радиооборудование и системы – Устройства малого радиуса действия – Ограничения и методы измерений
IEC 60601-1 (если применимо)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66 (если применимо)	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

Справочный стандарт	Предмет
93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» MPG	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС) Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
1999/5/ЕС 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/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

15 Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

Требования к установке:

Информация по установке слуховых аппаратов указаны в руководстве пользователя.

16 Гарантийные обязательства

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

17 Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

Процедура производственного контроля подробно описана в файле менеджмента риска.

18 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.

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

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

Россия, 129075, г. Москва, ул. Аргуновская, д.3 стр.1

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

Приложение 1

signia

Индуктивное зарядное устройство CHARGER SMART LI-ION

Руководство пользователя



Содержание

Перед началом работы	4
Компоненты	6
Подготовка зарядного устройства	7
Зарядка	11
Правильное положение слуховых аппаратов	13
Состояние зарядки	14
Советы по зарядке	18
Дополнительные сведения	27
Техническое обслуживание и уход	27
Диагностика и устранение неисправностей	28

Важная информация по технике безопасности	32
Безопасность персонала	32
Безопасность изделий	38
Важная информация	41
Описание условных обозначений	41
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	43
Технические данные источника питания	44
Информация об утилизации	44
Информация о соответствиях	45
Информация, касающаяся конкретной страны	47

2

3

Перед началом работы

Это устройство предназначено для зарядки специфических слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы).

Совместимые модели: Pure Charge&Go Nx

Зарядное устройство предназначено исключительно для использования в помещении. Соблюдайте условия эксплуатации, приведенные в разделе "Условия эксплуатации, транспортировки и хранения".



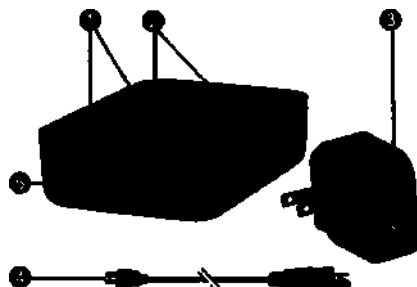
ОСТОРОЖНО

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

4

5

Компоненты



- ① Светодиоды состояния
- ② Отверстия с зарядными контактами
- ③ USB-кабель питания
- ④ USB-порт для питания
- ⑤ Вилка сетевого кабеля

Подготовка зарядного устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование несовместимых деталей создает риск неисправности.

- Пользуйтесь только источником питания и адаптером питания, приложенным к зарядному устройству, соответствующим национальному стандарту.

Сборка вилки сетевого кабеля

Вилка сетевого кабеля поставляется с несколькими адаптерами, соответствующими национальным стандартам. В зависимости от страны необходимо соединить вилку сетевого кабеля с адаптером:

- Для розеток стандарта США сетевой адаптер не требуется. Разложите вилки (левое изображение).
- Для всех других розеток требуется адаптер (правое изображение): Сложите вилки и наденьте адаптер на сложенные вилки. Адаптер защелкивается со слышимым щелчком.



Теперь можно соединить кабель с вилкой.

Подключение USB-кабеля

- Подключите разъем micro USB USB кабеля к зарядному устройству ①.
- Подключите другую сторону USB кабеля к разъему питания ②.



10

Зарядка

ПРИМЕЧАНИЕ

Вилка питания должна быть легко доступна, чтобы при необходимости ее можно было извлечь из розетки.

- Подключите зарядное устройство к источнику питания.

Один зеленый светодиод на каждом зарядный слот указывает на то, что зарядное устройство подключено к питанию и готово к работе.



11

- Установите слуховые аппараты в зарядные слоты, как показано на рисунке. Можно заряжать оба слуховых аппарата одновременно.



- Слуховые аппараты автоматически выключаются и начнут заряжаться. Индикаторы отражают состояние зарядки, см. таблицу «Состояние зарядки» на следующих страницах.
- Если вы хотите пользоваться слуховыми аппаратами, извлеките их из зарядного устройства. Они автоматически выключаются.

12

- Зарядное устройство можно оставить подключенным к сети или отключить его от сети.

Правильное положение слуховых аппаратов

- Левый и правый слуховые аппараты можно вставить в любой зарядный слот. Слоты не различают правый и левый аппарат.
- Слуховые аппараты лежат без фиксации в зарядных слотах.
- Ушные вкладыши слуховых аппаратов всегда должны быть направлены на светодиоды состояния.
- Нижняя часть слуховых аппаратов должна полностью войти в зарядные слоты.



13

Постоянные зарядки

Светодиод	Описание состояния
	Светодиоды не горят: Зарядное устройство не подключено к источнику питания.
	Один зеленый светодиод: Зарядное устройство подключено к источнику питания и готово к зарядке. Ни один слуховой аппарат не установлен в соответствующий зарядный слот, либо слуховой аппарат установлен неправильно.

14

Светодиод Описание состояния

	Мигающий зеленый светодиод: Состояние зарядки слухового аппарата считывается, прежде чем начинается процесс зарядки.
	Один оранжевый светодиод: Состояние зарядки 0 - 33%
	Два оранжевых светодиода: Состояние зарядки 34 - 66%

15

Светодиод	Описание состояния
	Три оранжевых светодиода: Состояние зарядки 67 - 99%
	Три зеленых светодиода: Слуховой аппарат полностью заряжен.
	Три мигающих оранжевых светодиода: Охлаждение Зарядка возобновится через 30 минут.

16

Светодиод	Описание состояния
	Светодиоды мигают/горят красным цветом: Ошибка
	См. дополнительную информацию в разделе «Диагностика и устранение неисправностей»

17

Советы по зарядке

У вас может возникнуть вопрос, как лучше всего заряжать ваш слуховой аппарат. Прочитайте вопросы и ответы, приведенные ниже. Если у вас есть другие вопросы, ваш специалист по слуховым аппаратам поможет вам.

? Насколько часто я должен заряжать слуховые аппараты?

Мы рекомендуем заряжать слуховые аппараты каждый день, даже если элемент питания не разряжен. Заряжайте их ночью, чтобы вы могли начать день с полностью заряженными слуховыми аппаратами.

18

? Сколько времени занимает зарядка?

Полный цикл зарядки составляет около 4 часов.

Через 30 минут можно использовать слуховые аппараты в течение не менее 7 часов.

Время зарядки может варьироваться в зависимости от использования слуховых аппаратов и возраста элемента питания.

? Можно ли оставлять слуховые инструменты в зарядном устройстве?

Даже после полной зарядки слуховые аппараты можно оставлять в зарядном устройстве. Они автоматически прекращают зарядку при достижении полного заряда.

19

? Что произойдет, если я забуду их зарядить?

Ваши слуховые аппараты автоматически выключатся после истощения заряда источника питания. Заряжайте слуховые аппараты как можно раньше.

Слуховые аппараты, которые не заряжались более 6 месяцев, могут получить повреждения из-за невосстановимого глубокого разряда элемента питания. При глубоком разряде элементов питания их повторная зарядка будет невозможна, и их необходимо заменить.

20

? Что если я не собираюсь пользоваться слуховыми аппаратами в течение нескольких дней?

- 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.

21

Они находятся в режиме ожидания и при этом имеют некоторый расход энергии.

Ваше зарядное устройство высушивает слуховые аппараты во время зарядки. Можно использовать также традиционные изделия для высушивания аппаратов.

- Долговременное хранение (недели, месяцы,...): Во-первых, полностью зарядите слуховые аппараты. Затем выключите их кнопкой перед хранением. Мы рекомендуем пользоваться средствами для просушки при хранении слуховых аппаратов. С интервалом в 6 месяцев вам следует заряжать слуховые аппараты во избежание невозможного 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 руководстве пользователя слуховых инструментов.

Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией о средствах для просушки.

? **Когда мне следует обратиться к специалисту по слуховым аппаратам заменить элемент питания?**

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

? **На что мне следует обращать внимание в процессе зарядки?**

Слуховые аппараты и зарядное устройство должны быть чистыми и сухими. Соблюдайте условия эксплуатации, приведенные в разделе "Условия эксплуатации, транспортировки и хранения". Избегайте зарядки при высокой температуре воздуха, поскольку это может сократить срок службы и емкость элемента питания.

Если вы используете зарядное устройство при высокой температуре воздуха, помните, что процесс зарядки прекратится, если температура зарядного устройства превысит 42 °C для остывания. Светодиоды будут

мигать оранжевым цветом во время остывания. Зарядка возобновится автоматически через 30 минут. Не касайтесь слуховых аппаратов, пока светодиоды мигают оранжевым цветом, слуховые аппараты могут быть горячими.

? **На что мне следует обращать внимание при использовании сетевого фильтра с функциями энергосбережения?**

- Включите сетевой фильтр, **прежде** чем устанавливать слуховые аппараты в зарядное устройство. В противном случае зарядное устройство может не обнаружить слуховые аппараты.
- Не выключайте сетевой фильтр, **пока** слуховые аппараты находятся в зарядном устройстве. В противном случае слуховые аппараты автоматически

■ включится и нечут разряжаться в зарядном устройстве.

Прежде чем отключить сетевой фильтр, извлеките слуховые аппараты из зарядного устройства и выключите их, нажав на кнопку.

26

Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Светодиоды не горят.

- Проверьте правильность подключения питания.

Светодиоды мигают оранжевым цветом.

Зарядное устройство достигло максимальной температуры и перешло в режим остывания.

Зарядка возобновится через 30 минут.

- Не касайтесь слуховых аппаратов, пока светодиоды мигают оранжевым цветом. Слуховые аппараты могут быть горячими.

28

Дополнительные сведения

Техническое обслуживание и уход

■ ПРИМЕЧАНИЕ

Риск получения травм в результате поражения электрическим током!

- Если требуется очистка, отсоедините зарядное устройство от источника питания.

- Для очистки зарядного устройства используйте сухую ткань.
- Запрещается мыть зарядное устройство проточной водой или погружать его в воду.
- Проводить стерилизацию и дезинфекцию зарядного устройств запрещено.

27

Возможные неисправности и способы устранения

Светодиоды мигают красным цветом.

На зарядном устройстве возникла ошибка.

- Извлеките слуховые аппараты из зарядного устройства и отсоедините зарядное устройство от источника питания.
- Снова подключите зарядное устройство к источнику питания и верните слуховые аппараты в зарядные слоты.

29

Возможные неисправности и способы устранения

Светодиоды мигают красным цветом.

Если светодиоды продолжают мигать красным цветом:

- Извлеките слуховые аппараты из зарядного устройства и отсоедините зарядное устройство от источника питания.
- Обратитесь за помощью к специалисту по слуховым аппаратам.

Возможные неисправности и способы устранения

Светодиоды горят красным цветом.

У слуховых аппаратов возникла ошибка.

- Извлеките слуховые аппараты из зарядного устройства и отсоедините зарядное устройство от источника питания.
- Обратитесь за помощью к специалисту по слуховым аппаратам.

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

30

31

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск ожогов!

- Не устанавливайте в зарядное устройство ничего, кроме слуховых аппаратов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

⚠ 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.

32

33

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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

34

ВНИМАНИЕ

Зарядные системы могут создавать помехи для измерительных устройств и электронного оборудования.

- На самолетов: Зарядное устройство соответствует требованиям RTCA/DO-160G, раздел 21, категория Н. Поэтому использование зарядного устройства на самолетах во время полета должно быть допустимым. Тем не менее, экипаж самолета может попросить вас не заряжать слуховые аппараты во время полета.

35

ВНИМАНИЕ

Зарядные системы могут создавать помехи для измерительных устройств и электронного оборудования.

- В клинике: Зарядное устройство соответствует требованиям CISPR 22 и CISPR 32. Поэтому использование зарядного устройства в клиниках должно быть допустимым. Тем не менее, зарядное устройство может создавать помехи для чувствительного оборудования. В таких случаях следует принять надлежащие меры (увеличить расстояние от чувствительного прибора или отключить зарядное устройство от сети).

36

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 устройства относительно возможности возникновения помех.

37

Безопасность изделий

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пока зарядное устройство подключено к сети, его магнитное поле может создавать помехи для электрических устройств и удалять хранящиеся данные.

- Пока зарядное устройство подключено к сети, держите его на безопасном расстоянии от кредитных карт, компьютеров, мониторов, телевизоров, носителей данных и другого электронного оборудования.

38

39

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не ронять. Внутренние компоненты могут получить повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не следует разбирать аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если индикаторы горят красным цветом, эксплуатация запрещена.

Важная информация

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

 Указывает на опасность причинения материального ущерба.

 Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

40

41

Основные обозначения на устройстве или упаковке

	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
	Указывается официальный производитель устройства.
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Утилизация".
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

42

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 10 до 35 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 75 %

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 %

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

43

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

Информация об утилизации

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

44

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
- 2011/65/EU RoHS по ограничению выбросов опасных веществ

Знак CE подтверждает соответствие определенным Европейским директивам. Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу www.signia-hearing.com/doc.



45

Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и канадского стандарта(ов) RSS, не требующего(их) лицензий.

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.

Информация, касающаяся конкретной страны

46

47

 **Официальный производитель**
Signia GmbH
Hentl-Dunant-Strasse 100
91058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03029-99705-5600 RU
OrderItem No. 109 422 92
Master Rev08, 07.2019
© 07.2019, Signia GmbH. All rights reserved



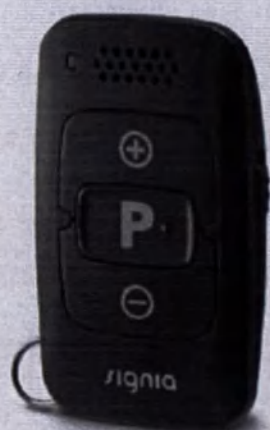
www.signia-hearing.com

Приложение 2

signia

Пульт дистанционного управления miniPocket

Руководство пользователя



Содержание

Пульт дистанционного управления	4
Компоненты	5
Блокировка кнопок	6
Сопряжение слуховых аппаратов	7
Обзор функции	12
Дополнительные сведения	14
Очистка	14
Замена батарей	15
Устранение неисправностей	18
Обслуживание	20

2

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

3

Пульт дистанционного управления

miniPocket это пульт дистанционного управления для слуховых аппаратов. Он работает с нашими особыми слуховыми аппаратами. Совместимые модели: Intus 3 RIC 312, Pure 10 Nx, Pure Charge&Go Nx

⚠ ОСТОРОЖНО

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

4

Компоненты

- 1 Светодиодный индикатор состояния
- 2 Кнопки громкости
- 3 Брелок
- 4 Выключатель блокировки кнопок
- 5 Кнопка переключения программы



5

Блокировка кнопок

- Для предотвращения случайного выключения, 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.



6

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 выключении.

- 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.

7

- Затем включите питание слухового аппарата: Закройте батарейный отсек. Если ваш слуховой аппарат не имеет отсека для батареи, включите его, как описано в руководстве пользователя по слуховому аппарату.

Слуховые аппараты теперь находятся в режиме сопряжения. У вас есть 3 минуты для завершения сопряжения. Выполните шаги, описанные ниже.

- Вставьте слуховые аппараты в уши.
- Нажать **P** кнопку на пульте дистанционного управления и переключить кнопку блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).
- Отпустите кнопку **P**.
Теперь пульт дистанционного управления находится в режиме настроек, светодиод включится.

Когда пульт дистанционного управления находится в режиме настроек, не нажимайте **+** или **-**. Это изменит остальные настройки.

8

9

► 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.

10

► 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».

11

Обзор функции

Функция	Описание
Громкость	⊕ или ⊖ Нажмите один раз для регулирования 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.

12

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.

13

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.



14

Замена батареи

Пульт дистанционного управления использует батарею CR 2450.

- ▶ Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, показанном стрелкой ①.
- ▶ Выньте старую батарею, потянув за съемный клапан ②.



15

Вставьте батарею знаком "+" вверх:

- ▶ Сдвиньте ее под держатель, затем нажмите вниз.



16

- ▶ Установите на место крышку, нажав ее на пульт дистанционного управления.



17

Состояние сопряжения запоминается пультом дистанционного управления при замене батареек. Нет необходимости еще раз выполнять сопряжение слуховых аппаратов после замены батареек.

Устранение неисправностей

Если устройство не работает:

- Проверьте, правильно ли установлена батарея.
См. раздел «Замена батареек».
- Убедитесь, что кнопки не заблокированы.
См. раздел «Блокировка кнопок».
- Убедитесь, что ничего не попало между слуховым аппаратом и пультом дистанционного управления.

18

- 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».

19

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.

20

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.

21

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.

22

- ▶ Для переключения на **самую низкую** интенсивность сигнала нажмите $\ominus$ до тех пор, пока диод не начнет медленно мигать.
Для переключения на **самую высокую** интенсивность сигнала нажмите $\oplus$ до тех пор, пока диод не начнет быстро мигать.
- ▶ Для выхода из режима настройки пульта дистанционного управления подождите 30 секунд, или переключите блокировку в положение заблокировано (виден красный цвет).
 - ▶ Для продолжения использования пульта дистанционного управления, убедитесь, что он разблокирован (виден зеленый цвет).

23

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.

24



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.

25



ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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

26

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.

27



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.

28



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.

29

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.

30

Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

31

Условные обозначения на устройстве или упаковке

-  Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.
-  Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС. См. раздел "Информация о соответствии".
-  Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами. См. раздел "Информация об утилизации".

32

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:	

33

	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.

34

Информация об утилизации

В Европейском Союзе маркированное оборудование охвачено "Директивой 2002/96/ЕС Европейского парламента и Европейского совета от 27 января 2003 г. об утилизации электрического и электронного оборудования."

С поправками, внесенными "Директивой 2003/108/ЕС" (WEEE).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отправлять слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно национальным нормам.

35

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.

36

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.



37

Информация, касающаяся конкретной страны

Информация, относящаяся к отдельной стране
Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью "Сивантос (РУС)"
(ООО "Сивантос (РУС)")
115162, Россия, г. Москва, ул. Шухова, д. 14, 2 эт., комн. 4, 6
тел.: +7-495-401-96-36
www.signia-hearing.ru

38

 **Официальный производитель**
Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 306 0

Document No. 02984-89T02-5600 RU
Order/Item No. 100 407 66
Master Rev03, 07.2019
© 07.2019, Signia GmbH. All rights reserved



www.signia-hearing.com

Приложение 3

signia

Беспроводной передатчик StreamLine TV

Руководство пользователя



Содержание

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

2

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

3

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.

4

Совместимые слуховые аппараты

StreamLine TV работает с нашими беспроводными слуховыми аппаратами.

Совместимые модели: Pure Charge&Go Nx.

5

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



6

7

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)



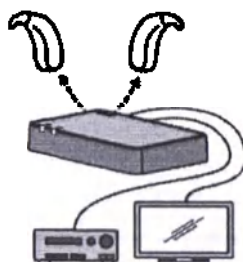
8

9

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.



10

Подключение к источнику питания

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

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



11

- Следите за индикаторами ④:

④ Описание

□ - Передатчик запускается.

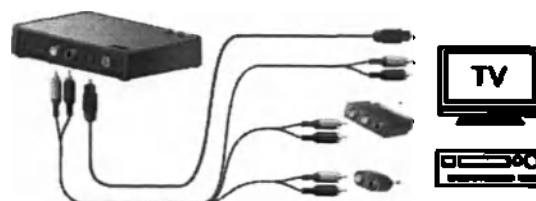
■ ■ ■ Если через несколько секунд оба индикатора мигают синим, передатчик включен, но не сопряжен ни с одним слуховым аппаратом. См. раздел «Сопряжение слуховых аппаратов».

другое См. раздел «Индикатор питания и ТВ».

12

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.



13

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.

14

Соединение TOSLINK



- Прежде чем подключать кабель, удалите защитные колпачки с кабельных разъемов TOSLINK.
 - Подключите кабель к входу TOSLINK вашего передатчика и к выходу TOSLINK (optical audio) электронного устройства.
- Во избежание излома кабеля TOSLINK не прикладывайте усилия, изгибая его.

15

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, внешних декодеров Dolby или системы объемного звучания.

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

16

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.

17

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.

18

- **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 цифровое аудио.

19

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.

20

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

- Следите за индикаторами:



21

⏻ 🗨 Описание

■ ■	Если сопряжение завершено, оба индикатора будут гореть синим цветом в течение около 30 секунд.
другое	См. раздел «Индикатор питания и ТВ».

22

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.

24

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».

23

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.

25

- 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.

26

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». |

27

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. |

28

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. |

29

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

30

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

ВНИМАНИЕ



Опасность удушья!

Ваше устройство 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.

31



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.

32



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.

33

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.

34

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.

35

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.

36



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.

37

Важная информация

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

38

Условные обозначения на устройстве или упаковке

- | | |
|---|---|
|  | Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии». |
|  | Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии». |
|  | Указывается официальным производителем устройства. |

39

Условные обозначения на устройстве или упаковке

- | | |
|---|---|
|  | Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Утилизация». |
|  | Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им. |
|  | Произведено по лицензии от Dolby Laboratories. |

40

Техническое обслуживание и уход

- | | | |
|---|---|---|
|  | ПРИМЕЧАНИЕ <ul style="list-style-type: none">► Не опускайте устройство в воду!► Для очистки устройства не пользуйтесь спиртом и бензином. |  |
| <ul style="list-style-type: none">► По мере необходимости очищайте мягкой салфеткой.► Не применяйте абразивные чистящие жидкости с добавками, такие, как лимонная кислота, аммиак и т.д. | | |

41

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.

42

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.

43

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.

44

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.

45

🔌 🗨 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».

46

🔌 🗨 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.

47

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

48

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.

49

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.

50

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.

51

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).

52

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

53

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

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

54

не возникнут помехи. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приема 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.

55

Предупреждение FCC: Изменения или усовершенствования, не получено согласия 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.

56

58

57

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

Document No. 03132-08T03-0000 RU
Order/Item No. 109 483 40
Master Rev03, 05.2018
© 08.2018, Signia GmbH. All rights reserved



www.signia-hearing.com

Приложение 4

signia

Беспроводной передатчик StreamLine Mic

Руководство пользователя



Содержание

Перед началом работы	6
Вступление	5
Комплект поставки	10
Составляющие элементы	11
Начало работы	14
Зарядка	14
Соприключение слуховых аппаратов	16
Соприключение вашего смартфона или музыкального плеера	19
Отключение сопряжения	22

2

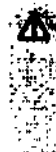
Ежедневное использование	23
Включение/выключение	23
Регулировка громкости	24
Отключение микрофонов слухового аппарата	25
● Выполнение телефонных звонков	26
● Прослушивание музыки	30
● Использование в качестве удаленного микрофона	32
● Использование в качестве пульта дистанционного управления	36
Важная информация по технике безопасности	38
Индивидуальная безопасность	38
Безопасность продукта	46

3

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

4

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.

* Точечный символ и логотип Bluetooth принадлежат компании Bluetooth SIG, и любые использование таких знаков официальным представителем данного продукта осуществляются по лицензии. Другие торговые знаки и торговые названия принадлежат их непосредственным владельцам.

5

1 Гарнитура для смартфонов

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

Ваш голос будет усиливаться StreamLine Mic и отправляться на ваш смартфон.

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



6

2 Наушники для музыки

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

Более подробная информация приведена в разделе «Прослушивание музыки».

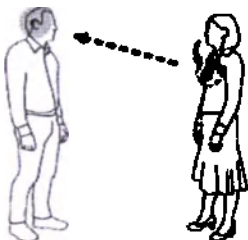


7

3 Удаленный микрофон

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

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



8

4 Использование в качестве пульта дистанционного управления

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

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

9

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)

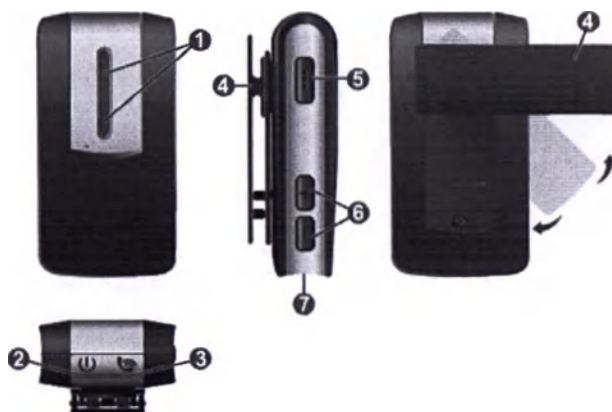


10

11

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



12

13

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.



14

Индикатор питания показывает состояние зарядки:

Описание

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

Дополнительная информация

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

15

Сопряжение слуховых аппаратов

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

- ▶ Убедитесь, что StreamLine Mic выключен:
Удерживайте кнопку  до тех пор, пока индикатор питания  не погаснет. Потребуется около 6 секунд.
- ▶ Выключите и снова включите слуховые аппараты:
Откройте и закройте аккумуляторные отсеки. Если в вашем слуховом аппарате нет аккумуляторного отсека, выключите его и включите, как описано в руководстве пользователя слухового аппарата.

Теперь слуховые аппараты готовы к сопряжению. У вас есть 3 минуты, чтобы завершить сопряжение.

- ▶ Включите StreamLine Mic: Удерживайте кнопку  до тех пор, пока индикатор питания  не загорится зеленым цветом . Потребуется около 3 секунд. Индикатор состояния  загорится желтым цветом .

16

17

- Расположите оба слуховых аппарата в непосредственной близости от StreamLine Mic (максимальное расстояние составляет 20 см). Процесс сопряжения запускается автоматически. Сопряжение завершится, когда индикатор состояния загорится желтым цветом ■■■.



Сопряжение вашего смартфона или музыкального плеера

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

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

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

Дополнительная информация

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

Отключение сопряжения

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

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

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

22

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.

23

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.

24

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.

25

❶ Выполнение телефонных звонков

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

Правильное ношение StreamLine Mic



26

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
- Слуховые аппараты - StreamLine Mic: 2 м

27

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.

28

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 доступна, 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).

29

② Прослушивание музыки

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

Пока проигрывается музыка, индикатор состояния  горит оранжевым цветом .

Максимальные расстояния:

- Музыкальный плеер - StreamLine Mic: 10 м
- Слуховые аппараты - StreamLine Mic: 2 м

30

Воспроизведение/остановка музыки

- Используйте ваш смартфон или музыкальный плеер, чтобы воспроизвести/остановить проигрывание музыки.
Чтобы остановить музыку, можно также кратковременно нажать кнопку  на StreamLine Mic.

Дополнительная информация

- Для такого рода соединения StreamLine Mic использует расширенный профиль распространения аудио (A2DP).
- Если музыка транслируется с вашего смартфона, входящие звонки отображаются во время воспроизведения музыки.

31

③ Использование в качестве удаленного микрофона

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

Правильное ношение StreamLine Mic



32

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.

33

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

Выключение удаленного микрофона

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

Дополнительная информация

- При использовании StreamLine Mic в качестве удаленного микрофона подключение к смартфону отсутствует. В частности, входящие звонки не отображаются.
- StreamLine Mic оснащен направленными микрофонами, то есть микрофонами, которые улавливают звук с определенного направления.

34

35

● Использование в качестве пульта дистанционного управления

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

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

Переход к следующей программе

- Удерживайте кнопку  примерно на 3 секунды. Эта функция недоступна, если StreamLine Mic используется как удаленный микрофон.

36

37

Важная информация по технике безопасности

Индивидуальная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удушья! Устройство содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

- ▶ Держите слуховые аппараты, батареи и аксессуары в недоступном для детей и недееспособных лиц месте.
- ▶ Если части устройства были проглочены, немедленно проконсультируйтесь с врачом или обратитесь в больницу.

38



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удушья!

- ▶ Следите за тем, чтобы шнурок не запутался, например, в движущихся механических деталях.
- ▶ Используйте только поставляемый изгибаемый шнур. Он автоматически отсоединяется при запутывании.
- ▶ Не используйте шнур для детей в возрасте до 12 лет.

39



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- ▶ Применяйте только рекомендованные запасные части и аксессуары. Обратитесь за помощью в этом вопросе к вашему специалисту по слухопротезированию.

40



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.

41

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.

42

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 слухопротезированию.

43

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.

44

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство может мешать измерениям и работе электронного оборудования.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

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

45

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте устройства от чрезмерного воздействия влаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите устройства в микроволновой печи.

46

ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Различные типы сильного излучения, например, во время рентгеновской съемки или МРТ головы, могут повредить устройства.
- ▶ Не используйте устройства во время таких или аналогичных процедур. Более слабое излучение, например, от оборудования радиосвязи или безопасности аэропорта, не повредит устройства.

47



В некоторых странах существуют ограничения на использование беспроводного оборудования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

48

Важная информация

Назначение

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.

49

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.

50

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.

51

Описание

-  Лиловый
Режим удаленного микрофона.
-  Мигающий лиловый цвет
Повторное подключение удаленного микрофона.

Индикатор питания

Описание

-  Красный
Батарея разряжена.

52

Описание

-  Мигающий зеленый цвет
Зарядка во включенном состоянии.
-  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.

53

Объяснение символов

Символы, использованные в настоящем документе

-  Указывает на ситуацию, которая может привести к серьезным, средним или незначительным телесным повреждениям.
-  Указывает на возможное повреждение имущества.
-  Советы и полезные подсказки о том, как лучше обращаться с вашим аппаратом.

54

Символы на устройстве или упаковке

-  Этикетка соответствия CE подтверждает соблюдение определенных европейских директив. Обратитесь к разделу «Информация о соответствии требованиям».
-  Наклейка для Австралии об электромагнитной совместимости и радиосвязи. Обратитесь к разделу «Информация о соответствии требованиям».
-  Указывает на официального производителя устройства.

55

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.

56

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.



57

Технические данные

Совместимые слуховые аппараты

StreamLine Mic работает с нашими специальными беспроводными слуховыми аппаратами.

Совместимые модели: Pure Charge&Go Nx.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 5 до 40 °C
Влажность	от 15 до 93%, без конденсации

При длительных перевозках и хранении соблюдайте следующие условия:

Транспортировка и хранение

Температура	от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F)
-------------	-----------------------------------



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность телесного повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- Перевозите StreamLine Mic в соответствии с местными нормативами.

В отношении других элементов, таких как слуховые аппараты, могут применяться другие условия.

58

59

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.

60

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.

61

Работа в беспроводном режиме

Данное устройство содержит радиотрансивер, использующий Bluetooth EDR, Bluetooth low energy (BLE) и запатентованную технологию радиосвязи ближнего действия, работающую на частоте 2,4 ГГц.

Радиопередатчик с частотой 2,4 ГГц является слабым и всегда имеет ниже 17 дБм в.и.г.р. (эквивалентной мощности изотропного излучения) в общей излучаемой мощности.

Данное устройство соответствует международным стандартам, касающимся радиопередатчиков, электромагнитной совместимости и воздействия на человека.

62

Информацию о соответствии FCC и ISED можно найти на тыльной стороне устройства.

Знак соответствия «АСМА»  указывает на соответствие стандартам электромагнитных помех, установленным Управлением по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА).

Устройства с маркировкой FCC соответствуют стандартам FCC в области электромагнитных помех.

Этот цифровой аппарат класса В соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.

Это устройство соответствует части 15 Правил Федерального агентства по связи США и добровольной лицензии ISED RSS Министерства промышленности Канады.

63

Эксплуатация прибора должна осуществляться с учетом следующих условий:

- Данное устройство не может создавать вредные помехи, и
- данное устройство должно принимать все получаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нарушению работы.

Данное оборудование протестировано и признано, как соответствующее ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 Правил Федерального агентства по связи США (FCC). Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать

64

радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что при определенных условиях установки помех не будет. Если данное оборудование создает помехи для радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Пересориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.

65

- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному техническому специалисту по радио/телевидению.

Предупреждение FCC: Внесение в устройство изменений или модификаций, не одобренных законным производителем, может привести к аннулированию разрешения FCC на эксплуатацию этого оборудования.

 **Официальный производитель.**
Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Эрланген
Германия
Тел. +49 9131 308 0

Документ № 03384-99T01-7800 EN
Заказ/номер № 109 520 43
Master Rev01, 01.2018
© 02.2018, Signia GmbH. Все права защищены



www.signia-hearing.com

Приложение 5

HI PRO 2

Программатор Hi-PRO 2 USB

Руководство по установке

3

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

CE
0459

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

iii

Уведомление об авторском праве

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

Авторское право © 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.

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

Примечания по электромагнитной совместимости (EMC)

17

1 Представление HI-PRO 2

Устройство программирования слуховых аппаратов HI-PRO с программным обеспечением и кабелем 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 кабель для подключения слуховых аппаратов к HI-PRO предоставляются производителем слухового аппарата.

1.1 Предусмотренное применение

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

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

1.2 Об этом руководстве

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

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

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

1.2.1 Безопасность

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

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

1.2.2 Типографские условные обозначения

Использование знаков Предупреждение, Предостережение и Примечание

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

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

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

2 При получении HI-PRO 2

2.1 Распаковка и осмотр

1. Распакуйте 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 повреждений, 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.

6

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»**, нажав значок значок на рабочем столе, дважды щелкните значок компакт-диска, затем дважды щелкните значок **«Установка»**, чтобы начать установку.
- Следуйте инструкциям на экране.

3.2 Подключение HI-PRO 2 к ПК

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

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

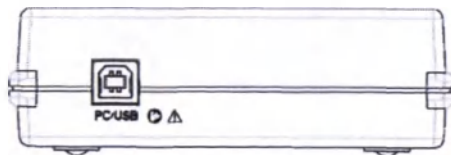


Рис. 1

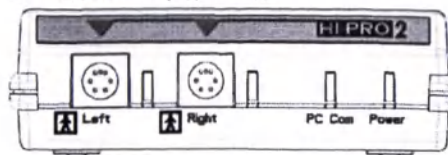
Примечание: Если устройство HI-PRO 2 подключено к ПК через USB-концентратор, он должен быть автономным (иметь отдельный источник питания). Это делается для того, чтобы USB-концентратор мог обеспечить достаточное напряжение для правильной работы устройства HI-PRO 2.

3.3 Запуск HI-PRO 2

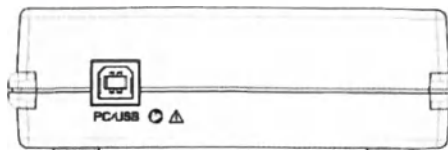
После установки установочного компакт-диска HI-PRO 2, HI-PRO включается, как только устройство подключается к ПК, и включается компьютер.

8

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.

7

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 включается, обратитесь к местному поставщику.

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

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

Предостережение: Не пытайтесь подключить 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 galvanически 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 прерывание звуковых импульсов. Сообщалось о случаях электрического повреждения слуховых аппаратов. Рекомендуется устанавливать устройство в обстановке, минимизирующей количество статического электричества. Например, рекомендуется использовать антистатическое 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

9

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 проведения 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.

10

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

11

	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.
	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, выполняющей сборку, должно учитываться, 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.

12

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

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

Примечание 4: Если устройству HI-PRO 2 подвергается воздействию сильного электромагнитного поля, это может повлиять на процесс настройки звукового 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: Низкие части нельзя употреблять в пищу, сажать или каким-либо образом использовать для целей, отличных от настройки звуковых аппаратов или подобных устройств.

Примечание 7: По соображениям безопасности аксессуары, подключаемые к штекерным 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 Høerslevvej, DK-2630 Taastrup, Дания
Телефон: +45 4575 5555
Факс: +45 4575 5559
www.otometrics.com

13

5.3.1 Ответственность производителя

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

- Все операции по сборке, программированию, 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, обсуждаемого 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 практической скоростью (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 простоя/ожидания USB:	<500 мкА (2,5 мВт)

6.3 Характеристики производительности

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

Фиксированный регулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и	1,35 В, 10/30 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением)
--	--

14

правой стороны	
Программируемое питание от аккумулятора (типичный разъем S), общий для левой и правой стороны	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 разгрузки:	< 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
- UL 60601 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.

15

- 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

16

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 инструкциям 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	Уровень	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения	
Радиочастоты в ССРП 11	Группа 1	HI-PRO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень излучения прибора очень низкий и не может вызвать помехи в радиочастотном диапазоне используемого оборудования.	
Радиочастоты в ССРП 11	Класс B	HI-PRO 2 предназначен для использования вблизи окружающих объектов, в том числе в жилых помещениях, и тех, которые могут подвергаться воздействию электромагнитных полей, которые вызывают дискомфорт для некоторых людей.	

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 электромагнитным полям (СЭП)	+/- 6 кВ/м	+/- 6 кВ/м	Поля должны быть деривированы, безвредные для здоровья человека. Если поля превышают указанные значения, пользователи должны носить защитные очки.
IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ/м	+/- 8 кВ/м	
Магнитное поле частоты промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной частоты должны быть на уровне характеристик типичного жилого помещения в типичной жилой или коммерческой среде.
IEC 61000-4-8			

Примечание: U₁ - это напряжение сети переменного тока до испытательного уровня.

17

Производитель и название производителя - зашита от авторских прав: товар для обозначения и защиты от подделок. Любая не соответствующая информация является нарушением авторских прав.			
HI-PRO 2 предназначен для установки в электрический шкаф, размещенный в помещении.			
Модельные наборы	Материальный состав	Уровень защиты	Производитель
Исполнение по ИЕС 61000-4-3	От 150 дБ до 80 дБ ИИ, в зависимости от количества проводников, соединяемых с устройством.	3 В/м	Производитель

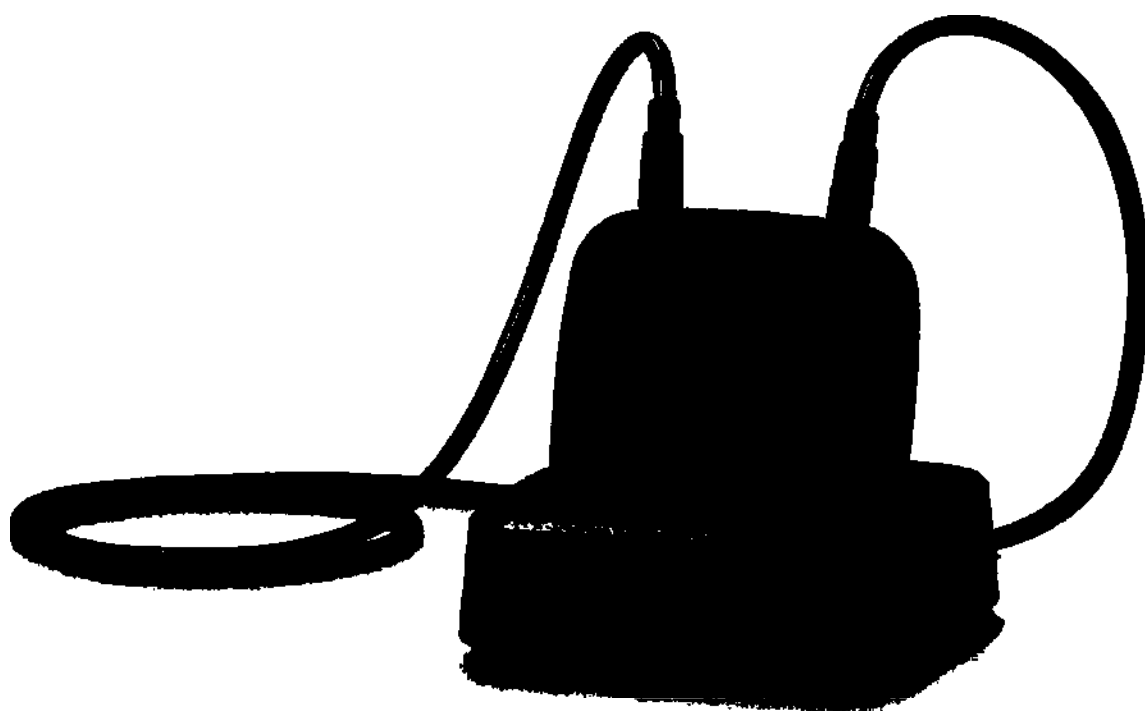


Производитель и название производителя - зашита от авторских прав: товар для обозначения и защиты от подделок. Любая не соответствующая информация является нарушением авторских прав.			
HI-PRO 2 предназначен для установки в электрический шкаф, размещенный в помещении.			
Примечание 1: HI-PRO 2 предназначен для установки в электрический шкаф, размещенный в помещении. Примечание 2: Для получения информации о технических характеристиках HI-PRO 2, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя. Примечание 3: HI-PRO 2 предназначен для установки в электрический шкаф, размещенный в помещении.			

Производитель и название производителя - зашита от авторских прав: товар для обозначения и защиты от подделок. Любая не соответствующая информация является нарушением авторских прав.			
HI-PRO 2 предназначен для установки в электрический шкаф, размещенный в помещении.			
Примечание 1: HI-PRO 2 предназначен для установки в электрический шкаф, размещенный в помещении. Примечание 2: Для получения информации о технических характеристиках HI-PRO 2, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя. Примечание 3: HI-PRO 2 предназначен для установки в электрический шкаф, размещенный в помещении.			

Приложение 6

connexx



**Устройство для беспроводного программирования
слуховых аппаратов ConnexxAir**

Руководство пользователя

Содержание

Перед началом работы	3
Входит в комплект поставки	4
Компоненты	5
Начало работы	6
Сборка вилки сетевого кабеля	6
Зарядка	7
Включение/выключение питания	9
Установка петлевого излучателя	10
Программирование с СоппеххAir	11
Правильное ношение СоппеххAir	12
Программирование на столе	13
Соединение СоппеххAir	14
Светодиоды состояния	16
Важная информация по технике безопасности	17
Важная информация	23
Описание условных обозначений	23
Техническое обслуживание и уход	24
Диагностика и устранение неисправностей	28
Техническая информация	29
Информация об утилизации	30
Информация о соответствии	30

Перед началом работы

СоппеххAir предназначен для беспроводного программирования слуховых аппаратов.

Наденьте СоппеххAir на шею пациента и установите беспроводную связь между слуховым аппаратом пациента и ПО программирования на ПК. Кабели для программирования не требуются.

В настоящей инструкции описывается, как настраивать СоппеххAir, а также описывается принцип действия СоппеххAir.



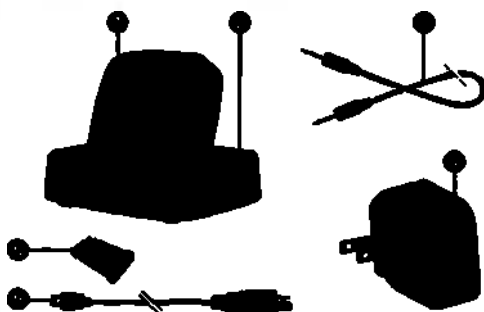
ОСТОРОЖНО

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

2

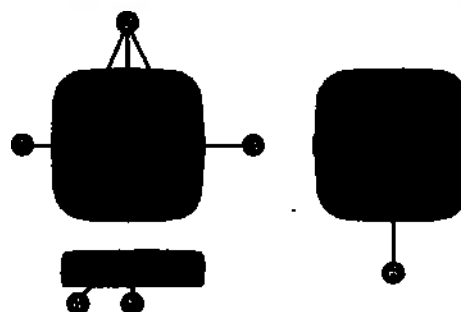
3

Входит в комплект поставки



- | | |
|---------------------------------------|---|
| ❶ СоппеххAir | ❷ Штекер питания с разными адаптерами (в зависимости от вашей страны) |
| ❸ Зарядная подставка | ❹ USB-кабель питания |
| ❺ Петлевой излучатель (также антенна) | ❻ Электронный USB-ключ Bluetooth |

Компоненты



- | | |
|------------------------|--------------------|
| ❶ Кнопка питания | ❷ Кнопка сброса |
| ❸ Светодиоды состояния | ❹ USB-порт |
| ❺ Кнопка сопряжения | ❻ Батарейный отсек |

4

5

Начало работы

Сборка вилки сетевого кабеля

Вилка сетевого кабеля поставляется с несколькими адаптерами, соответствующим национальным стандартам. В зависимости от страны необходимо соединить вилку сетевого кабеля с адаптером:

- Для розеток стандарта США сетевой адаптер не требуется. Разложите вилку (левое изображение).
- Для всех других розеток требуется адаптер (правое изображение): Сложите вилку и наденьте адаптер на сложенные вилки. Адаптер защелкивается со слышимым щелчком.



Теперь можно соединить кабель с вилкой.

6

Зарядка с зарядной подставкой:

- Подключите зарядную подставку с помощью штекера питания к источнику питания:



- Аккуратно оставьте SonexxAir в зарядную подставку.
- При извлечении SonexxAir из зарядной подставки SonexxAir автоматически выключается.

8

Зарядка

SonexxAir частично заряжен при поставке. Зарядите полностью перед первым использованием. Заряжайте устройство при снижении заряда батареи (средний светодиод мигает оранжевым).

Пока SonexxAir заряжается, состояние зарядки отображается средним светодиодом:



Зарядка

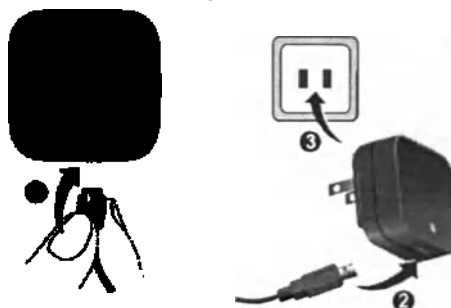


Полностью заряжен

SonexxAir можно заряжать в зарядной подставке и без нее.

Зарядка без зарядной подставки:

- Подключите штекер зарядного устройства SonexxAir к источнику питания.



7

Дополнительные сведения:

- Использовать только USB-кабель питания и разъем питания, входящие в комплект поставки SonexxAir.
- Мы рекомендуем заряжать SonexxAir каждый раз при программировании.
- Во время зарядки SonexxAir выключается, и программирование невозможно.

Включение/выключение питания

SonexxAir автоматически выключается после зарядки и выключается во время зарядки. Либо вы можете воспользоваться кнопкой питания.

- Включение: Коротко нажмите на кнопку питания.

Левый и правый светодиоды загорятся на короткое время. После этого средний светодиод сначала загорится зеленым, а затем погаснет.



- Выключение: Нажмите на кнопку питания, пока средний светодиод не погаснет.

9

Установка петлевого излучателя

Петлевой излучатель - это антенна для беспроводного соединения ConnexxAir и слуховых аппаратов.

- ▶ Вставьте оба штекера петлевого излучателя на всю длину.



Дополнительные сведения:

- Если петлевой излучатель отключен более чем на 15 минут, ConnexxAir автоматически отключается.
- Некоторые из наших ПДУ или аудиостримеры имеют аналогичные петлевые излучатели. Петлевой излучатель, предназначенный для ConnexxAir, имеет синее кольцо вокруг соединителя. Не перепутайте петлевые излучатели.



10

Программирование с ConnexxAir

Предпочтительный путь программирования ConnexxAir - программирование во время использования клиентом слуховых аппаратов. См. раздел «Правильное ношение ConnexxAir», чтобы носить ConnexxAir правильно.

Вы можете также программировать слуховые аппараты, лежащие на столе. В этом случае следует соблюдать определенные расстояния. См. раздел «Программирование на столе».

i В процессе программирования ConnexxAir может установить связь с другими слуховыми аппаратами вне петлевого излучателя.

- ▶ Минимальное расстояние до других слуховых аппаратов должно составлять 1 м.

Беспроводные диагностические или измерительные устройства, носимые на шее или плечах, могут мешать работе ConnexxAir.

- i**
- ▶ Отключите эти устройства при использовании ConnexxAir.
 - ▶ Если выключение невозможно, соблюдайте минимальное расстояние 5 см между ConnexxAir (включая петлевой излучатель) и этими устройствами.

11

Правильное ношение ConnexxAir

Для исправной работы оборудования клиент должен носить ConnexxAir с петлевым излучателем на шее.

- ▶ Вынуть один штекер петлевого излучателя и свободно повесить петлевой излучатель на шею клиента ①.
- ▶ Проверьте, что оба штекера петлевого излучателя вставлены на всю длину ②.



12

Программирование на столе

Если вы хотите выполнить предварительную настройку слуховых аппаратов, вы можете также использовать ConnexxAir, когда слуховые аппараты лежат на столе.

Во время программирования на столе:

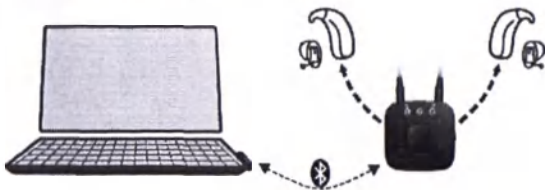
- ▶ Разместите слуховые аппараты вдоль петлевого излучателя (см. рисунок).
- ▶ Минимальное расстояние между двумя слуховыми аппаратами должно составлять 3 см.
- ▶ Расстояние между слуховыми аппаратами и ConnexxAir должно быть 5 – 10 см.



13

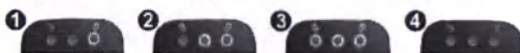
Соединение СоппеххAir

Для соединения СоппеххAir с ПК и слуховыми аппаратами вам необходим электронный ключ и ПО для программирования слуховых аппаратов, например, Соппехх.



Соединение электронного ключа и СоппеххAir:

- ▶ Подключите **Bluetooth®** электронный ключ в USB-разъём на вашем ПК.
- ▶ Начните программирование ПО и выберите клиента.
- ▶ Включите СоппеххAir. См. раздел "Включение/выключение питания".
- ▶ Если вы используете СоппеххAir впервые, СоппеххAir показывает, что он готов к сопряжению с соответствующим электронным ключом. Об этом говорят зеленые бегущие огоньки:



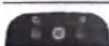
* Словесный знак и логотипы Bluetooth являются собственностью Bluetooth SIG, Inc., и на использование таких знаков легальным производителем данного продукта требуются лицензии. Другие торговые марки и коммерческие названия принадлежат соответствующим владельцам.

14

- Если вы отключите электронный ключ, а затем подключите его снова, подождите 20 секунд и лишь затем выполняйте поиск слуховых аппаратов.
- Если не удастся установить соединение, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Светодиоды состояния

Когда СоппеххAir подключено к источнику питания (с зарядной подставкой или без нее):



Зарядка



Полностью заряжен.

Когда СоппеххAir не подключено к источнику питания:



Мигает: Батарея разряжена



Мигает медленно (каждые 3 секунды):
Соединение с электронным ключом не установлено.

Мигает быстро (каждую секунду):
Соединение с электронным ключом установлено.



Мигает: Происходит передача данных.



Бегущие огни: СоппеххAir готов к выполнению сопряжения с электронным ключом (режим синхронизации).

16

- ▶ В ПО программирования сначала выберите СоппеххAir в качестве программирующего устройства, а затем выполните поиск слуховых аппаратов.

Происходит автоматическое соединение и сопряжение электронного ключа и СоппеххAir. Средний светодиод показывает состояние соединения.



Мигает **медленно** (каждые 3 секунды):
Соединение с электронным ключом не установлено.



Мигает **быстро** (каждую секунду):
Соединение с электронным ключом установлено.

Пока слуховые аппараты программируются, левый и правый светодиоды показывают, происходит ли передача данных.



Дополнительные сведения:

- Используйте только прилагаемый электронный ключ. Если вы используете его в первый раз, автоматически устанавливается стандартный USB-драйвер.
- Используйте только один электронный ключ на каждый ПК.
- Электронный ключ и СоппеххAir должны находиться в пределах 10 м.

15

Важная информация по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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



ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

Устройство содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

- ▶ Храните устройство в месте, недоступном для детей и лиц с психическими отклонениями.

- ▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

17

ПРИМЕЧАНИЕ

Ваше устройство чувствительно к действию высоких температур, высокой влажности воздуха, сильных магнитных полей ($> 0,1$ Тл), рентгеновскому излучению и механической нагрузки.

- ▶ Не подвергайте ваш слуховой аппарат воздействию высоких температур или высокой влажности.
- ▶ Не оставляйте устройство на солнце.
- ▶ Не погружайте в воду.
- ▶ Не помещайте устройство в микроволновую печь.

 На эффективность беспроводной функции могут влиять электромагнитные помехи, например, от монитора компьютера или лампы дневного света.

- ▶ Отойдите подальше от источника помех, если в работе устройства возникли проблемы.

18

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.
- ▶ Правильное расположение предполагает, что горизонтальное расстояние между устройством и имплантатами не меньше 3 см. Не размещать устройство непосредственно над имплантатом.
- ▶ Если ваш имплантат не соответствует стандарту ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, проконсультируйтесь с производителем имплантируемого устройства 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.

19

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва при неверном 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 в температурном диапазоне от 0°C до 45°C .
- ▶ Извлеките аккумуляторную батарею, если предполагается длительный перерыв в использовании устройства.
- ▶ Для ремонта или замены батареи верните устройство специалисту по слухопротезированию.

 В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- ▶ Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.

20

ПРИМЕЧАНИЕ

Вилка питания должна быть легко доступна, чтобы при необходимости ее можно было извлечь из розетки.

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 слухопротезированию.

21



ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

- ▶ 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.

Важная информация

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

Условные обозначения на устройстве или упаковке

- Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
- Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии».
- Указывает официального производителя устройства.
- Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Утилизация".

22

23

Условные обозначения на устройстве или упаковке



Прочтите инструкции в руководстве пользователя и соблюдайте их.



Согласно IEC 60601-1 рабочие части данного устройства принадлежат к типу B.

Рабочими частями считаются СоплеххAir (программный блок) и петлевой излучатель.

Техническое обслуживание и уход



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не опускайте устройство в воду
- ▶ Для очистки устройства 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.



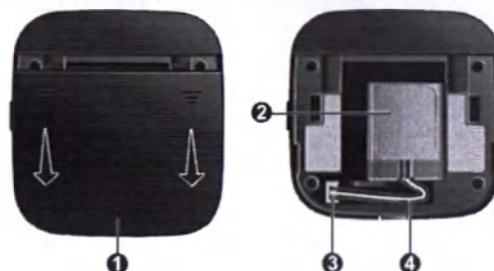
Замена батареи

Аккумуляторная батарея устанавливается после поставки. Если батарея испортилась и уже неспособна сохранять заряд, как ранее, ее следует заменить. Запасные батареи предлагаются как запчасти.

Помните, что у батареи на одной боковой стороне имеется клейкая наклейка, а на другой – подушка из пенного материала.

24

- ▶ Откройте крышку батарейного отсека ❶ и движением вверх извлеките батарею ❷.
- Батарея плотно лежит в батарейном отсеке. Для извлечения батареи вам может понадобиться карандаш.
- ▶ Отключите батарейный кабель ❸.
- ▶ Удалите защитную пленку с клейкой наклейки новой батареи.
- ▶ Подключите кабель новой батареи и поместите ее в батарейный отсек. Клейкая наклейка удерживает батарею на месте.
- ▶ Аккуратно уложите кабель ❹, чтобы его не зажал крышкой.
- ▶ Опустите крышку на батарейный отсек и закройте ее. Она защелкивается со слышимым щелчком.



25

Обновление прошивки

Если появилось обновление прошивки, ПО программирования сообщит вам об этом. Для выполнения данного обновления:

- ▶ Воспользуйтесь комплектным USB кабелем для соединения ConnexxAir и ПК.
- ▶ Следуйте инструкциям на экране.

Сопряжение нового электронного ключа

Если ваш электронный ключ потерялся, и вам нужен новый, вам следует выполнить сопряжение ConnexxAir с новым электронным ключом. Для этого вам нужен инструмент сопряжения. Помните, что инструмент сопряжения и ПО программирования нельзя использовать одновременно.

- ▶ Закройте ПО программирования.
- ▶ Подключите новый электронный ключ.
- ▶ Нажмите и удерживайте кнопку сопряжения ConnexxAir в течение 2 секунд.
ConnexxAir находится в режиме синхронизации. Об этом говорят зеленые бегущие огоньки.
- ▶ Откройте инструмент сопряжения, щелкнув по опции **Пуск > Все программы > Fitting Software > Support Tools > ConnexxAir Pairing Tool**.

- ▶ Следуйте инструкциям на экране.



Серийный номер ConnexxAir напечатан внутри батарейного отсека. Ему предшествует "(21)".



Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Не удается установить соединение с электронным ключом (средний светодиод медленно мигает зеленым).

- Проверьте, электронный ключ должен быть подключен и находиться в пределах рабочего расстояния.
- ПО программирования должно быть запущено.
- Удостоверьтесь, что электронный ключ и ConnexxAir соответствуют друг другу. Используйте инструмент сопряжения, как описано в разделе «Сопряжение нового электронного ключа», и проверьте серийный номер.

ConnexxAir не отвечает.

- Возьмите длинный тонкий инструмент, например, деревянную или пластмассовую зубочистку, и нажмите кнопку сброса, так чтобы левый и правый светодиоды загорелись на короткое время. После этого средний светодиод сначала загорится зеленым, а затем погаснет:



Даже после такого сброса ConnexxAir и электронный ключ остаются сопряженными.

Техническая информация

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 0 до 40 °C
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %

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 %



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- ▶ Отправку литиевых батарей осуществлять согласно местным правилам.

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

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

Информация об утилизации

- ▶ Отправьте устройства, 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 слуховым аппаратам.

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.

Функция беспроводной работы

Рабочая частота: $f_c = 3,28$ МГц

Информация о соответствии требованиям FCC и IC находится в батарейном отсеке.



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

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

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

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

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 В в Раздела 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке. Это оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, в

случае монтажа и использования без строжайшего соблюдения указаний, может вызывать помехи в радиоприеме. Тем не менее, невозможно гарантировать, что в конкретной установке не возникнут помехи. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что можно определить, включая и выключая оборудования, пользователь может попытаться исправить помехи при помощи одного или нескольких способов из следующего списка:

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

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

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper appears to be a standard notebook page.

34

35

 **Официальный производитель**
Sivantos GmbH
Hans-Dunant-Strasse 100
91068 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 306 0

Document No. 03154-99T02-5600 RU
OrderItem No. 108 470 73
Master Rev03, 05.2017
© Sivantos GmbH, 06.2017



www.sivantos.com/brands

Приложение 7

signia

Передатчик CROS Pure

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш передатчик CROS	5
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	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

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	26
Важная информация по технике безопасности	29
Безопасность персонала	29
Безопасность изделия	33
Обслуживание и гарантия	35

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 данное устройство.



ОСТОРОЖНО

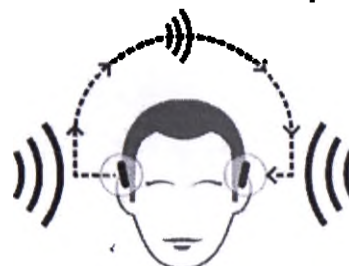
Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данного руководства пользователя. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи устройства или причинения вреда здоровью.

Ваш передатчик CROS

Возможности CROS предназначены для людей с тугоухостью тяжелой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом. Передатчик CROS улавливает звук со стороны уха с некомпенсируемой потерей слуха и передает его на слуховой аппарат противоположной стороны. Это позволяет пользователю слухового аппарата слышать звуки с обеих сторон.

Передатчик CROS

Слуховой аппарат



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:

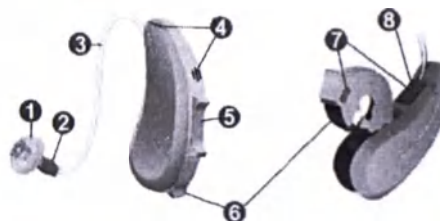
Для людей с тугоухостью тяжелой степени на одном ухе и меньшей потерей слуха на другом ухе. Звуки со стороны хуже слышащего уха улавливаются и передаются по беспроводному каналу на сторону с лучше слышащим ухом. Слуховой аппарат обрабатывает и усиливает звуки с обеих сторон.

Передатчик CROS работает с нашими беспроводными слуховыми аппаратами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это руководство пользователя относится только к передатчику CROS. Ваш слуховой аппарат имеет отдельное руководство пользователя.

Компоненты и названия



- | | |
|-----------------------|---|
| 1 Вкладыш | 6 Батарейный отсек (выключатель питания) |
| 2 Ресивер | 7 Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо) |
| 3 Кабель ресивера | 8 Разъем ресивера |
| 4 Отверстия микрофона | |
| 5 Кулисный регулятор | |

Вкладыш, ресивер и кабель ресивера используются только для удержания устройства на ухе. Звук не воспроизводится.

6

7

Можно использовать следующие 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

- ☐ Индивидуальный вкладыш
- ☐ Click Mold™

8

Инструменты управления

С помощью кулисного регулятора 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.

9

Батарей

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

Размер батареи 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 специальные 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.

10

Повседневное использование

Включение/выключение питания

- Включение: Закройте батарейный отсек.

Передатчик включится с задержкой в несколько секунд (**Включение питания с задержкой**).

- Выключение: Откройте батарейный отсек.

12

Замена батарей

Выньте батарею:

- Откройте батарейный отсек.



- Извлеките батарею 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.

11

Установка и извлечение ресивера

Сторону установки указывают цветные маркеры:

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



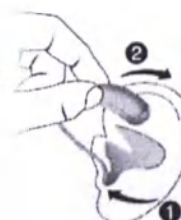
Установка:

- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний ко вкладышу. ► Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①.

- 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 ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

13

i

- Возможно, удобнее надевать **правое** устройство **правой** рукой, а **левое** - **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.

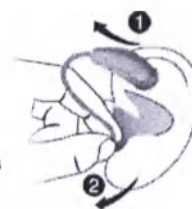
Дополнительная удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе. Для установки удерживающей лески :

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



Снятие:

- ▶ Поднимите устройство и скользящим движением наденьте его на ухо ①.
 - ▶ 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 ресивер в каждом ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ②.
- Не тяните за кабель ресивера.



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".

14

Регулировка громкости звука

- ▶ Нажмите кулисный регулятор на передатчике CROS.

Громкость передатчика CROS 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.

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.

16

17

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.



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.



18

19

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.

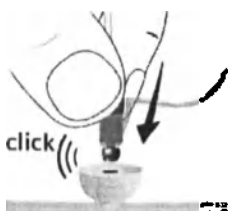
Замена Click Domes

- ▶ Чтобы удалить старый Click Dome следуйте инструкциям на упаковке Click Domes или воспользуйтесь съемным инструментом (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.



20

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 должны заменять ваш специалист по слухопротезированию.

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

21

Дополнительные сведения

Срок службы передатчика 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.
-  Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Условные обозначения на устройстве или упаковке

-  Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
-  Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел "Информация о соответствии".
-  Указывается официальный производитель устройства.

22

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Передатчик 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.

24

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.

23

Информация об утилизации

- Отправьте устройство, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно местным нормам.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.
- Батареи 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

25

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.

Данное устройство класса В отвечает канадскому стандарту ICES-003. Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и RSS, не требующих лицензии ISSED.

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

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

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса В в Разделе 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке.

26

27

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в

России: Общество с ограниченной ответственностью

"Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")

115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия

Тел.: +7-495-401-96-36

www.signia-hearing.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; Федеральному закону «Об отходах производства и потребления» N 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).



28

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 приема 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.

Важная информация по технике без опасности

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 ресивера вместе с вкладышем.
- Убедитесь в том, что 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.

29

**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 ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы подозреваете наличие постороннего предмета в ушном канале.

31

**ВНИМАНИЕ**

Специалист по слухопротезированию должен порекомендовать будущему пользователю устройства проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступить к использованию передатчика, в случае, если у будущего пользователя наличествуют следующие обстоятельства:

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

32

**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**

Опасность удушья!

Изделие содержит мелкие детали, которые могут попасть в дыхательные пути.

- Храните устройства, 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.

30

Безопасность изделия**ПРИМЕЧАНИЕ**

Используйте только воздушно-цинковые 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.

33

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.

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

34

35

Гарантийные обязательства и рекламация

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

Официальный производитель

Signia GmbH (Сигния ГмбХ)

Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе)100

91058, Erlangen (Эрланген), Германия

Телефон +49 9131 308 0

Место производства

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775

SINGAPORE (18 Тай Сенг стрит, 08-08, Сингапур 539775)

Document No. 02725-99T04-5600 RU

Order/Item No. 109 365 21

Master Rev04, 04.2019

© 05.2019, Signia GmbH. All rights reserved



www.signia-hearing.com

Приложение 8

signia

Передатчик CROS Pure 312

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш передатчик CROS	5
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	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	17
Техническое обслуживание и уход	18
Передатчик	18
Вкладыши	19
Профессиональное техническое обслуживание	21

Дополнительные сведения	22
Описание условных обозначений	22
Условия эксплуатации, 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

2

3

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор одной из наших 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 данное устройство.



ОСТОРОЖНО

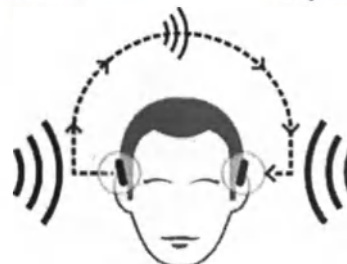
Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данного руководства пользователя. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи устройства или причинения вреда здоровью.

Ваш передатчик CROS

Возможности CROS предназначены для людей с тугоухостью тяжёлой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом. Передатчик CROS улавливает звук со стороны уха с некомпенсируемой потерей слуха и передаёт его на слуховой аппарат противоположной стороны. Это позволяет пользователю слухового аппарата слышать звуки с обеих сторон.

Передатчик CROS

Слуховой аппарат



4

5

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:

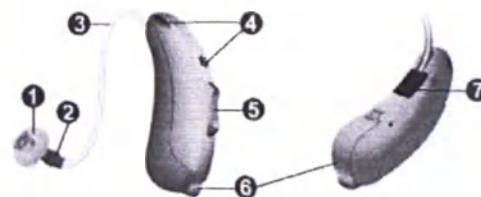
Для людей с тугоухостью тяжелой степени на одном ухе и меньшей потерей слуха на другом ухе. Звуки со стороны хуже слышащего уха улавливаются и передаются по беспроводному каналу на сторону с лучше слышащим ухом. Слуховой аппарат обрабатывает и усиливает звуки с обеих сторон.



ПРИМЕЧАНИЕ

Это руководство пользователя касается только передатчика CROS. Ваш слуховой аппарат имеет отдельное руководство пользователя.

Компоненты и названия



- | | |
|-----------------------|--|
| ① Вкладыш | ⑤ Кулисный регулятор |
| ② Ресивер | ⑥ Батарейный отсек (выключатель питания) |
| ③ Кабель ресивера | ⑦ Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо) и подключение ресивера |
| ④ Отверстия микрофона | |

Вкладыш, ресивер и кабель используются только для удержания устройства на ухе. Звук не воспроизводится.

Можно использовать следующие 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

- ☐ Индивидуальный вкладыш
- ☐ Click Mold™

Инструменты управления

С помощью кулисного регулятора 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.

Батареи

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

Размер батареи и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слуховым аппаратам.

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.

10

Повседневное использование

Включение/выключение питания

- Включение: Закройте батарейный отсек.

Передатчик включится с задержкой в несколько секунд (**Включение питания с задержкой**).

- Выключение: Откройте батарейный отсек.

12

Замена батарей

Выньте батарею:

- Откройте батарейный отсек.



- Извлеките батарею 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.

11

Установка и извлечение ресивера

Сторону установки указывают цветные маркеры:

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



Установка:

- При использовании Click Sleeves следите, чтобы изгиб Click Sleeve совпадал с изгибом кабеля ресивера^a.

Правильно:



Неправильно:



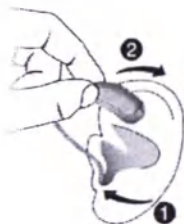
13

- Держите кабель приемника 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 ушную деталь не слишком глубоко в ухо.



- 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.

14

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

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

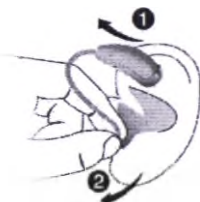


15

Снятие:

- Поднимите устройство и скользящим движением наденьте его на ухо ❶.

- Если в вашем устройстве установлен вкладыш или Click Mold, снимите его, потянув за небольшой шнур 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 устройство. В подобной ситуации вкладыш должен удалять медицинский работник.

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

16

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.

17

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.

Передачик

Просушка и хранение

- ▶ Ночью просушивайте ваше устройство.
- ▶ Если устройство не используется в течение длительного времени, храните его в сухом месте с открытым батарейным отсеком, из которого вынута батарея.
- ▶ Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки.

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.



18

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.

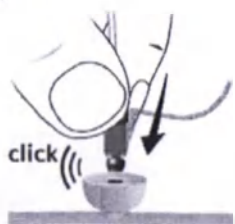
Замена Click Domes

- ▶ Чтобы удалить старый Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes. 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



20

- ▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу, а также подробные сведения по поддержанию вашего устройства в хорошем состоянии.

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



19

Замена Click Sleeves

- ▶ Выверните Click Sleeve наизнанку.
- ▶ Возьмите Click Sleeve и ресивер (не кабель ресивера) пальцами и вытащите 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, сделанные на заказ вкладыши и фильтры ушной серы должен заменять ваш специалист по слухопротезированию.

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

21

Дополнительные сведения

Срок службы передатчика 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.
-  Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Условные обозначения на устройстве или упаковке

-  Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».
-  Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии».
-  Указывается официальный производитель устройства.

22

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Передатчик издает 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 отключения питания с задержкой. Подождите несколько секунд и повторите проверку.

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

24

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 эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 0 до 50 °C
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.

23

Информация об утилизации

- Отправьте устройство, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно местным нормам.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.
- Батареи 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.

25

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.

Данное устройство класса В отвечает канадскому стандарту ICES-003.

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

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

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

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса В в Разделе 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке.

26

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью "Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")
115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия
Тел.: +7-495-401-96-36
www.signia-hearing.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;
Федеральному закону «Об отходах производства и потребления» N 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).



28

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 приема 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.

27

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 ресивера вместе с вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что 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.

29

**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 утверждёнными деталями и принадлежностями. Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.

**ВНИМАНИЕ**

Опасность удушья!

Изделие содержит мелкие детали, которые могут попасть в дыхательные пути.

- ▶ Храните устройства, 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.

**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 слухопротезированию в случае необычных побочных эффектов, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы подозреваете наличие постороннего предмета в ушном канале.

**ВНИМАНИЕ**

Специалист по слухопротезированию должен порекомендовать будущему пользователю устройства проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию передатчика, если у будущего пользователя наличествуют следующие обстоятельства:

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

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.



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.

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слуховым аппаратам

Гарантийные обязательства и рекламация

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



Официальный производитель

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

Место производства

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

Приложение 9

signia

Передатчик CROS Pure Charge&Go

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш передатчик CROS	5
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	9
Программы прослушивания	10
Функции	10
Звуковые сигналы	10
Повседневное использование	11
Зарядка	11
Включение/выключение питания	12
Переключение в режим ожидания	13
Установка и извлечение передатчика	14
Регулировка громкости звука	18
Смена программы прослушивания	18
Техническое обслуживание и уход	19
Передатчик	19
Вкладыши	21
Профессиональное техническое обслуживание	23
Важная информация по технике безопасности	24

Дополнительные сведения	26
Информация по технике безопасности	26
Принадлежности	26
Описание условных обозначений	27
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	28
Информация об утилизации	29
Диагностика и устранение неисправностей	30
Информация о соответствии	31
Информация, относящаяся к отдельной стране	34
Важная информация по технике безопасности	35
Безопасность персонала	35
Безопасность изделия	39
Обслуживание и гарантия	41

2

3

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 данное устройство.



ОСТОРОЖНО

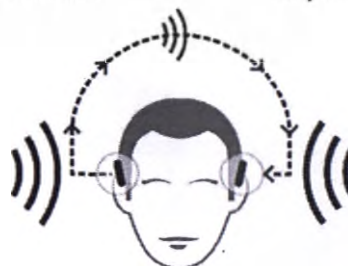
Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данного руководства пользователя. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи устройства или причинения вреда здоровью.

Ваш передатчик CROS

Возможности CROS предназначены для людей с тугоухостью тяжелой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом. Передатчик CROS улавливает звук со стороны уха с некомпенсированной потерей слуха и передает его на слуховой аппарат противоположной стороны. Это позволяет пользователю слухового аппарата слышать звуки с обеих сторон.

Передатчик CROS

Слуховой аппарат



4

5

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.

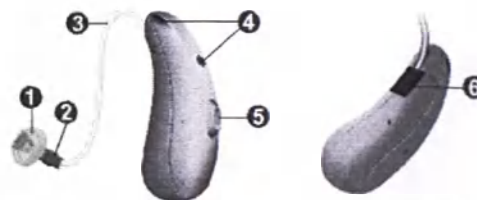
Передатчик CROS работает с нашими беспроводными слуховыми аппаратами. Совместимые модели: Pure Charge&Go Nx



ПРИМЕЧАНИЕ

Это руководство пользователя касается только передатчика CROS. Ваш слуховой аппарат имеет отдельное руководство пользователя.

Компоненты и названия



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

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».

Сделанные на заказ вкладыши

Индивидуальный вкладыш
Click Mold™

Инструменты управления

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

Функция кнопки	L	R
Быстрое нажатие:		
Смена программ	○	○
Увеличить громкость	○	○
Уменьшить громкость	○	○
Усилить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Ослабить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Включить/выключить телетрансляцию	○	○
Нажимайте в течение 2 секунд:		
Смена программ	○	○
Увеличить громкость	○	○
Уменьшить громкость	○	○
Усилить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Ослабить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Включить/выключить телетрансляцию	○	○
Активация/деактивация автономного режима	○	○
Нажимайте более 3 секунд:		
включение/выключение	○	○

L = левый, R = правый

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

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

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

Звуковые сигналы

Звуковые сигналы передатчика CROS, аналогичные сигналам низкого заряда батареи, передаются на слуховой аппарат.

Попросите специалиста по слухопротезированию настроить звуковые сигналы.

10

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения передатчика.

Через зарядное устройство:

- ▶ **Включение:** Выньте передатчик из зарядного устройства.
На передатчике заиграет мелодия запуска.
Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются **по умолчанию**.
- ▶ **Выключение:** Поместите передатчик в зарядное устройство.

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

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.

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

12

Повседневное использование

Зарядка

Установите передатчик 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 20 минут. В зависимости от режима использования передатчика у вас будет примерно 1,5 часа, чтобы найти возможность зарядить устройство, прежде чем он прекратит работу.

Переключение в режим ожидания

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

Примечание:

- В режиме ожидания передатчик **не** отключается 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 передатчик, а затем снова включите (кнопкой или кратковременно поместив в зарядное устройство, пока не загорится один или несколько оранжевых светодиодов). В этом случае устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются **по умолчанию**.

13

Установка и извлечение передатчика

Сторону установки указывают цветные маркеры:

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

Установка:

- При использовании Click Sleeves следите, чтобы изгиб Click Sleeve совпадал с изгибом кабеля приемника.

Правильно:



Неправильно:



14

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

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



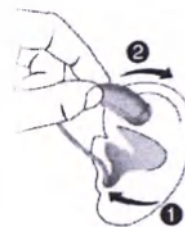
16

- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний к вкладышу.
- Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①.

- Слегка поверните его, чтобы он встал на место.

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

- Поднимите устройство и скользящим движением наденьте его на ухо ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.



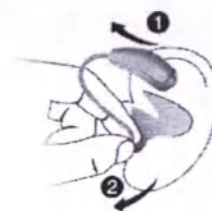
- Возможно, удобнее надевать правый передатчик правой рукой, а левый - левой.
- Если у вас возникают проблемы при установке вкладыша, слегка оттяните мочку уха вниз второй рукой. При этом ушной канал открывается и установка вкладыша упрощается.

15

Снятие:

- Поднимите устройство и скользящим движением проведите его над ухом ①.
- Если в вашем устройстве 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 ②.

Не тяните за кабель ресивера.



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».

17

Регулировка громкости звука

Ваше устройство автоматически регулирует громкость в зависимости от ситуации.

- Если вы предпочитаете регулировать громкость звука вручную, нажмите кнопку.

См. настройки кнопок 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 ваше устройство автоматически регулирует уровень громкости.

Ваше устройство может также иметь несколько программ прослушивания, которые позволяют регулировать звук, если это необходимо. Дополнительный сигнал может указывать на изменение программы.

- Для изменения программы прослушивания быстро нажмите кнопку.

См. настройки ваших средств управления в разделе «Инструменты управления». См. список слуховых программ в разделе «Программы прослушивания».

Выбран стандартный уровень громкости.

18

за дополнительной информацией о средствах для просушки и индивидуальными инструкциями о том, когда следует сушить устройство.

Хранение

- Кратковременное хранение (до нескольких дней): Выключите передатчик, нажав на кнопку, или положите его 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 передатчик, он не выключится. Следует помнить, что при выключении передатчика с ПДУ или через приложение смартфона полного выключения не происходит. Он находится в режиме ожидания и при этом имеет некоторый расход энергии.
- Долговременное хранение (недели, месяцы,...): Во-первых, полностью зарядите устройство. Затем выключите его кнопкой перед хранением. Мы рекомендуем пользоваться средствами для просушки при хранении передатчика. С интервалом в 6 месяцев вам следует заряжать устройство во избежание невозможного глубокого разряда элемента питания. При глубоком разряде элемента питания его повторная зарядка будет невозможна, и его необходимо заменить. Мы рекомендуем заряжать с интервалом менее 6 месяцев.

20

Техническое обслуживание и уход

Чтобы избежать повреждения устройства, важно ухаживать за ним и соблюдать определённые основные правила, которые через некоторое время войдут в привычку.

Передатчик

Очистка

Ваше устройство имеет защитное покрытие. Однако, если передатчик регулярно не очищать, то он может выйти из строя или причинить вред здоровью.

- Передатчик 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 устройства в хорошем состоянии.



Сушка

Ваше зарядное устройство высушивает передатчик во время зарядки. Можно использовать также традиционные изделия для высушивания устройства. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию

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

Вкладыши

Очистка

На вкладыше может скапливаться ушная сера. Это может влиять на качество звука. Ежедневно очищайте вкладыш.

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.



21

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 отметил тип используемого вкладыша.

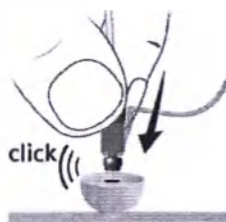
Замена Click Domes

- Чтобы удалить старый Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes. 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.



22

Важная информация по технике безопасности

Этот раздел содержит важную информацию по технике безопасности элемента питания. Дополнительную информацию по технике безопасности можно найти на сайте signia-hearing.ru.



ВНИМАНИЕ

Элемент питания (литий-ионный аккумулятор) встроен в ваше устройство. 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 устройство от высоких температур (например, открытого огня, микроволновой печи, индуктивной печи или других интенсивных индукционных полей) и прямого солнечного света.

24

Обмен Click Sleeves

- Выверните Click Sleeve наизнанку.
- Возьмите Click Sleeve и приемник (не кабель ресивера) пальцами и вытащите 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, сделанные на заказ вкладыши и фильтры ушной серы должен заменять ваш специалист по слухопротезированию. Обращайтесь к своему специалисту по слухопротезированию за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

23

- Заряжайте устройство только в утвержденном 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 передатчиком, емкость которого заметно снизилась.
- В маловероятном случае разрушения или взрыва элемента питания храните все огнеопасные материалы на безопасном расстоянии.

В любом из двух упомянутых выше случаев верните свой передатчик специалисту по слухопротезированию.

25

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

Дополнительную информацию по технике безопасности можно найти на сайте signia-hearing.ru.

Принадлежности

Воспользуйтесь myControl App для удобного дистанционного управления устройством. 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.

26

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Передатчик работает в следующих условиях окружающей среды (также действительно для состояния покоя):

Условия эксплуатации	Разрядка	Зарядка
Температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)	от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %	от 5 до 93 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa	от 700 до 1060 hPa

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура (рекомендуемая)	от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Температура (максимальный диапазон)	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Относительная влажность воздуха (рекомендуемая)	от 20 до 80 %	от 5 до 90 %

28

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

Условные обозначения на устройстве или упаковке

-  Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».
-  Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии».
-  Указывает официального производителя 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.

27

	Хранение	Транспортировка
Относительная влажность воздуха (максимальный диапазон)	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa	от 700 до 1060 hPa

Помните, что вы должны заряжать устройство 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.

-  **ВНИМАНИЕ**
Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.
► Отгрузку элементов питания и передатчика выполнять в соответствии с местными нормами.

Информация об утилизации

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

29

Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
- Зарядите устройство.
- Очистите или замените вкладыш.

Устройство издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Зарядите устройство.
- Очистите или замените вкладыш.

Устройство издаёт звуковые сигналы.

- Зарядите устройство.

Устройство не работает.

- Включите питание устройства.
- Зарядите устройство. Учитывайте также светодиоды состояния на зарядном устройстве.

При возникновении других проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухо-протезированию.

30

- 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 Класа В в Раздела 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке. Это оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, в случае монтажа и использования без строжайшего соблюдения указаний, может вызывать помехи в радиоприеме. Тем не менее, невозможно гарантировать, что в конкретной установке не возникнут помехи. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что можно определить, включая и выключая оборудования, пользователь может попытаться исправить помехи при помощи одного или нескольких способов из следующего списка:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.

32

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.

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

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

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

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

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

- 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.

31

33

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в

России: Общество с ограниченной ответственностью
"Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")
115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия
Тел.: +7-495-401-96-36
www.signia-hearing.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;
Федеральному закону «Об отходах производства и потребления» N 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

34



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

Опасность удушья!

Изделие содержит мелкие детали, которые могут попасть в дыхательные пути.

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

36

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 ресивера вместе с вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.



ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на электронное оборудование!

- ▶ В помещениях, где использование электронных и беспроводных устройств ограничено, уточните, обязаны ли вы отключить свое устройство.

35



ВНИМАНИЕ

Ваше устройство может ослаблять некоторые фоновые звуки, которыми могут быть также звуки дорожного движения или предупреждающие сигналы.



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 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.

37



ВНИМАНИЕ

Специалист по слухопротезированию должен порекомендовать будущему пользователю устройства проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступить к использованию передатчика, в случае, если у будущего пользователя наличествуют следующие обстоятельства:

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

38



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.

40

Безопасность изделия



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите ваше устройство в микроволновой печи.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

39

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слуховым аппаратам

41

Гарантийные обязательства и рекламации

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

Официальный производитель

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

Место производства

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

Document No. 03862-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 648 84
Master Rev01, 01.2019
© 03.2019, Signia GmbH. All rights reserved



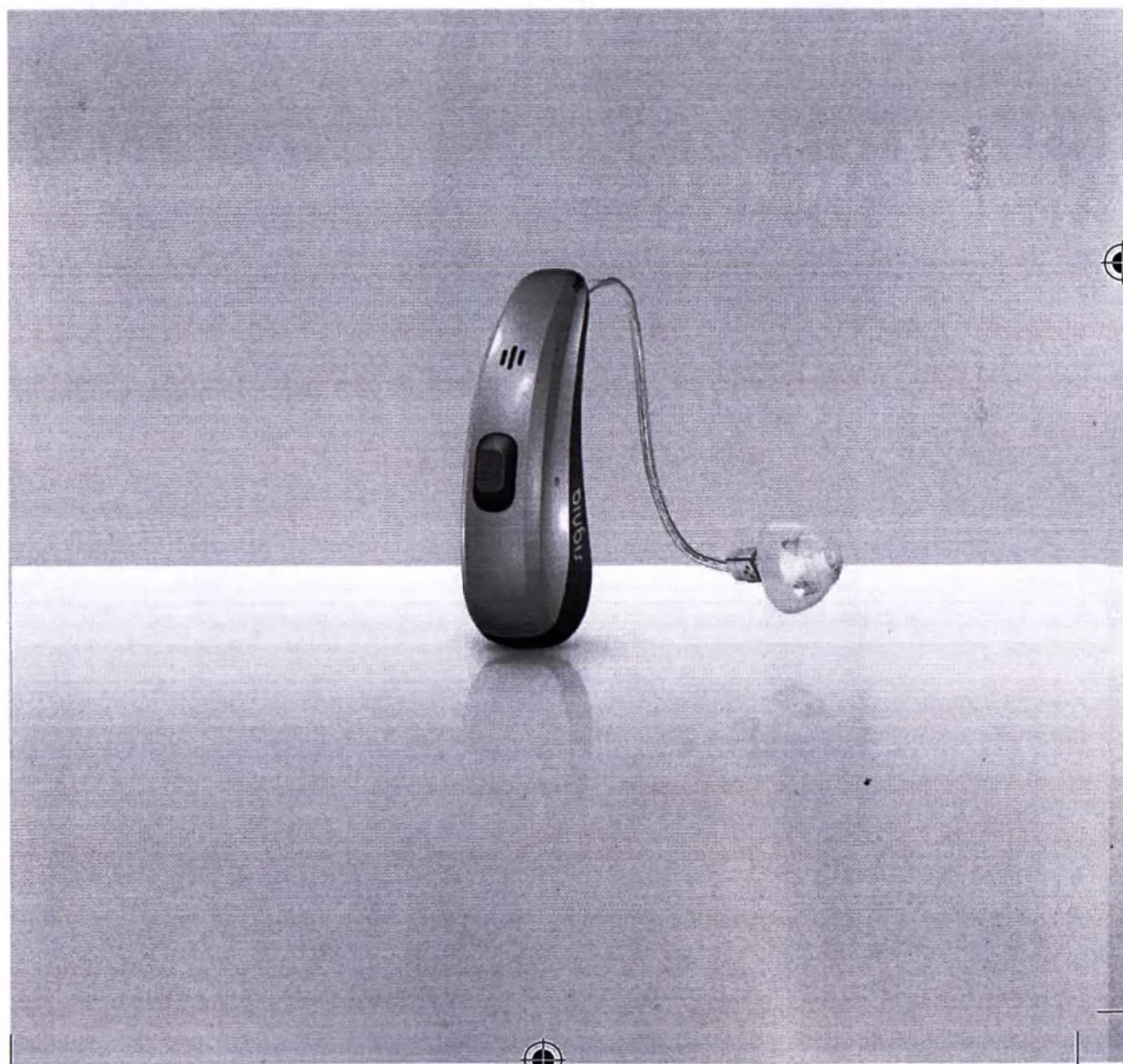
www.signia-hearing.com

Приложение 10

signia

CROS Pure Charge&Go

Руководство для специалистов по слухопротезированию



Содержание

Введение	3
До и после настройки	4
Сборка	4
Активация	4
Зарядка	5
Подключение	5
Определение серийного номера	6
Замена корпуса	7
Демонтаж	7
Сборка	9
Важная информация по технике безопасности	11
Общие предупреждения	11
Информация об утилизации	13
Дополнительные сведения	14
Сроки хранения	14
Условные обозначения, используемые в данном документе	15

Введение

Данное руководство предназначено для специалистов по слухопротезированию. Оно содержит важную информацию по передатчику CROS со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы).



ОСТОРОЖНО

Важно внимательно прочитать и усвоить данное руководство пользователя и руководство по технике безопасности. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи аппарата или причинения вреда здоровью.

2

3

До и после настройки

Прежде чем приступить к настройке, необходимо подготовить передатчик CROS.

Сборка

- ▶ Передатчик CROS содержит встроенный элемент питания. Устанавливать батарею не требуется.
- ▶ Присоедините подходящие ресивер и вкладыш к передатчику. Процедура та же, что и для слуховых аппаратов с выносным ресивером.



Активация

Перед первым использованием или первой настройкой необходимо активировать передатчик CROS, установив его в зарядное устройство. Подождите, пока светодиод не загорится оранжевым цветом.

Примечание.

- Передатчик CROS, активированный и не использующийся, может разряжаться быстрее, чем передатчик, который не был активирован. Активируйте передатчик перед первым использованием или первой настройкой.

Зарядка

На момент первичной распаковки передатчик CROS уже предварительно заряжен. Их заряд должен быть достаточным для первого сеанса настройки.

Мы рекомендуем полностью зарядить передатчик перед первой настройкой и передачей клиенту. Полный цикл зарядки составляет около 4 часов.

Соблюдайте условия эксплуатации, приведенные в руководстве пользователя передатчика и зарядного устройства.

Подключение

Используйте Noahlink Wireless для беспроводной регулировки передатчика CROS.

4

5

Определение серийного номера

Серийный номер и индекс степени защиты указаны на корпусе и на каркасе.

• При замене корпуса:

- Не используйте повторно старый корпус с нанесенным на него серийным номером.
- Запишите серийный номер в руководстве пользователя на последней странице. Таким образом, вам не потребуется снимать корпус, чтобы узнать серийный номер.

• При получении передатчика CROS из сервисного центра:

Если передатчик получен без нанесенного на корпус серийного номера, снимите корпус и проверьте наличие серийного номера на каркасе. Передатчик может иметь новый серийный номер. Запишите новый серийный номер в руководстве пользователя на последней странице.



Замена корпуса

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Замена корпуса должна выполняться специалистом по слухопротезированию

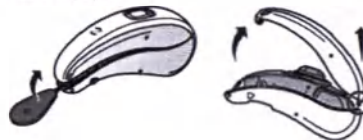
При демонтаже корпуса с нанесенным на него серийным номером утилизируйте корпус.

Демонтаж

- Извлеките ресивер и втулки.



- Введите вспомогательный инструмент в переднюю часть передатчика и отсоедините верхнюю часть корпуса.



6

7

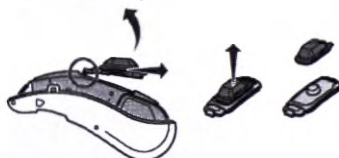
Signia CROS Pure ChargeGo Nix Dispenser BC.indd 6

08.04.2019 11:11:29

Signia CROS Pure ChargeGo Nix Dispenser BC.indd 7

08.04.2019 11:11:29

- Извлеките кнопку.



- Снимите нижнюю часть корпуса, потянув ее. Инструменты не требуются.



8

9

Signia CROS Pure ChargeGo Nix Dispenser BC.indd 8

08.04.2019 11:11:30

Signia CROS Pure ChargeGo Nix Dispenser BC.indd 9

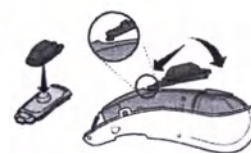
08.04.2019 11:11:31

Сборка

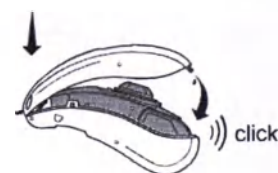
- Сначала установите нижнюю часть корпуса сзади.



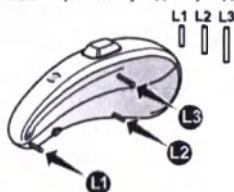
- Установите кнопку на передатчик, как показано на рисунке.



- Установите верхнюю часть корпуса.



- Вставьте втулки. Обратите внимание, что втулки имеют различную длину и диаметр.



- Присоедините ресивер.



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 и руководстве пользователя, входящем в комплект передатчика CROS.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Задачи технического обслуживания должны выполняться специалистом по слухопротезированию.

Общие предупреждения

ВНИМАНИЕ

Элемент питания (литий-ионный аккумулятор) встроен в ваше изделие. Неправильное использование элемента питания или изделия может привести к взрыву элемента питания. Риск травмы, возгорания или взрыва!

- Соблюдайте инструкции по технике безопасности для элементов питания.

10

Signia CROS Pure ChargeGo No Disposer EC.indd 10

11

08.04.2019 11:11:52

Signia CROS Pure ChargeGo No Disposer EC.indd 11

08.04.2019 11:11:52

Не используйте элемент питания во взрывоопасной среде.

Каждый элемент питания следует хранить в герметичной оригинальной упаковке до самого момента установки в передатчик.

Не пользуйтесь элементами питания, имеющими деформации или следы повреждений.

Не пользуйтесь элементами питания, емкость которых заметно снизилась. Извлеките их и передайте на утилизацию.

Не допускайте короткого замыкания на элементах питания: Элементы питания, извлеченные из упаковки, не должны касаться друг друга.

Обращайтесь с элементами питания максимально осторожно:

- Не роняйте их и не допускайте их повреждения (в частности, не разбивайте, не протыкайте, не вскрывайте их).
- Защищайте их от влаги и не погружайте их в воду.
- Защищайте их от высокой температуры и прямых солнечных лучей.

Храните элементы питания в прохладном, сухом, хорошо вентилируемом помещении.

Храните элементы питания на безопасном расстоянии от продуктов питания.

Храните элементы питания в недоступном для детей месте.

Не берите элементы питания в рот и не глотайте их.

Не допускайте глубокого разряда элементов питания.



Соблюдайте условия эксплуатации, транспортировки и хранения, приведенные в руководстве пользователя передатчика CROS.

Информация об утилизации

- Не выбрасывайте элементы питания или передатчик в огонь или воду.
- Не допускайте короткого замыкания на элементах питания: Перед утилизацией уложите каждый элемент питания в контейнер для батарей или закройте контакты.

12

Signia CROS Pure ChargeGo No Disposer EC.indd 12

13

08.04.2019 11:11:53

Signia CROS Pure ChargeGo No Disposer EC.indd 13

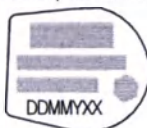
08.04.2019 11:11:53

Дополнительные сведения

Сроки хранения

Неиспользуемые элементы питания и изделия теряют свой заряд. Соблюдайте следующие интервалы хранения во избежание глубокого разряда:

- Элементы питания и изделия, не активированные и не используемые, могут храниться до 15 месяцев с даты изготовления. Дата изготовления напечатана на элементе питания: День (DD), месяц (MM) и последняя цифра года (Y) изготовления напечатана на элементе питания. Пример: 21056XX = 21 мая 2016.
- После активации элемента питания для его сохранения в хорошем состоянии его необходимо заряжать с интервалом не более 6 месяцев.



Условные обозначения, используемые в данном документе

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

14

Signia CB05 Pure ChargeGo Nix Dispenser RU.indd 14

15

08.04.2019 11:11:33

Signia CB05 Pure ChargeGo Nix Dispenser RU.indd 15

08.04.2019 11:11:33

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

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

Document No. 03874-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 849 15
Master Rev02, 02.2019
© 04.2019, Signia GmbH. All rights reserved



0123

www.signia-hearing.com

Signia CB05 Pure ChargeGo Nix Dispenser RU.indd 16

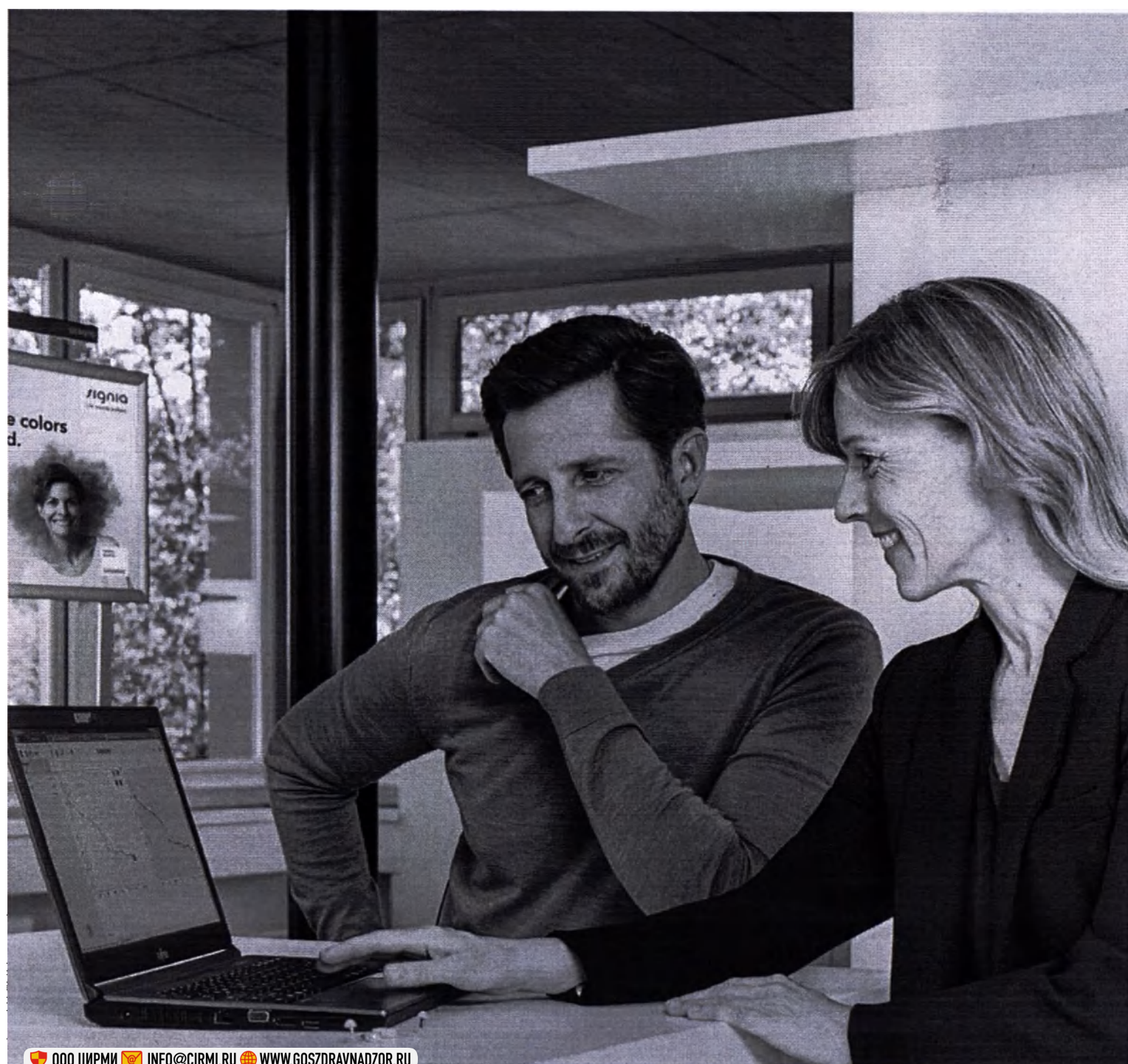
08.04.2019 11:11:34

Приложение 11

signia

sDemo

Информация для специалистов по слухопротезированию



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 ресивера	9
Замена крышки микрофона	10

Общая информация

Что представляют из себя слуховые аппараты sDemo?

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

Программирование слуховых аппаратов sDemo

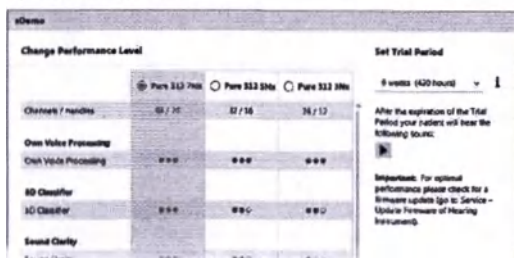
- Подключите слуховые аппараты sDemo к ПК, на котором установлено наше ПО настройки.
- Щелкните по пиктограмме sDemo. Пиктограмма появится на экране, как только будет установлено соединение со слуховыми аппаратами sDemo.
- Следуйте указаниям на экране. Например, выберите, если пожелаете, перенос данных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



2

3

- 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.

Проинформируйте вашего клиента

- Объясните назначения 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.

4

5

Для внутриушных слуховых аппаратов sDemo

Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

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

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

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



ВНИМАНИЕ

Перед каждым использованием:

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

При обнаружении повреждений прекратите использование слухового аппарата sDemo.



ВНИМАНИЕ

После каждого использования клиентом:

- ▶ Заменяйте вкладыш, фильтр ушной серы ресивера 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.

6

7

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

Замена Click Sleeves

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

правильно



неправильно



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



Замена Click Domes

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

Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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

Замена фильтра ушной серы ресивера

- ▶ Извлеките вкладыш (см. разделы выше).
- ▶ Вверните резьбовой конец инструмента для смены фильтра ушной серы в фильтр внешнего ресивера.
- ▶ 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.



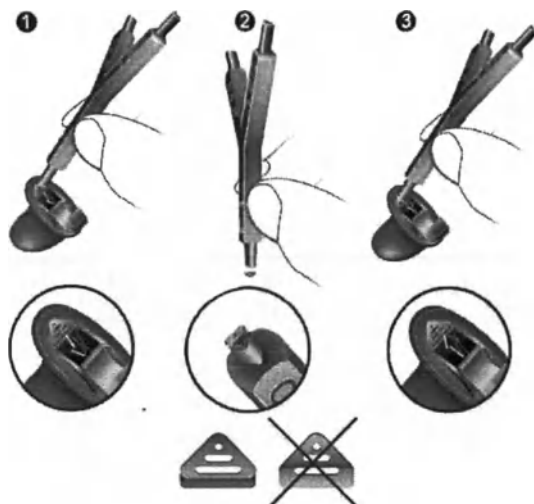
8

9

Замена крышки микрофона

Воспользуйтесь инструментом, прилагаемый в комплекте с новой крышкой микрофона.

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



10

11

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

Document No. 02819-89T03-5500 RU
Order/Item No. 100 369 41
Master Rev04, 01.2018
© 02.2018, Signia GmbH. All rights reserved


0123

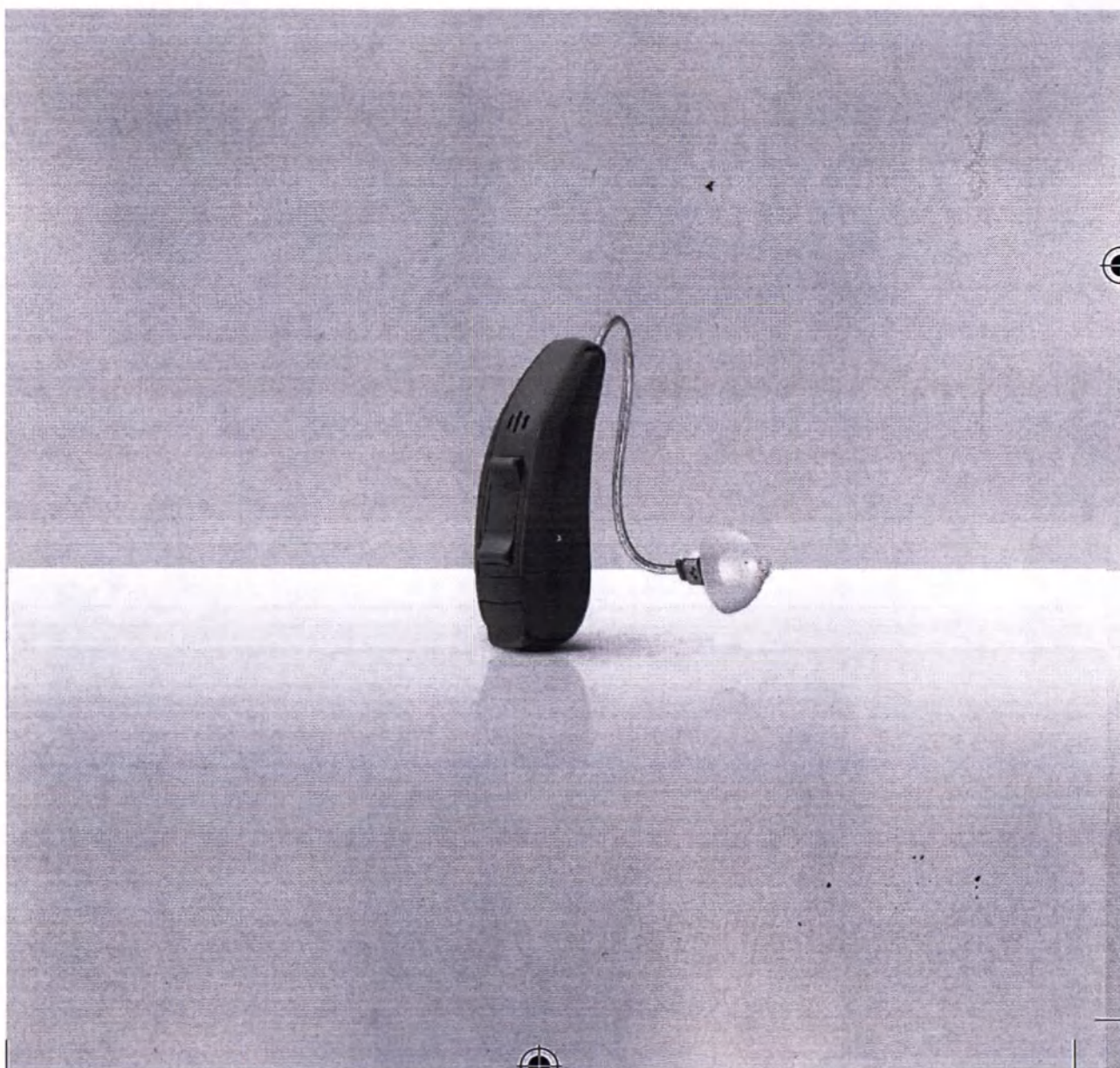
www.signia-hearing.com

Приложение 12

signia

Аппарат слуховой цифровой INTUIS 3 RIC 312

Руководство пользователя



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
Программы прослушивания	10
Батареи	11
Размер батареи и рекомендации по обращению	11
Замена батарей	12
Повседневное использование	13
Включение/выключение питания	13
Установка и снятие слуховых аппаратов	15
Регулировка громкости звука	19
Смена программы прослушивания	20
Другие регулировки (дополнительно)	20
Особые ситуации прослушивания	21
Разговоры по телефону	21
Звуковые индуктивные контуры	22

Техническое обслуживание и уход	23
Слуховые аппараты	23
Вкладыши	24
Профессиональное техническое обслуживание	27
Дополнительные сведения	28
Информация по технике безопасности	28
Принадлежности	28
Условные обозначения, используемые в данном документе	29
Устранение неисправностей	29
Информация, относящаяся к отдельной стране	30
Обслуживание и гарантия	31

2

3

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 повышение жизненного уровня, которые предоставляет слуховой аппарат.

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



ОСТОРОЖНО

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

Ваш слуховой аппарат



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 ресивера. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

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 инструментами управления, когда слуховой аппарат будет надет.

4

5



В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слухового аппарата во время ношения, узнайте у специалиста по слухопротезированию о возможности использовать пульт дистанционного управления.

Компоненты и названия



- | | |
|-----------------------|---|
| 1 Вкладыш | 5 Кулисный регулятор (стандартное управление), кнопка, либо без инструментов управления (дополнительно) |
| 2 Ресивер | 6 Батарейный отсек |
| 3 Кабель ресивера | 7 Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо) |
| 4 Отверстия микрофона | 8 Разъем ресивера |

Можно использовать следующие стандартные ушные вкладыши:

Стандартные ушные вкладыши Размер

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

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

Сделанные на заказ ушные вкладыши

- | | |
|--|-------------|
| | Вкладыш |
| | Click Mold™ |

6

7

Инструменты управления

С помощью инструментов управления можно, например, регулировать громкость или переключать программы. Ваши слуховые аппараты имеют кнопку или кулисный регулятор, либо не имеют инструментов управления совсем. Необходимые функции инструментов управления запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.

Управление	Левый	Правый
Кнопка		
Кулисный регулятор		
Без управления		



Можно также использовать пульт дистанционного управления.

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

L = левый, R = правый

Функции кулисного регулятора	L	R
Быстрое нажатие:		
Программа вверх/вниз		
Громкость увеличить/уменьшить		
Баланс звука		
Долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания		
Программа вверх/вниз		
Очень долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания		

L = Левый, R = Правый

8

9

Программы прослушивания

1
2
3
4

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

Функции

- **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста. См. дополнительную информацию в разделе «Включение/выключение питания».

Батарей

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

Размер батареи и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи: 312

- Используйте 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.

10



Signia INTUITO 3 RIC 312 RU.indd 10

11



01.04.2019 15:56:22 Signia INTUITO 3 RIC 312 RU.indd 11

Замена батарей

Извлеките батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.

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



Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.
- ▶ Вставьте батарею знаком «+» вверх (см. рисунок).
- ▶ Осторожно закройте батарейный отсек. Если вы ощущаете сопротивление, значит, батарея установлена неправильно. Не прикладывайте силу, закрывая отсек с батареей. Можно повредить устройство.



12



Signia INTUITO 3 RIC 312 RU.indd 12

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

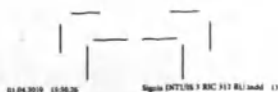
Через батарейный отсек:

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

С помощью кнопки или кулисного регулятора:

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

13



01.04.2019 15:56:26 Signia INTUITO 3 RIC 312 RU.indd 13

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



Установка слухового аппарата:

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

Правильно:



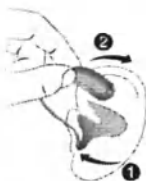
Неправильно:



14

15

- ▶ Держите кабель ресивера за изгиб, ближний к вкладышу.
 - ▶ Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①.
 - ▶ Слегка поверните его, чтобы он встал на место.
- Откройте и закройте рот, чтобы устранить скопление воздуха в ушном канале.
- ▶ Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.



- Возможно, удобнее надевать правый слуховой аппарат правой рукой, а левый - 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 леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



16

17

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ①.
- 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 ②.



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».

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 кулисный регулятор.

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 прослушивания 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 программ прослушивания нажмите кнопку или кулисный регулятор.

См. настройки ваших средств управления в разделе «Инструменты управления». См. список программ прослушивания в разделе «Программы прослушивания».

Другие регулировки (дополнительно)

Инструменты управления вашего слухового аппарата можно также использовать для изменения, например, звукового баланса. Звуковой баланс позволяет регулировать низкочастотные и высокочастотные составляющие звука.

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

Особые ситуации прослушивания

Разговоры по телефону

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



Программа "Телефон"

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слухопротезированию сконфигурировать программу "Телефон".

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

Можно определить, сконфигурирована ли программа "Телефон" для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

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 специальным знакам.



Попросите специалиста по слухопротезированию конфигурировать программу для режима «Петля индуктивности».

- Переключайтесь на программу «Петля индуктивности», если вы находитесь в месте, где имеется звуковой индуктивный контур.

Можно определить, конфигурирована ли программа «Петля индуктивности» для вашего слухового аппарата, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

22

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 извлечены 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.

23

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



Вкладыши

Очистка

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

Для всех типов ушных вкладышей: ►

Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования. Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



24

Для Click Domes или Click Sleeves: ►
Сожмите наконечник ушного вкладыша.



Замена

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

Замена Click Domes

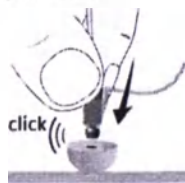
- Чтобы удалить старый Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes. Не тяните за кабель ресивера.



25

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) в пальцами и вытащите Click Sleeve наружу.
- ▶ Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.



26

Signia INTUITO 3 RIC 313 RU.indd 26

Профессиональное техническое обслуживание

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

При необходимости, сделанные на заказ вкладыши и фильтры ушной серы должен заменять ваш специалист по слухопротезированию. Обращайтесь к своему специалисту по слухопротезированию за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

27

Signia INTUITO 3 RIC 313 RU.indd 27

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

Тип имеющегося дополнительного оборудования зависит от типа слухового аппарата. Например: пульт дистанционного управления, 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.

28

Signia INTUITO 3 RIC 313 RU.indd 28

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.

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените ушной вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените ушной вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.

29

Signia INTUITO 3 RIC 313 RU.indd 29

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

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

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

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью

"Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")

115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия

Тел.: +7-495-401-96-36

www.signia-hearing.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

30

31

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

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Место производства

Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)

18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775

SINGAPORE (18 Тай Сэнг стрит, 08-08, Сингапур 539775)

Document No. 03861-99T01-5600 RU
Order/Item No. 109 648 39
Master Rev01, 01.2019
© 04.2019, Signia GmbH. All rights reserved

www.signia-hearing.com

CE
0123

Приложение 13

signia

●Аппарат слуховой цифровой

Pure 10 Nx

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Компоненты и названия	6
Инструменты управления	8
Программы прослушивания	9
Функции	9
Батареи	10
Размер батареи и рекомендации по обращению	10
Замена батарей	11
Повседневное использование	12
Включение/выключение питания	12
Установка и снятие слуховых аппаратов	14
Регулировка громкости звука	18
Смена программы прослушивания	19
Особые ситуации восприятия речи	20
Разговоры по телефону	20

Техническое обслуживание и уход	21
Слуховые аппараты	21
Вкладыши	22
Профессиональное техническое обслуживание	25
Дополнительные сведения	26
Информация по технике безопасности	26
Принадлежности	26
Условные обозначения, используемые в данном документе	26
Устранение неисправностей	27
Информация, относящаяся к отдельной стране	29
Обслуживание и гарантия	31

2

3

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 повышение жизненного уровня, которые предоставляет слуховой аппарат.

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



ОСТОРОЖНО

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

Ваш слуховой аппарат



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.

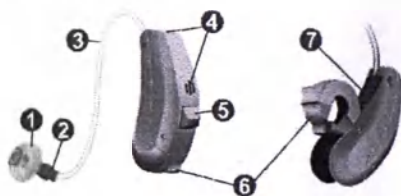
Тип аппарата

Тип ваших слуховых аппаратов относится к заушному с выносным ресивером— RIC ("ресивер в канале"). Ресивер расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем ресивера. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

4

5

Компоненты и названия



1 Вкладыш	5 Кнопка (дополнительно)
2 Ресивер	6 Батарейный отсек (выключатель питания)
3 Кабель ресивера	7 Индикатор стороны (красный = правое ухо, синий = левое ухо) и разъем ресивера
4 Отверстия микрофона	

Можно использовать следующие стандартные ушные вкладыши:

Стандартные ушные вкладыши Размер

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

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

Сделанные на заказ ушные вкладыши

☐		Вкладыш
☐		Click Mold™

6

7

Инструменты управления

С помощью элементов управления можно, например, переключать программы. Ваш слуховой аппарат может иметь кнопку для управления работой, либо не иметь инструментов управления.

Необходимые функции кнопок запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.

Управление	Левый	Правый
Кнопка	☐	☐
Без управления	☐	☐

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

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

L = левый, R = правый

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/выключение питания».
- ☐ **Функция устранения шума в ушах** издает звук, отвлекающий от шума в ушах.

8

9

Батарей

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

Размер батареи и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи:	10
-----------------	----

- Используйте 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.

10

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:

- 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.

12

Замена батарей

Извлеките батарею:

- Откройте батарейный отсек.



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



Вставьте батарею:

- Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.
- Вставьте батарею знаком "+" вверх (см. рисунок).



- Осторожно закройте батарейный отсек. Если вы ощущаете сопротивление, значит, батарея установлена неправильно. Не прикладывайте силу, закрывая отсек с батареей. Можно повредить устройство.

11

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.

13

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:



14

Дополнительная удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе.

Для установки удерживающей лески:

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



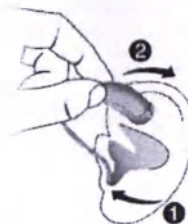
16

- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний к вкладышу.
- Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①.

- Слегка поверните его, чтобы он встал на место.

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

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.



- Возможно, удобнее надевать правый слуховой аппарат правой рукой, а левый - 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.

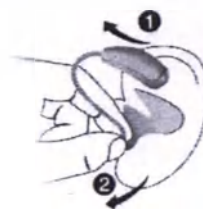
15

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ①.
- 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 ②.

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 ушной вкладыш должен удалять медицинский работник.

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

17

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- Если вы предпочитаете ручную регулировку громкости, воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

Дополнительный сигнал может указывать на изменение громкости звука.

18

Особые ситуации прослушивания

Разговоры по телефону

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



Программа "Телефон"

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слухопротезированию сконфигурировать программу "Телефон".

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

Можно определить, сконфигурирована ли программа "Телефон" для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

20

Смена программы прослушивания

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

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

- Для изменения программы прослушивания быстро нажмите кнопку.

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

См. список программ прослушивания в разделе «Программы прослушивания».

Выбран стандартный уровень громкости.



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

19

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

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

Очистка

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

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



21

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

Вкладыши

Очистка

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

Для всех типов ушных вкладышей:

- Очищайте вкладыши мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



Для Click Domes или Click Sleeves:

- Сожмите наконечник ушной детали.



22

Замена

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

Замена Click Domes

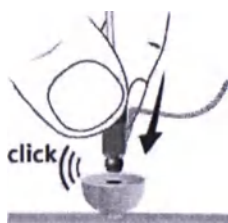
- Чтобы удалить старый Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes. Не тяните за кабель ресивера.



23

Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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



Обмен Click Sleeves

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



24

Профессиональное техническое обслуживание

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

При необходимости, сделанные на заказ вкладыши и фильтры ушной серы должны заменять ваш специалист по слухопротезированию. Обращайтесь к своему специалисту по слухопротезированию за получением персональных рекомендаций в отношении периодичности технического обслуживания и за поддержкой.

25

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

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

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

 Указывает на опасность причинения материального ущерба.

 Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

26

Возможные неисправности и способы устранения

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.

28

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

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

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

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

27

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в

России: Общество с ограниченной ответственностью

"Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")

115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия

Тел.: +7-495-401-96-36

www.signia-hearing.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 организа-

ции местного самоуправления в Российской Федера-

ции» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года;

Федеральному закону «О техническом регулирова-

нии» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года;

Федеральному закону «Об охране окружающей сре-

ды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года;

Федеральному закону «Об отходах производства и

потребления» N 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. Изделие

должно быть утилизировано согласно требованиям

СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

29

Гарантийные обязательства и рекламация

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

Обслуживание и гарантия

Серийные номера Слуховой аппарат Реснаер

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

30

31

 **Официальный производитель**
Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91056 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 306 0

Место производства
Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)
16 TAI SENG STREET, #06-08,
SINGAPORE 539775 SINGAPORE
(16 Тай Сэнг стрит, 06-08, Сингапур
539775)

Document No. 03434-09TD1-5000 RU
Order/Item No. 108 550 00
Master Rev01, 12.2017
© 01.2018, Signia GmbH, All rights reserved



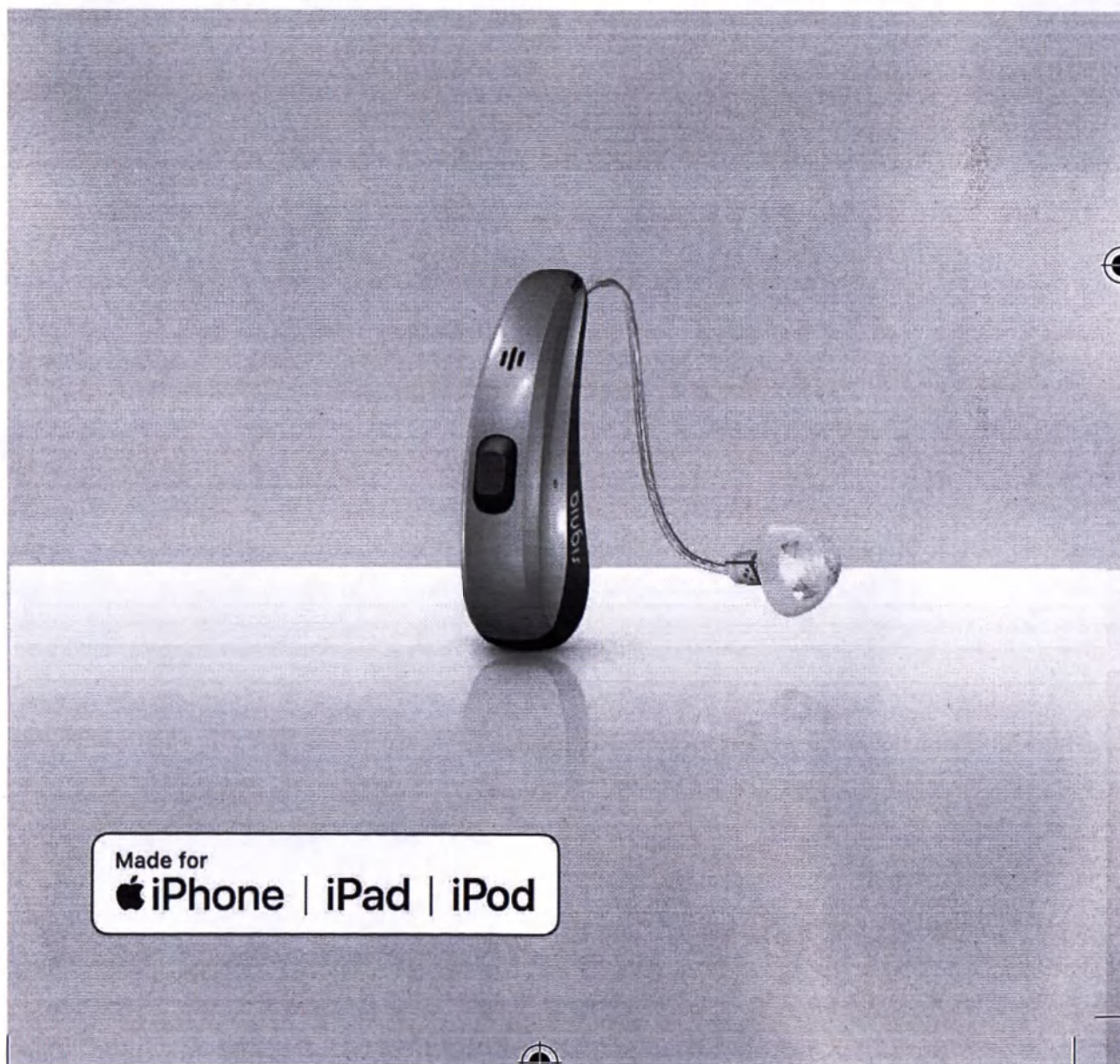
www.signia-hearing.com

Приложение 14

signia

Аппарат слуховой цифровой Pure Charge&Go Nx

Руководство пользователя



Made for

iPhone | iPad | iPod

Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	6
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	9
Программы прослушивания	10
Функции	10
Повседневное использование	11
Зарядка	11
Включение/выключение питания	12
Переключение в режим ожидания	13
Установка и снятие слуховых аппаратов	14
Регулировка громкости звука	18
Смена программы прослушивания	18
Другие регулировки (опция)	19
Особые ситуации прослушивания	20
Разговоры по телефону	20
Звуковой поток с iPhone	21
Автономный режим	21

Техническое обслуживание и уход	22
Слуховые аппараты	22
Вкладыши	25
Профессиональное техническое обслуживание	27
Важная информация по технике безопасности	28
Дополнительные сведения	30
Информация по технике безопасности	30
Принадлежности	30
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	31
Информация об утилизации	33
Условные обозначения, используемые в данном документе	34
Диагностика и устранение неисправностей	35
Информация, относящаяся к отдельной стране	36
Обслуживание и гарантия	39

2

3

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 повышение жизненного уровня, которые предоставляет слуховой аппарат.

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



ОСТОРОЖНО

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



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

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 ресивера. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

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

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 официальным производителем данного продукта требуются лицензии. Другие торговые марки и коммерческие названия принадлежат соответствующим владельцам.

** iPad, iPhone и iPod touch являются торговыми марками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.

4

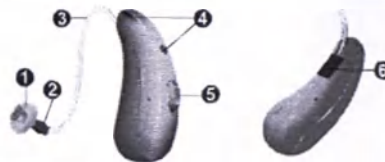
5

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

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

i В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слухового аппарата во время ношения, узнайте у специалиста по слухопротезированию о возможности использовать пульт дистанционного управления или приложение для смартфона для управления вашим слуховым аппаратом.

Компоненты и названия



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

6

7

Можно использовать следующие стандартные ушные вкладыши:

Стандартные ушные вкладыши Размер

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

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

Сделанные на заказ ушные вкладыши

- ☐ Вкладыш
- ☐ Click Mold™

Инструменты управления

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

Функция кнопки	L	R
Быстрое нажатие:		
Смена программ	○	○
Увеличить громкость	○	○
Уменьшить громкость	○	○
Усилить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Ослабить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Включить/выключить телетрансляцию	○	○
Нажимайте в течение 2 секунд:		
Смена программ	○	○
Увеличить громкость	○	○
Уменьшить громкость	○	○
Усилить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Ослабить сигнал Тиннитус-маскера	○	○
Включить/выключить телетрансляцию	○	○
Активация/деактивация автономного режима	○	○
Нажимайте более 3 секунд:		
включение/выключение	○	○

L = левый, R = правый

8

9

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

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

- ☐ Функция **Тиннитус-маскера** издает звук, отвлекающий от шума в ушах.

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 20 минут. В зависимости от режима использования слуховых аппаратов у вас будет примерно 1,5 часа, чтобы найти возможность зарядить слуховые аппараты, прежде чем они прекратят работу.

10

11

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через зарядное устройство:

- Включение: Извлеките аппарат из зарядного устройства. На слуховом аппарате заиграет мелодия запуска. Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.

- Выключение: Поместите слуховые аппараты в зарядное устройство.

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

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.

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

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.

12

13

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:



- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний к ушному вкладышу.
- Осторожно введите ушной вкладыш в ушной канал ①.

- Слегка поверните ее, чтобы она встала на место.

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

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ②.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.



- Возможно, удобнее надевать правый слуховой аппарат правой рукой, а левый - 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.

14

15

Дополнительная удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе.

Для установки удерживающей лески:

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



Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ①.

- 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 ②.

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».

16

17

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

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

См. настройки кнопок 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 прослушивания 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 программ прослушивания быстро нажмите кнопку.

См. настройки ваших средств управления в разделе «Инструменты управления». См. список слуховых программ в разделе «Программы прослушивания».

Выбран стандартный уровень громкости.

Другие регулировки (опция)

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

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

18

19

Особые ситуации прослушивания

Разговоры по телефону

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



Программа "Телефон"

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слухопротезированию сконфигурировать программу "Телефон".

- ▶ Переключайтесь на программу "Телефон" всякий раз, когда вы разговариваете по телефону.

Можно определить, сконфигурирована ли программа "Телефон" для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

Звуковой поток с iPhone

Эти слуховые аппараты являются слуховыми аппаратами серии **Made for 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 включить или выключить автономный режим, воспользуйтесь инструментами управления ваших слуховых аппаратов.

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

Предупредительный сигнал сообщает о включении или отключении автономного режима.

20

21

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.



22

Signia Pure ChargeGo Ns B21.indd 22

Сушка

Ваше зарядное устройство высушивает слуховые аппараты во время зарядки. Можно использовать также традиционные изделия для высушивания слуховых аппаратов. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки и индивидуальных 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.

- Долговременное хранение (недели, месяцы,...): Во-первых, полностью зарядите слуховые аппараты. Затем выключите их кнопкой перед хранением. Мы рекомендуем пользоваться средствами для просушки при хранении слуховых аппаратов.

23

Signia Pure ChargeGo Ns B21.indd 23

С интервалом в 6 месяцев вам следует заряжать слуховые аппараты во избежание невозвратимого 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».

24

Signia Pure ChargeGo Ns B21.indd 24

Вкладыши

Очистка

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

Для всех типов ушных вкладышей:

- ▶ Очищайте ушной вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



Для Click Domes или Click Sleeves:

- ▶ Сожмите наконечник ушного вкладыша.



25

Signia Pure ChargeGo Ns B21.indd 25

Замена

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

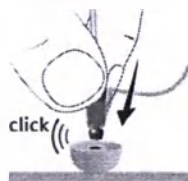
Замена Click Domes

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



Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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



26

Замена Click Sleeves

- Выверните Click Sleeve наизнанку.
- Возьмите Click Sleeve и ресивер (не кабель ресивера) в пальцы и вытащите 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, сделанные на заказ ушные детали и фильтры ушной серы должен заменять ваш специалист по слухопротезированию.

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

27

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

28

- Заряжайте слуховые аппараты только в утвержденном 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 материалы на безопасном расстоянии.

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

29

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

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

Можно также использовать пульт дистанционного управления.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Слуховые аппараты работают в следующих условиях окружающей среды (также действительно для состояния покоя):

Условия эксплуатации	Разрядка	Зарядка
Температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)	от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %	от 5 до 93 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa	от 700 до 1060 hPa

30

31

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура (рекомендуемая)	от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Температура (максимальный диапазон)	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Относительная влажность воздуха (рекомендуемая)	от 20 до 80 %	от 5 до 90 %
Относительная влажность воздуха (максимальный диапазон)	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa	от 700 до 1060 hPa

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.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

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

Информация об утилизации

- ▶ 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.

32

33

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

 Указывает на опасность причинения материального ущерба.

 Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Made for
iPhone | iPad | iPod

«Made for iPhone».

«Made for iPad» и «Made for iPod» означает, что электронный аксессуар специально предназначен для подключения к iPhone, iPad или iPod, соответственно, и сертифицирован разработчиком соответствия нормативным характеристикам Apple. Apple не несет ответственности за работу данного устройства или его соответствие стандартам безопасности и регулятивным нормам. Следует учесть, что использование данного аксессуара с iPhone, iPad или iPod может отрицательно влиять на характеристики беспроводной связи.

Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

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

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Зарядите слуховой аппарат.
- Очистите или замените ушной 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 слухопротезированию.

34

35

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью

"Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")

115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия

Тел.: +7-495-401-96-36

www.signia-hearing.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;

Федеральному закону «Об отходах производства и потребления» N 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. Изделие должно

быть утилизировано согласно требованиям СанПин

2.1.7.2790-10 (Класс А).

36

37

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

38

39

Гарантийные обязательства и ответственность

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

 **Официальный производитель:**
Signia GmbH
Helm-Diplom-Strasse 100
81058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 305 0

Менеджер компании
Sivantos Pte Ltd (Сивантос Пти Лтд)
18 TAI SENG STREET, #09-08,
SINGAPORE 538775 SINGAPORE
(18 Тай Сэнг стрит, 09-08, Сингапур
538775)

Document No. 03427-99T02-5800 RU
Order/Item No. 109 546 35
Master Rev02, 12.2018
© 03.2018, Signia GmbH. All rights reserved

www.signia-hearing.com



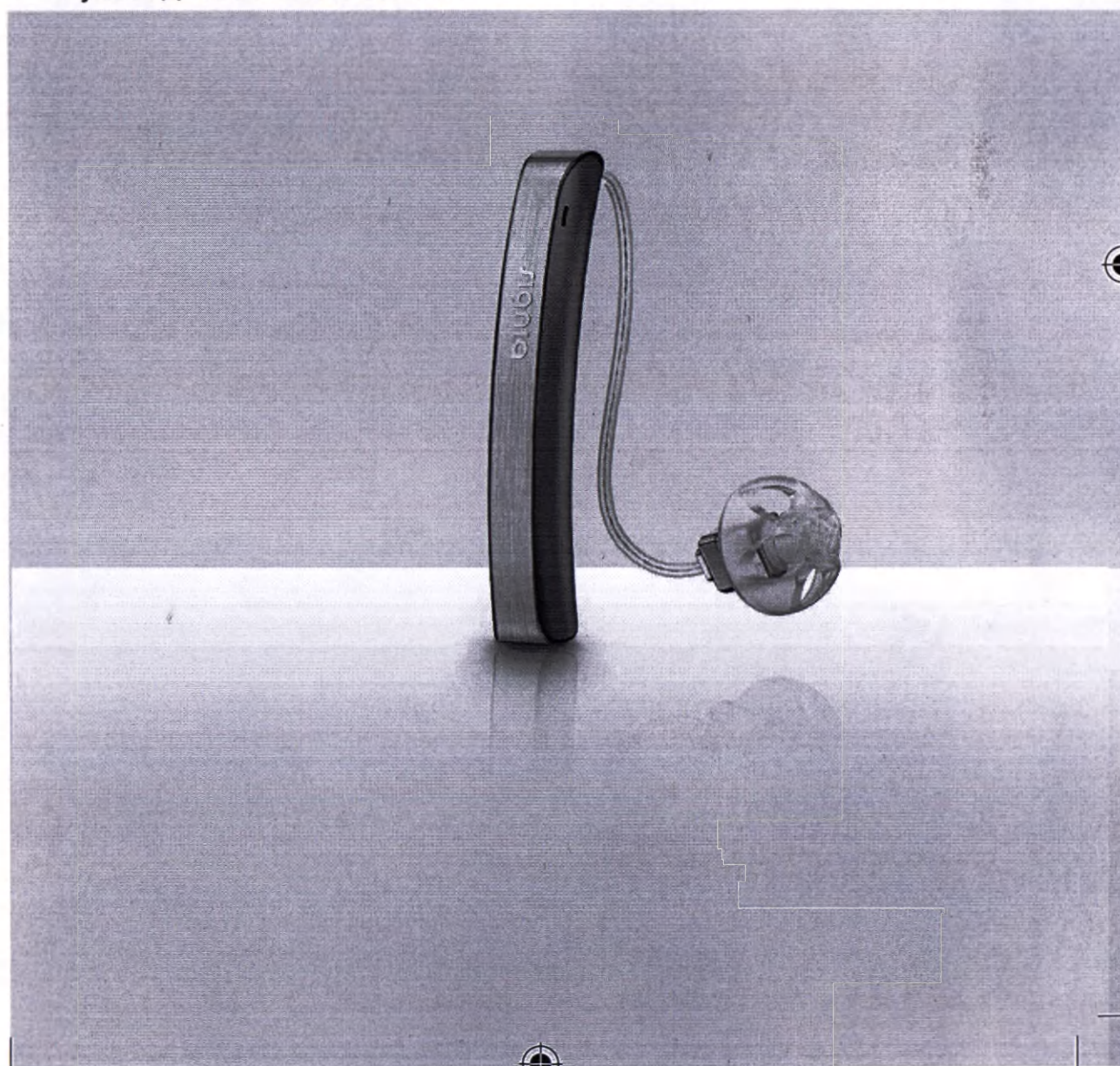
0123

Приложение 15

signia

Аппарат слуховой цифровой Styletto

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	6
Компоненты и названия	6
Программы	7
Функции	8
Повседневное использование	9
Зарядка	9
Включение/выключение питания	10
Переключение в режим ожидания	10
Установка и снятие слуховых аппаратов	11
Регулировка громкости звука	15
Смена программы прослушивания	15
Особые ситуации восприятия речи	16
Разговоры по телефону	16
Техническое обслуживание и уход	17
Слуховые аппараты	17
Вкладыши	19
Профессиональное техническое обслуживание	22

Важная информация по технике безопасности

Важная информация по технике безопасности	23
Указания по технике безопасности при использовании литий-ионных аккумуляторов	23
Дополнительные сведения	25
Информация по технике безопасности	25
Принадлежности	25
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	26
Информация об утилизации	28
Условные обозначения, используемые в данном документе	28
Диагностика и устранение неисправностей	29
Информация, относящаяся к отдельной стране	30
Обслуживание и гарантия	31

2

3

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.

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

Модель ваших слуховых аппаратов – RIC ("ресивер в канале"). Ресивер расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем ресивера. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

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

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

4

5

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Ваши слуховые аппараты не имеют инструментное управления.

Если вы хотите вручную отрегулировать громкость или переключить слуховые программы, вы можете обратиться к специалисту по слухопроцессингу за информацией об использовании пульта дистанционного управления.

Компоненты и названия



- | | |
|--------------------|---|
| 1 Вкладыш | 3 Отверстия микрофона |
| 2 Резиновый кабель | 4 Зарядные контакты |
| 3 Кабель резинки | 5 Индикатор стороны (R = правое ухо, L = левое ухо) |

Можно использовать следующие стандартные вкладыши:

Стандартные ушные вкладыши	Размер
Click Sleeve (с вентиляцией или закрытый)	
Click Dome™ одиночный (открытый или закрытый)	
Click Dome полупоткрытый	
Click Dome двойной	

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

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

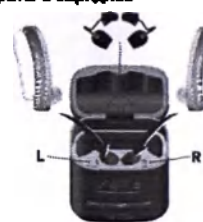
- Функция тиннитус-маскировки: аппарат издает звук, отталкивающий от шума в ушах.

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 20 минут. В зависимости от режима использования слуховых аппаратов у вас будет примерно 1,5 часа, чтобы найти возможность зарядить слуховые аппараты, прежде чем они прекратят работу.

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

- Включение: Извлеките аппараты из зарядного устройства.
На слуховых аппаратах заиграет мелодия запуска. Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- Выключение: Поместите слуховые аппараты в зарядное устройство.

Помните, что зарядное устройство должно быть включено. Подробная информация приведена в руководстве пользователя зарядного устройства.

Переключение в режим ожидания

С помощью ГДУ или приложения для смартфона можно переключить слуховые аппараты в режим ожидания. Это отключает звук слуховых аппаратов. 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 ГДУ, ни приложения: Выключите слуховые аппараты, а затем снова включите (кратковременно поместив их в зарядное устройство, пока не загорится один или несколько светодиодов). Дождитесь, когда на слуховых аппаратах заиграет мелодия запуска. Это может занять несколько секунд. Обратите внимание, что устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.

Установка и снятие слуховых аппаратов

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

- R = правое ухо
- L = левое ухо



10

11

Установка слухового аппарата:

- При использовании Click Sleeves следите, чтобы изгиб Click Sleeve совпадал с изгибом кабеля ресивера.

Правильно:



Неправильно:



- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний к вкладышу.

- Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①. ►

Слегка поверните, чтобы установить на место.

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

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте вкладыш не слишком глубоко в ухо.

i

- Возможно, удобнее надевать правый слуховой аппарат правой рукой, а левый - 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 леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).

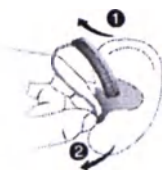


12

13

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его над ухом ①.



- Зажмите ресивер в каждом ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ②. 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 слуховые аппараты. Подробные сведения см. в разделе «Техническое обслуживание и уход».

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- Если вы предпочитаете ручную регулировку громкости, воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

Дополнительный сигнал может указывать на изменение громкости звука.

Смена программы прослушивания

В зависимости от ситуации прослушивания 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 вручную воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

См. список слуховых программ в разделе Программы прослушивания».

Выбран стандартный уровень громкости.

14

15

Особые ситуации прослушивания

Разговоры по телефону

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



Программа "Телефон"

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

- Переключайтесь на программу "Телефон" всякий раз, когда вы разговариваете по телефону. Можно определить, настроена ли программа "Телефон" для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

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.



16

17

Сушка

Используйте традиционные средства для сушки 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 слуховые аппараты, поместив их в зарядное устройство.

Зарядное устройство должно быть включено. Если зарядное устройство не включено, 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.

- Долговременное хранение (недели, месяцы и т.п.): Во-первых, полностью зарядите слуховые аппараты. Оставьте их в зарядном устройстве и выключите зарядное устройство. Подробная информация приведена в руководстве пользователя зарядного устройства.

Слуховые аппараты также выключены. Мы рекомендуем пользоваться средствами для просушки при хранении слуховых аппаратов.

18

С интервалом в 6 месяцев вам следует заряжать слуховые аппараты во избежание невозвратимого 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».

Ушные вкладыши

Очистка

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

Для всех типов ушных вкладышей:

- Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



19

Для Click Domes или Click Sleeves: ▶

Сожмите наконечник вкладыша.

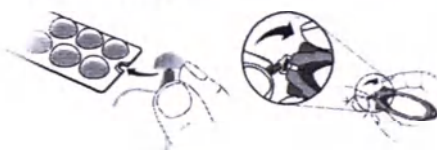


Замена

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, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes. Не тяните за кабель ресивера.



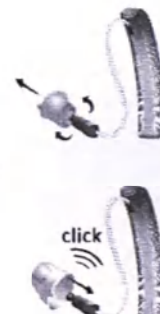
Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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



20

21

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

22

Важная информация по технике безопасности

Указания по технике безопасности при использовании литий-ионных аккумуляторов



ВНИМАНИЕ

Литий-ионный аккумулятор встроен в ваше устройство. Неправильное использование литий-ионного аккумулятора может привести к его возгоранию.

Риск травмы, возгорания или взрыва!

► Соблюдайте инструкции по технике безопасности для литий-ионного аккумулятора в этом разделе.

- Соблюдайте условия эксплуатации. См. раздел «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».
- Защищайте устройство от высоких температур (например, открытого огня, микроволновой печи, индукционной печи или других интенсивных индукционных полей) и прямого солнечного света.
- Заряжайте слуховые аппараты только в утвержденном зарядном устройстве. Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию
- Не следует разбирать устройство.

23

- Не используйте устройство во взрывоопасной среде.
- Не пользуйтесь устройствами, имеющими деформацию или следы повреждений.
- Не используйте устройство, если после зарядки его характеристики значительно ухудшились. Верните устройство специалисту по слухопротезированию.
- Не бросайте устройство в огонь или воду.

Его замена и ремонт должны выполняться профессионалом. Поэтому:

- Не следует самостоятельно ремонтировать или заменять литий-ионный аккумулятор.
- В маловероятном случае разрушения или взрыва литий-ионного аккумулятора храните все огнеопасные материалы на безопасном расстоянии.

В любом из упомянутых выше случаев верните устройство специалисту по слухопротезированию.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

► Для подключения зарядного устройства используйте только источник питания USB, соответствующий стандарту IEC 60950-1 и/или IEC 62368-1.

24

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

Тип имеющегося дополнительного оборудования зависит от типа слухового аппарата. Например: пульт дистанционного управления, 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.

25

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Слуховые аппараты работают в следующих условиях окружающей среды (также действительно для состояния покоя):

Условия эксплуатации	Разрядка	Зарядка
Температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)	от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %	от 5 до 93 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa	от 700 до 1060 hPa

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура (рекомендуемая)	от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Температура (максимальный диапазон)	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)

	Хранение	Транспортировка
Относительная влажность воздуха (рекомендуемая)	от 20 до 80 %	от 5 до 90 %
Относительная влажность воздуха (максимальный диапазон)	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa	от 700 до 1060 hPa

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.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

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

26

27



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- ▶ Отправку слуховых аппаратов и/или зарядного устройства осуществлять согласно местным нормам.

Информация об утилизации

- ▶ 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.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

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

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Зарядите слуховой аппарат.
- Очистите или замените ушной 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 слухопротезированию.

28

29

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью
"Сигналос (РУС)" (ООО "Сигналос (РУС)")
115162, Москва, ул. Шумова, 14, Россия
Тел.: +7-495-401-98-36
www.signal-hearing.ru

Информация об утилизации

На территории РФ отменное 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;
Федеральному закону «Об отходах производства и по-
требления» N 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. Изделие должно
быть утилизировано согласно требованиям СанПин
2.1.7.2780-10 (Класс А).



Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1: 4:

2: 5:

3: 6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по обслуживанию

30

31

Гарантийные обязательства и рекламация

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

Официальный производитель

Signal GmbH
Haupt-Durlach-Strasse 160
91058 Erlangen
Германия
Телефон +49 9131 306 0

Место производства

Signal Pte Ltd (Сигналос Пти Лтд)
16 TAI SENG STREET, #08-08,
SINGAPORE 536775 SINGAPORE (16
Тай Сэнг стрит, 08-08, Сингапур 536775)

Document No. 03639-09T02-5000 RU
OrderItem No. 100 804 88
Master Rev02, 12.2016
© 04.2019, Signal GmbH, All rights reserved



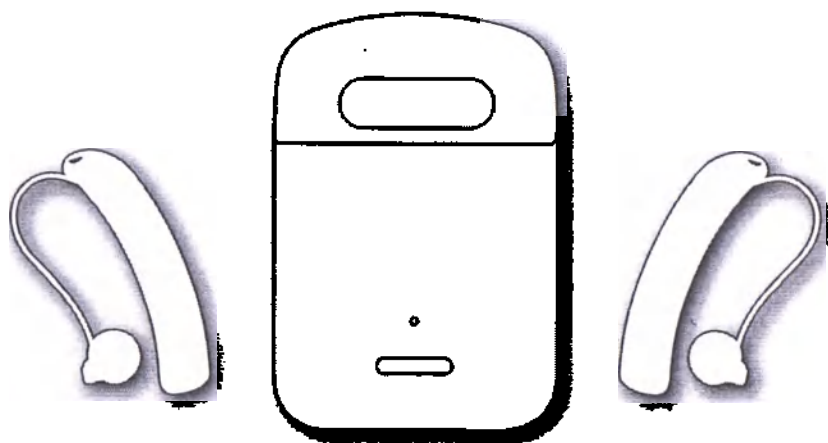
www.signal-hearing.com

Приложение 16

signia

Аппарат слуховой цифровой Styletto Connect

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	6
Назначение	8
Ваш слуховой аппарат	9
Тип аппарата	9
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	11
Компоненты и названия	12
Программы прослушивания	15
Функции	15
Повседневное использование	16
Зарядка	16
Включение/выключение зарядного устройства	24
Переключение в режим ожидания	25

2

Установка и снятие слуховых аппаратов	27
Регулировка громкости звука	34
Смена программы прослушивания	35
Зарядка батареи зарядного устройства	36
Проверка емкости батареи	40
Особые ситуации прослушивания	42
Разговоры по телефону	42
Звуковой поток с iPhone	43
Автономный режим для слуховых аппаратов	44
Часто задаваемые вопросы	45
Техническое обслуживание и уход	48
Слуховые аппараты	48
Вкладыши	51

3

Зарядное устройство	57
Профессиональное техническое обслуживание	58
Важная информация по технике безопасности при эксплуатации слуховых аппаратов и зарядного устройства	59
Указания по технике безопасности при использовании литий-ионных аккумуляторов	59
Информация по безопасной эксплуатации слуховых аппаратов	62
Указания по технике безопасности для зарядного устройства	62
Дополнительные сведения	70
Принадлежности	70
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	71

4

Информация об утилизации	73
Условные обозначения	74
Информация, относящаяся к отдельной стране	79
Важная информация	80
Информация о соответствии для зарядного устройства	80
Обслуживание и гарантия	82

5

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 повышение жизненного уровня, которые предоставляет слуховой аппарат.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

i

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

6



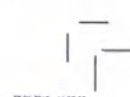
Signia Styletto Connect RIC indM 6



27.06.2019 11:58:53

Signia Styletto Connect RIC indM 7

7



27.06.2019 11:58:53

Назначение

Слуховые аппараты предназначены для компенсации нарушений слуха людей, страдающих тугоухостью. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производятся врачами-сурдологами.

Зарядное устройство предназначено для зарядки специфических слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы).

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

Ваш слуховой аппарат

i

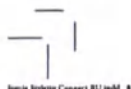
Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты.

Попросите своего специалиста по слухопротезированию указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

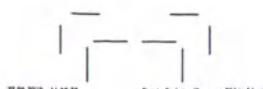
Тип аппарата

Модель ваших слуховых аппаратов – RIC ("ресивер в канале"). Ресивер расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем ресивера. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

8



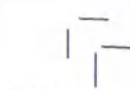
Signia Styletto Connect RIC indM 8



27.06.2019 11:58:53

Signia Styletto Connect RIC indM 9

9



27.06.2019 11:58:53

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

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 официальным производителем данного продукта требуются лицензии. Другие торговые марки и коммерческие названия принадлежат соответствующим владельцам.

** iPad, iPhone и iPod touch являются торговыми марками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.

10

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Ваши слуховые аппараты не имеют инструментов управления.

Если вы хотите вручную отрегулировать громкость или переключить слуховые программы, вы можете обратиться к специалисту по слухопротезированию за информацией об использовании пульта дистанционного управления.

11

Компоненты и названия



- | | |
|-------------------|-----------------------|
| 1 Вкладыш | 4 Отверстия микрофона |
| 2 Ресивер | 5 Зарядные контакты |
| 3 Кабель ресивера | 6 Индикатор стороны |
- (R = правое ухо, L = левое ухо)

12



- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| 1 Крышка | 4 Кнопка |
| 2 Отверстия с зарядными контактами | 5 USB-порт для питания |
| 3 Светодиоды состояния | 6 USB-кабель питания |

13

Можно использовать следующие стандартные ушные вкладыши:

Стандартные ушные вкладыши	Размер
 Click Sleeve (с вентиляцией или закрытый)	
 Click Dome™ одиночный (открытый или закрытый)	
 Click Dome полукруглый	
 Click Dome двойной	

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

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

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

14

15

Повседневное использование

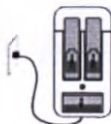
Зарядка

Использование зарядного устройства

Зарядное устройство можно использовать одним из трех способов.

Зарядка от электрической розетки

При подключении зарядного устройства к электрической сети одновременно выполняется зарядка слуховых аппаратов (если они установлены в зарядное устройство) и встроенной батареи.



Передний светодиод состояния временно отображает состояние зарядки зарядного устройства. Для проверки состояния зарядки слуховых аппаратов откройте крышку и/или нажмите кнопку.

Мобильная зарядка

Если электрическая розетка недоступна, по-прежнему можно зарядить слуховые аппараты. Энергия передается из внутренней батареи зарядного устройства на слуховые аппараты. Для этого необходимо включить зарядное устройство.

Для проверки состояния зарядки зарядного устройства и слуховых аппаратов нажмите кнопку или откройте крышку.



16

17

Хранение

Если зарядка не требуется, выключите зарядное устройство и поместите слуховые аппараты в него для безопасного хранения. Зарядное устройство можно выключить, только если оно не включено в розетку. Состояние зарядки при этом не отображается.



Включение и выключение зарядного устройства

При подключении зарядного устройства к электрической розетке оно автоматически включается, и его не удастся выключить.

Во время мобильной зарядки нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить или выключить зарядное устройство.

- После включения зарядного устройства состояние слуховых аппаратов и состояние внутренней батареи зарядного устройства отображается в течение 7 секунд.
- После выключения зарядного устройства передний светодиод мигает зеленым ■■■ в течение приблизительно 15 секунд.

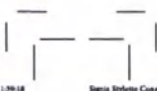
18



Signia Styletto Connect RJ.indd 18



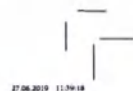
27.06.2019 11:59:18



Signia Styletto Connect RJ.indd 19



19



27.06.2019 11:59:18

Зарядка слуховых аппаратов

- Поместите правый слуховой аппарат в разъем зарядного устройства с маркером «R», а левый слуховой аппарат – в разъем с маркером «L».
- Аккуратно уложите ушные вкладыши.
- Закройте крышку зарядного устройства (опция).
- Слуховые аппараты автоматически выключаются и начнут заряжаться. Состояние зарядки отображается в течение 7 секунд.



Если светодиоды состояния не загораются после установки слуховых аппаратов, проверьте следующее:

- Слуховые аппараты установлены неправильно. Слегка надавите на них в разъемах или закройте крышку зарядного устройства.
- Зарядное устройство не подключено к электрической розетке и выключено. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить зарядное устройство.
- Заряда внутренней батареи зарядного устройства недостаточно для мобильной зарядки. Подключите зарядное устройство к электрической розетке.



ПРИМЕЧАНИЕ

При установке слухового аппарата в неправильный разъем можно повредить кабель ресивера при закрытии крышки зарядного устройства.

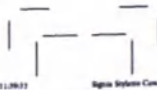
20



Signia Styletto Connect RJ.indd 20



27.06.2019 11:59:17



Signia Styletto Connect RJ.indd 21



21



27.06.2019 11:59:17

Состояние зарядки слуховых аппаратов

Светодиод рядом со слуховым аппаратом отражает состояние зарядки слуховых аппаратов. Обратите внимание, что состояние отображается только непосредственно после установки слуховых аппаратов в зарядное устройство при кратком нажатии кнопки или открытии крышки. Если зарядное устройство выключено, состояние не отображается.



Светодиод Описание состояния

	Breathing зелёный
	Слуховой аппарат заряжается.
	Зелёный
	Слуховой аппарат полностью заряжен.

Светодиод Описание состояния

	Светодиод не горит
	Слуховой аппарат не установлен в зарядное устройство, слуховой аппарат установлен неправильно либо зарядное устройство выключено.

Правильное положение слуховых аппаратов

Вы услышите тревожный сигнал, означающий низкий заряд элемента питания. Сигнал повторяется каждые 20 минут. В зависимости от режима использования слуховых аппаратов у вас будет примерно 1,5 часа, чтобы найти возможность зарядить слуховые аппараты, прежде чем они прекратят работу.

22

23

Включение/выключение зарядного устройства

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

- Включение: Извлеките аппараты из зарядного устройства. На слуховых аппаратах заиграет мелодия запуска. Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- Выключение: Поместите слуховые аппараты в зарядное устройство.

Помните, что зарядное устройство должно быть включено.

Переключение в режим ожидания

С помощью ПДУ можно переключить слуховые аппараты в режим ожидания. Это отключает звук слуховых аппаратов. 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 ПДУ: Выключите слуховые аппараты, а

24

25

затем снова включите (кратковременно поместив их в зарядное устройство, пока не загорится один или несколько светодиодов). Дождитесь, когда на слуховых аппаратах заиграет мелодия запуска. Это может занять несколько секунд. Обратите внимание, что устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.

Установка и снятие слуховых аппаратов

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

- R = правое ухо
- L = левое ухо

Установка слухового аппарата:

- При использовании Click Sleeves следите, чтобы изгиб Click Sleeve совпадал с изгибом кабеля ресивера.



26

27

Правильно:



Неправильно:



- Держите кабель ресивера за изгиб, ближний к ушному вкладышу.

- Осторожно введите ушной вкладыш в ушной канал ①.
- Слегка поверните, чтобы установить на место. Откройте и закройте рот, чтобы устранить скопление воздуха в ушном канале.
- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его на верхнюю часть уха ②.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- Аккуратно вставьте ушной вкладыш не слишком глубоко в ухо.

28

29



- Возможно, удобнее надевать правый слуховой аппарат правой рукой, а левый-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 леску и осторожно поместите ее в нижнюю часть ушной раковины (см. рисунок).



30

Signia Styletto Connect BU model 30

27.06.2019 11:40:04

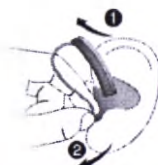
Signia Styletto Connect BU model 31

31

27.06.2019 11:40:04

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его над ухом ①.



- Зажмите ресивер в каждом ушном канале двумя пальцами и осторожно вытяните его наружу ②. Не тяните за кабель ресивера.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

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

32

Signia Styletto Connect BU model 31

27.06.2019 11:40:07

Signia Styletto Connect BU model 33

33

27.06.2019 11:40:08

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- Если вы предпочитаете ручную регулировку громкости, воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

Дополнительный сигнал может указывать на изменение громкости звука.

Смена программы прослушивания

В зависимости от ситуации прослушивания 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 вручную воспользуйтесь пультом дистанционного управления. См. список слуховых программ в разделе «Программы прослушивания».

Выбран стандартный уровень громкости.

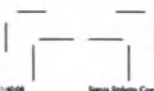
34



Sigita System Connect RU.indd 34



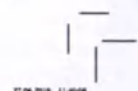
27.06.2019 11:40:08



Sigita System Connect RU.indd 35



35



27.06.2019 11:40:08

Зарядка внутренней батареи зарядного устройства

1 ПРИМЕЧАНИЕ

Использование несовместимых деталей создает риск неисправности.

- Используйте только USB-кабель питания, прилагаемый к зарядному устройству.

- Убедитесь, что электрическая вилка соответствует требованиям. См. раздел «Требования к электрической вилке».
- Подключите разъем micro USB кабеля питания к зарядному устройству ①.
- Подключите другую сторону USB-кабеля питания к подходящей электрической вилке ②.

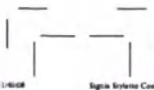
36



Sigita System Connect RU.indd 36



27.06.2019 11:40:08



Sigita System Connect RU.indd 37



37



27.06.2019 11:40:08

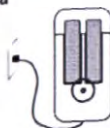


Внутренняя батарея начнет заряжаться. Если установлены слуховые аппараты, они также начнут заряжаться. Кратковременно отобразится состояние зарядки зарядного устройства.

Состояние зарядки зарядного устройства

Передний светодиод отображает состояние зарядки зарядного устройства и его внутренней батареи.

Во время зарядки внутренней батареи состояние зарядки отображается следующим образом:



Светодиод Описание состояния

	Внутренняя батарея заряжается.
	Зарядное устройство полностью заряжено.

Светодиод Описание состояния

	Светодиод не горит
	Охлаждение. Зарядка возобновится, когда устройство остынет.

Описание состояния зарядки слуховых аппаратов см. в разделе «Зарядка слуховых аппаратов».

38

39

Проверка емкости батареи

Чтобы проверить, достаточно ли емкости внутренней батареи зарядного устройства для полной зарядки слуховых аппаратов, когда недоступна электрическая розетка, выполните следующее.

- ▶ Отсоедините зарядное устройство от электрической розетки.
- ▶ Кратковременно нажмите кнопку.

Передний светодиод отображает состояние внутренней зарядки зарядного устройства в течение 7 секунд.



Светодиод Описание состояния

	Емкости внутренней батареи достаточно для полной зарядки двух слуховых аппаратов.
--	---

Светодиод Описание состояния

	Емкости внутренней батареи недостаточно для полной зарядки двух слуховых аппаратов.
	Кончился заряд внутренней батареи. Зарядка данного слухового аппарата невозможна.

Если светодиод состояния не загорается после нажатия кнопки, проверьте следующее:

- Зарядное устройство выключено. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить зарядное устройство.
- Слишком низкий заряд внутренней батареи зарядного устройства для отображения состояния. Подключите зарядное устройство к электрической розетке, подождите несколько минут и повторите попытку.

40

41

Особые ситуации прослушивания

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 полностью.



Программа "Телефон"

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

42

- Переключайтесь на программу "Телефон" всякий раз, когда вы разговариваете по телефону. Можно определить, настроена ли программа "Телефон" для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу «Программы прослушивания».

Звуковой поток с iPhone

Эти слуховые аппараты являются аппаратами серии **Made for 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.

43

Автономный режим для слуховых аппаратов

В зонах, где использование технологии Bluetooth запрещено (например, на 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 включить или выключить автономный режим, воспользуйтесь приложением для смартфона. Предупредительный сигнал сообщает о включении или отключении автономного режима.

44

Часто задаваемые вопросы

У вас может возникнуть вопрос, как лучше всего заряжать слуховые аппараты. Прочитайте вопросы и ответы, приведенные ниже. Если у вас есть другие вопросы, ваш специалист по слухопротезированию поможет вам.

? Почему слуховые аппараты не включаются, когда я извлекаю их из зарядного устройства?

Проверьте следующее:

- Зарядное устройство выключено. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить зарядное устройство. См. раздел «Включение и выключение зарядного устройства».

45

- Низкий заряд внутренней батареи зарядного устройства. Подключите зарядное устройство к электрической розетке. Теперь извлеките слуховые аппараты из зарядного устройства.

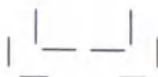
? Как выключить слуховые аппараты, не заряжая их?

- Поместите слуховые аппараты в зарядное устройство. Убедитесь, что они вставлены правильно (горят светодиоды состояния). Слуховые аппараты автоматически выключатся и начнут заряжаться.
- Отсоедините зарядное устройство от электрической розетки.
- Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы выключить зарядное устройство. Зарядка прекратится.

46



Sigma Systems Connect RU.indd 46



27.06.2019 11:40:11



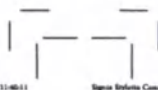
Sigma Systems Connect RU.indd 47

? На что мне следует обращать внимание в процессе зарядки?

Слуховые аппараты и зарядное устройство должны быть чистыми и сухими. Соблюдайте условия эксплуатации, приведенные в разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения». Избегайте зарядки при высокой температуре, поскольку это может сократить срок службы и емкость элемента питания.

Если вы используете зарядное устройство при высокой температуре воздуха, помните, что процесс зарядки прекратится, если температура зарядного устройства превысит 42 °C (107 °F) для остывания. Передний светодиод прекратит мигать оранжевым во время остывания. Зарядка возобновится автоматически, когда устройство остынет. Не касайтесь слуховых аппаратов, пока передний светодиод не начнет мигать снова, слуховые аппараты могут быть горячими.

47



27.06.2019 11:40:11



27.06.2019 11:40:11

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.

48



Sigma Systems Connect RU.indd 48



27.06.2019 11:40:11



Sigma Systems Connect RU.indd 49

- Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.
- Не давить на устройство во время очистки.

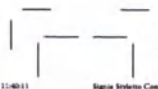


- Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также подробные сведения по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.

Сушка

Используйте традиционные средства для сушки слуховых аппаратов. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки и индивидуальными инструкциями о том, когда следует сушить слуховые аппараты.

49



27.06.2019 11:40:11



27.06.2019 11:40:11

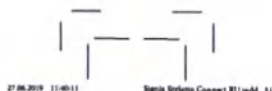
Хранение

- Кратковременное хранение (до нескольких дней): Выключите слуховые аппараты, поместив их в зарядное устройство. Зарядное устройство должно быть включено. Если зарядное устройство не включено, 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.
- Долговременное хранение (недели, месяцы и т.п.): Во-первых, полностью зарядите слуховые аппараты. Оставьте их в зарядном устройстве и выключите зарядное устройство. Слуховые аппараты также выключены. Мы рекомендуем пользоваться средствами для просушки при хранении слуховых аппаратов.

50



Signia Styletto Connect BLJ.indd 50



27.06.2019 11:40:11 Signia Styletto Connect BLJ.indd 51



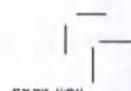
С интервалом в 6 месяцев вам следует заряжать слуховые аппараты во избежание невосстановимого глубокого разряда элемента питания. При глубоком-разряде элементов питания их повторная зарядка будет невозможна, и их необходимо заменить. Мы рекомендуем заряжать с интервалом менее 6 месяцев. Соблюдайте условия хранения, приведенные в разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».

Вкладыши

Очистка

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

51



27.06.2019 11:40:11

Для всех типов вкладышей:

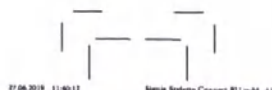
- Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования. Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



52



Signia Styletto Connect BLJ.indd 52



27.06.2019 11:40:12 Signia Styletto Connect BLJ.indd 53



Для Click Domes или Click Sleeves:

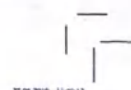
- Сожмите наконечник вкладыша.



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 отметил тип используемого вкладыша.

53



27.06.2019 11:40:12

Замена Click Domes

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



Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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



54

Signia Styletto Connect RU.indd 54

27.06.2019 11:40:12

Signia Styletto Connect RU.indd 55

55

27.06.2019 11:40:13

Замена Click Sleeves

- Выверните Click Sleeve наизнанку.

- Возьмите Click Sleeve и ресивер (не кабель ресивера) пальцами и вытащите Click Sleeve наружу.

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



Зарядное устройство

Очистка

! ПРИМЕЧАНИЕ

Риск получения травм в результате поражения электрическим током!

- Если требуется очистка, отсоедините зарядное устройство от источника питания.

- Для очистки зарядного устройства используйте сухую ткань.
- Запрещается мыть зарядное устройство проточной водой или погружать его в воду.
- Проводить стерилизацию и дезинфекцию зарядного устройства запрещено.

56

Signia Styletto Connect RU.indd 56

27.06.2019 11:40:15

Signia Styletto Connect RU.indd 57

57

27.06.2019 11:40:15

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Важная информация по технике безопасности при эксплуатации слуховых аппаратов и зарядного устройства

Указания по технике безопасности при использовании литий-ионных аккумуляторов

ВНИМАНИЕ

Литий-ионный аккумулятор встроен в ваше устройство. Неправильное использование литий-ионного аккумулятора может привести к его возгоранию. Риск травмы, возгорания или взрыва!

► Соблюдайте инструкции по технике безопасности для литий-ионного аккумулятора в этом разделе.

58

59

- Соблюдайте условия эксплуатации. См. раздел «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».
- Защищайте устройство от высоких температур (например, открытого огня, микроволновой печи, индукционной печи или других интенсивных индукционных полей) и прямого солнечного света.
- Заряжайте слуховые аппараты только в утвержденном зарядном устройстве. Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.
- Не следует разбирать устройство.
- Не используйте устройство во взрывоопасной среде.
- Не пользуйтесь устройствами, имеющими деформацию или следы повреждений.
- Не используйте устройство, если после зарядки его характеристики значительно ухудшились. Верните устройство специалисту по слухопротезированию.
- Не бросайте устройство в огонь или воду.

60

Его замена и ремонт должны выполняться профессионалом. Поэтому:

- Не следует самостоятельно ремонтировать или заменять литий-ионный аккумулятор.
- В маловероятном случае разрушения или взрыва литий-ионного аккумулятора храните все огнеопасные материалы на безопасном расстоянии.

В любом из упомянутых выше случаев верните устройство специалисту по слухопротезированию.

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

► Для подключения зарядного устройства используйте только источник питания USB, соответствующий стандарту IEC 60950-1 и/или IEC 62368-1.

61

Информация по безопасной эксплуатации слуховых аппаратов

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

Указания по технике безопасности для зарядного устройства

Безопасность работы с зарядным устройством



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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

62



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.

63



ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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



ВНИМАНИЕ

Риск ожогов!

- ▶ Не устанавливайте в зарядное устройство ничего, кроме слуховых аппаратов.

64



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.

65



ВНИМАНИЕ

Зарядные системы могут создавать помехи для измерительных устройств и электронного оборудования.

- В клинике: Зарядное устройство соответствует требованиям CISPR 35 и CISPR 32. Поэтому использование зарядного устройства в клиниках должно быть допустимым. Тем не менее, зарядное устройство может создавать помехи для чувствительного оборудования. В таких случаях следует принять надлежащие меры (увеличить расстояние от чувствительного прибора или отключить зарядное устройство от сети).



ВНИМАНИЕ

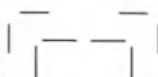
Сбой в работе имплантируемых устройств

- Данное устройство можно использовать со всеми электронными имплантатами, соответствующими стандарту электромагнитной совместимости ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 для человеческих имплантатов.
- Если ваш имплантат не соответствует стандарту ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, проконсультируйтесь с производителем имплантируемого устройства относительно возможности возникновения помех.

66



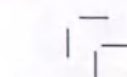
Sigma Infento Connect R2.indd 66



27.06.2019 11:40:15

Sigma Infento Connect R2.indd 67

67



27.06.2019 11:40:15

Безопасность работы зарядного устройства



ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваше устройство от высоких температур. Не храните продукт под воздействием прямых солнечных лучей.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Защищайте ваши устройства от высокой влажности.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.



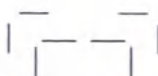
ПРИМЕЧАНИЕ

- Не ронять. Внутренние компоненты могут получить повреждения.

68



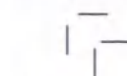
Sigma Infento Connect R2.indd 68



27.06.2019 11:40:15

Sigma Infento Connect R2.indd 69

69



27.06.2019 11:40:15

Требования к электрической вилке

Используйте электрическую вилку с выходным напряжением 5 В и максимальной силой тока на выходе 500 мА.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

- Для подключения зарядного устройства используйте только источник питания USB, соответствующий стандарту IEC 60950-1 и/или IEC 62368-1.

Дополнительные сведения

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.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации	Разрядка	Зарядка
Температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)	от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %	от 20 до 75%
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

70

71

Sigita System Connect RU.indd 70

27.06.2019 11:40:15

Sigita System Connect RU.indd 71

27.06.2019 11:40:15

	Хранение	Транспортировка
Температура (рекомендуемая)	от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Температура (максимальный диапазон)	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Относительная влажность воздуха (рекомендуемая)	от 20 до 80 %	от 5 до 90 %
Относительная влажность воздуха (максимальный диапазон)	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа

72

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



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- ▶ Отправку элементов питания, слуховых аппаратов и/или зарядного устройства осуществляйте согласно местным нормам.

Информация об утилизации

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

73

Sigita System Connect RU.indd 72

27.06.2019 11:40:16

Sigita System Connect RU.indd 73

27.06.2019 11:40:16

Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в данном документе

-  Указывает на ситуацию, которая может повлечь за собой серьезные, умеренные или незначительные травмы.
-  Указывает на опасность причинения материального ущерба.
-  Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.
-  Часто задаваемый вопрос.

74

Signia Styletto Connect EU.indd 74

Условные обозначения на устройстве или упаковке

-  Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».
-  Указывается официальный производитель устройства.
-  Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. Подробнее в разделе «Информация об утилизации».
-  Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

75

27.06.2019 11:40:16

Made for
iPhone | iPad | iPod

«Made for iPhone», «Made for iPad» и «Made for iPod» означает, что электронный аксессуар специально предназначен для подключения к iPhone, iPad или iPod, соответственно, и сертифицирован разработчиком соответствия нормативным характеристикам Apple. Apple не несет ответственности за работу данного устройства или его соответствие стандартам безопасности и регулятивным нормам. Следует учесть, что использование данного аксессуара с iPhone, iPad или iPod может отрицательно влиять на характеристики беспроводной связи.

76

Signia Styletto Connect EU.indd 76

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.

77

27.06.2019 11:40:16

Возможные неисправности и способы устранения

Звук искажен.

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

Слуховой аппарат издает 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 слухопротезированию.

78

Информация, относящаяся к отдельной стране

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью

"Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")

115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия

Тел.: +7-495-401-96-36

www.signia-hearing.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

79

Важная информация

Информация о соответствии для зарядного устройства

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
- 2011/65/EU RoHS по ограничению выбросов опасных веществ

Знак CE подтверждает соответствие определенным Европейским директивам. Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу www.signia-hearing.com/doc.

80

Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и канадского стандарта(ов) RSS, не требующего(их) лицензий.

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.

Информация о соответствии требованиям находится в руководстве по технике безопасности, которое поставляется в комплекте с устройством.

81

Обслуживание и гарантия

Серийный номер

Левый слуховой аппарат

Правый слуховой аппарат

Зарядное устройство

Даты проведения обслуживания

1: 4:

2: 5:

3: 6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопрограммированию

82

83

Signia Styletto Connect 82.indd 82

Styletto 1.indd 83

Signia Styletto Connect 83.indd 83

Styletto 1.indd 83

Официальный производитель:
Signia GmbH

Helm-Damm-Strasse 100 91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 388 0

Место производства

Signia Pte Ltd (Сингапур Пти Лтд)

10 TAI SENG STREET, 008-08, SINGAPORE 038775

SINGAPORE (10 Tai Seng Street, 008-08, Сингапур 038775)

Document No. 03819-08703-0000 RU

Order/Item No. 108 847 12

Master Rev03, 06.2019

© 06.2019, Signia GmbH. All rights reserved

www.signia-styletto.com

Made for
iPhone | iPad | iPod

CE
0123

Signia Styletto Connect 82.indd 82

Styletto 1.indd 83

Приложение 17

lignia

Зарядное устройство Charger Styletto

Руководство пользователя



Содержание

Перед началом работы	3
Назначение	3
Использование зарядного устройства	4
Компоненты	5
Включение и выключение зарядного устройства	6
Зарядка и состояние зарядки	7
Зарядка слуховых аппаратов	7
Зарядка внутренней батареи	10
Проверка емкости батареи	12
Часто задаваемые вопросы	14
Важная информация по технике безопасности	16
Безопасность персонала	16
Безопасность изделия	21
Важная информация	22
Техническое обслуживание и уход	22
Требования к электрической вилке	22
Описание условных обозначений	23
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	24
Информация об утилизации	26
Информация о соответствии	26

Перед началом работы

Назначение

Это устройство предназначено для зарядки специфических слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы). Специалист по слухопротезированию уточнит для вас совместимые модели.

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



ОСТОРОЖНО

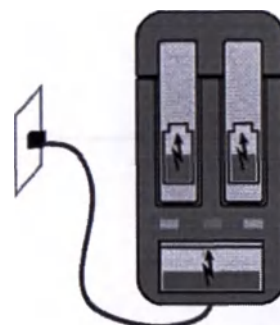
Внимательно прочтите настоящее руководство пользователя и соблюдайте требования по технике безопасности, описанные в настоящем документе, чтобы избежать травм или повреждений.

Использование зарядного устройства

Зарядное устройство можно использовать одним из трех способов.

Зарядка от электрической розетки

При подключении зарядного устройства к электрической сети одновременно выполняется зарядка слуховых аппаратов (если они установлены в зарядное устройство) и встроенной батареи.



Средний светодиод состояния кратковременно отображает состояние зарядки зарядного устройства. Для проверки состояния зарядки слуховых аппаратов нажмите кнопку.

Мобильная зарядка

Если электрическая розетка недоступна, по-прежнему можно зарядить слуховые аппараты. Энергия передается из внутренней батареи зарядного устройства на слуховые аппараты. Для этого необходимо включить зарядное устройство.



Для проверки состояния зарядки зарядного устройства и слуховых аппаратов нажмите кнопку.

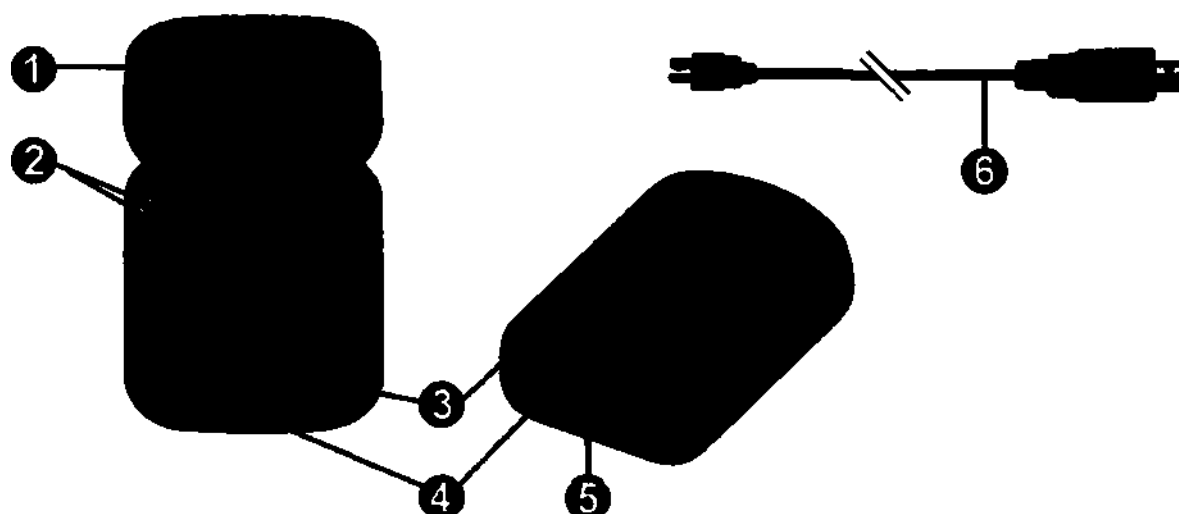
Хранение

Если зарядка не требуется, выключите зарядное устройство и поместите слуховые аппараты в него для безопасного хранения. Зарядное устройство можно выключить, только если оно не включено в розетку.



Состояние зарядки при этом не отображается.

Компоненты



❶ Крышка

❷ Отверстия с зарядными контактами

❸ Светодиоды состояния

❹ Кнопка

❺ USB-порт для питания

❻ USB-кабель питания

Включение и выключение зарядного устройства

При подключении зарядного устройства к электрической розетке оно автоматически включается, и его не удастся выключить.

Во время мобильной зарядки нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить или выключить зарядное устройство.

- После включения зарядного устройства состояние слуховых аппаратов и состояние внутренней батареи зарядного устройства отображается в течение 5 секунд.
- После выключения зарядного устройства средний светодиод мигает красным  в течение приблизительно 10 секунд.

Зарядка и состояние зарядки

Зарядка слуховых аппаратов

- ▶ Поместите правый слуховой аппарат в разъем зарядного устройства с маркером «R», а левый слуховой аппарат – в разъем с маркером «L».
- ▶ Аккуратно уложите вкладыши. Сверху они должны выглядеть так же, как изображение на крышке зарядного устройства.
- ▶ Закройте крышку зарядного устройства (опция).
- ▶ Слуховые аппараты автоматически выключатся и начнут заряжаться. Состояние зарядки отображается в течение 5 секунд.



Если светодиоды состояния не загораются после установки слуховых аппаратов, проверьте следующее:

- Слуховые аппараты установлены неправильно. Слегка надавите на них в разъемах или закройте крышку зарядного устройства.
- Зарядное устройство не подключено к электрической розетке и выключено. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить зарядное устройство.
- Заряда внутренней батареи зарядного устройства недостаточно для мобильной зарядки. Подключите зарядное устройство к электрической розетке.



ПРИМЕЧАНИЕ

При установке слухового аппарата в неправильный разъем можно повредить кабель приемника при закрытии крышки зарядного устройства.

Состояние зарядки

Наружные светодиоды отражают состояние зарядки слуховых аппаратов. Обратите внимание, что состояние отображается только непосредственно после установки слуховых аппаратов в зарядное устройство или при кратком нажатии кнопки. Если зарядное устройство выключено, состояние не отображается.



Светодиод	Описание состояния
■	Мигающий зеленый Слуховой аппарат заряжается.
■	Зеленый Слуховой аппарат полностью заряжен.
■	Светодиод не горит Слуховой аппарат не установлен в зарядное устройство, слуховой аппарат установлен неправильно либо зарядное устройство выключено.



Зарядка внутренней батареи

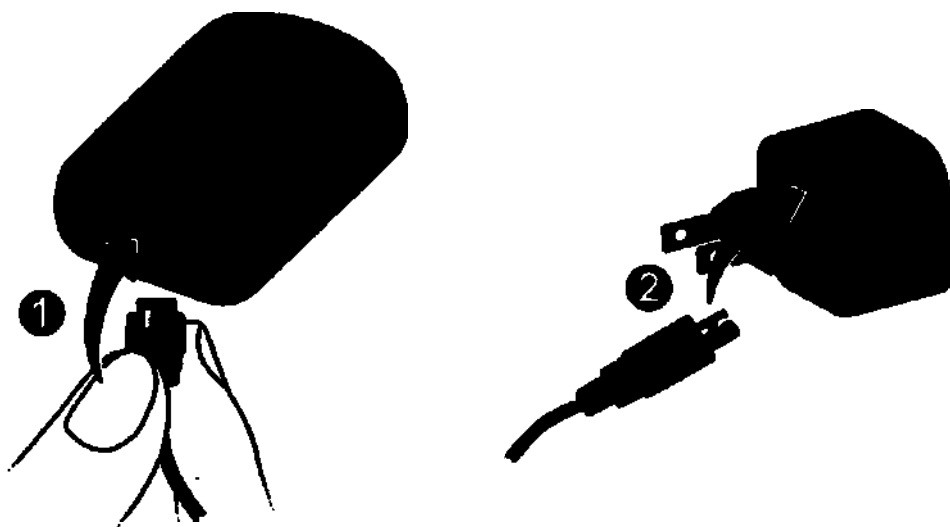


ПРИМЕЧАНИЕ

Использование несовместимых деталей создает риск неисправности.

► Используйте только USB-кабель питания, прилагаемый к зарядному устройству.

- Убедитесь, что электрическая вилка соответствует требованиям. См. раздел «Требования к электрической вилке».
- Подключите разъем micro USB USB-кабеля питания к зарядному устройству ①.
- Подключите другую сторону USB-кабеля питания к подходящей электрической вилке ②.

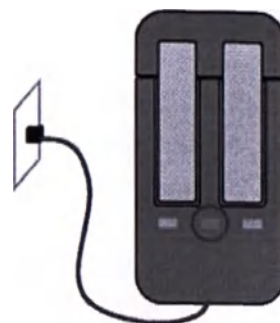


Внутренняя батарея начнет заряжаться. Если установлены слуховые аппараты, они также начнут заряжаться. Кратковременно отобразится состояние зарядки зарядного устройства.

Состояние зарядки

Средний светодиод отображает состояние зарядки зарядного устройства и его внутренней батареи.

Во время зарядки внутренней батареи состояние зарядки отображается следующим образом:



Светодиод	Описание состояния
	Мигающий оранжевый Внутренняя батарея заряжается.
	Зеленый Зарядное устройство полностью заряжено.
	Светодиод не горит Охлаждение. Зарядка возобновится, когда устройство остынет.



Описание состояния зарядки слуховых аппаратов см. в разделе «Зарядка слуховых аппаратов».

Проверка емкости батареи

Чтобы проверить, достаточно ли емкости внутренней батареи зарядного устройства для полной зарядки слуховых аппаратов, когда недоступна электрическая розетка, выполните следующее.



- ▶ Отсоедините зарядное устройство от электрической розетки.
- ▶ Кратковременно нажмите кнопку.

Средний светодиод отображает состояние внутренней батареи зарядного устройства в течение 5 секунд.

Светодиод Описание состояния

	Зеленый Зарядное устройство может обеспечить работу слуховых аппаратов в течение более чем 8 часов.
	Мигающий оранжевый Зарядное устройство может обеспечить работу слуховых аппаратов в течение менее чем 8 часов.

Если светодиод состояния не загорается после нажатия кнопки, проверьте следующее:

- Зарядное устройство выключено. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить зарядное устройство.

- Слишком низкий заряд внутренней батареи зарядного устройства для отображения состояния. Подключите зарядное устройство к электрической розетке, подождите несколько минут и повторите попытку.

Часто задаваемые вопросы

У вас может возникнуть вопрос, как лучше всего заряжать слуховые аппараты. Прочитайте вопросы и ответы, приведенные ниже. Если у вас есть другие вопросы, ваш специалист по слухопротезированию поможет вам.



Почему слуховые аппараты не включаются, когда я извлекаю их из зарядного устройства?

Проверьте следующее:

- Зарядное устройство выключено. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы включить зарядное устройство. См. раздел «Включение и выключение зарядного устройства».
- Низкий заряд внутренней батареи зарядного устройства. Подключите зарядное устройство к электрической розетке.

Теперь выньте слуховые аппараты из зарядного устройства.



Как выключить слуховые аппараты, не заряжая их?

- Поместите слуховые аппараты в зарядное устройство. Убедитесь, что они вставлены правильно (горят светодиоды состояния). Слуховые аппараты автоматически выключатся и начнут заряжаться.

- ▶ Отсоедините зарядное устройство от электрической розетки.
- ▶ Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы выключить зарядное устройство. Зарядка прекратится.



На что мне следует обращать внимание в процессе зарядки?

Слуховые аппараты и зарядное устройство должны быть чистыми и сухими. Соблюдайте условия эксплуатации, приведенные в разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения». Избегайте зарядки при высокой температуре, поскольку это может сократить срок службы и емкость элемента питания.

Если вы используете зарядное устройство при высокой температуре воздуха, помните, что процесс зарядки прекратится, если температура зарядного устройства превысит 42 °C (107 °F), чтобы дать зарядному устройству остыть. Средний светодиод прекратит мигать оранжевым во время остывания. Зарядка возобновится автоматически, когда устройство остынет. Не касайтесь слуховых аппаратов, пока средний светодиод не начнет мигать снова, так как слуховые аппараты могут быть горячими.

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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



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

Опасность взрыва!

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



ВНИМАНИЕ

Риск ожогов!

- ▶ Не устанавливайте в зарядное устройство ничего, кроме слуховых аппаратов.



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

Зарядные системы могут создавать помехи для измерительных устройств и электронного оборудования.

- ▶ В клинике: Зарядное устройство соответствует требованиям CISPR 35 и CISPR 32. Поэтому использование зарядного устройства в клиниках должно быть допустимым. Тем не менее, зарядное устройство может создавать помехи для чувствительного оборудования. В таких случаях следует принять надлежащие меры (увеличить расстояние от чувствительного прибора или отключить зарядное устройство от сети).



ВНИМАНИЕ

Сбои в работе имплантируемых устройств

- ▶ Данное устройство можно использовать со всеми электронными имплантатами, соответствующими стандарту электромагнитной совместимости ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 для человеческих имплантатов.
- ▶ Если ваш имплантат не соответствует стандарту ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, проконсультируйтесь с производителем имплантируемого устройства относительно возможности возникновения помех.

Указания по технике безопасности при использовании литий-ионных аккумуляторов



ВНИМАНИЕ

Литий-ионный аккумулятор встроен в ваше устройство. Неправильное использование литий-ионного аккумулятора может привести к его возгоранию.

Риск травмы, возгорания или взрыва!

► Соблюдайте инструкции по технике безопасности для литий-ионного аккумулятора в этом разделе.

- Соблюдайте условия эксплуатации. См. раздел «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».
- Защищайте устройство от высоких температур (например, открытого огня, микроволновой печи, индукционной печи или других интенсивных индукционных полей) и прямого солнечного света.
- Заряжайте слуховые аппараты только в утвержденном зарядном устройстве. Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.
- Не следует разбирать устройство.
- Не используйте устройство во взрывоопасной среде.
- Не пользуйтесь устройствами, имеющими деформацию или следы повреждений.

- Не используйте устройство, если после зарядки его характеристики значительно ухудшились. Верните устройство специалисту по слухопротезированию.
- Не бросайте устройство в огонь или воду.

Его замена и ремонт должны выполняться профессионалом. Поэтому:

- Не следует самостоятельно ремонтировать или заменять литий-ионный аккумулятор.
- В маловероятном случае разрушения или взрыва литий-ионного аккумулятора храните все огнеопасные материалы на безопасном расстоянии.

В любом из упомянутых выше случаев верните устройство специалисту по слухопротезированию.

Безопасность изделия



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваше устройство от высоких температур. Не храните продукт под воздействием прямых солнечных лучей.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высокой влажности.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не ронять. Внутренние компоненты могут получить повреждения.

Важная информация

Техническое обслуживание и уход



ПРИМЕЧАНИЕ

Риск получения травм в результате поражения электрическим током!

- ▶ Если требуется очистка, отсоедините зарядное устройство от источника питания.
- ▶ Для очистки зарядного устройства используйте сухую ткань.
- ▶ Запрещается мыть зарядное устройство проточной водой или погружать его в воду.
- ▶ Проводить стерилизацию и дезинфекцию зарядного устройства запрещено.

Требования к электрической вилке

Используйте электрическую вилку с выходным напряжением 5 В и максимальной силой тока на выходе 500 мА.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

- ▶ Для подключения зарядного устройства используйте только источник питания USB, соответствующий стандарту IEC 60950-1 и/или IEC 62368-1.

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

 Указывает на опасность причинения материального ущерба.

 Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

 Часто задаваемый вопрос.

Условные обозначения на устройстве или упаковке



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



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.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура	от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
Относительная влажность воздуха	от 20 до 75%
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура (рекомендуемая)	от 10 до 25 °С (от 50 до 77 °F)	от -20 до 60 °С (от -4 до 140 °F)
Температура (максимальный диапазон)	от 10 до 40 °С (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °С (от -4 до 140 °F)
Относительная влажность воздуха (рекомендуемая)	от 20 до 80%	от 5 до 90%
Относительная влажность воздуха (максимальный диапазон)	от 10 до 80%	от 5 до 90%
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения, возгорания или взрыва во время транспортировки.

- Отправку слуховых аппаратов и/или зарядного устройства осуществляйте согласно местным нормам.

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

Информация об утилизации

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

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизацию устройств осуществляйте согласно местным нормам.

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
- 2011/65/EU RoHS по ограничению выбросов опасных веществ

Знак CE подтверждает соответствие определенным Европейским директивам. Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу www.signia-hearing.com/doc.

Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и канадского стандарта(ов) RSS, не требующего(их) лицензий.

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.**

Гарантийные обязательства и рекламация

Компания Signia GmbH принимает на себя гарантийное обязательство в отношении 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 Henri-Dunant-Strasse 100 91058 Erlangen
Германия Телефон +49 9131 308 0

Место производства

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

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью
"Сивантос (РУС)" (ООО "Сивантос (РУС)")
115162, Москва, ул. Шухова, 14, Россия
Тел.: +7-495-401-96-36
www.signia-hearing.ru

Document No. 03875-99T02-5600 RU

Order/Item No. 109 649 45

Master Rev02, 07.2019

© 07.2019, Signia GmbH. All rights reserved



www.signia-hearing.com

[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод печати, нотариального удостоверения и апостиля на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ). Аппарат слуховой цифровой заушной Signia с выносным ресивером в вариантах исполнения с принадлежностями», представленном на русском и английском языках.]

[Печать компании «Сигния ГмбХ»]

Номер записи в реестре нотариальных действий: С 0671 / 20-св-

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной выше в моем присутствии подписи

**Кристиана Хонзига,
управляющего директора,
дата рождения: 24 марта 1970 г.,
в г. Эрлангене, «Сигния ГмбХ» (Signia GmbH).**

На основании проведенной мною 22 апреля 2020 г. проверки данных, содержащихся в Торговом реестре Участкового суда г. Фюрта настоящим удостоверяю, что компания «Сигния ГмбХ» с головным офисом в г. Эрлангене зарегистрирована в указанном реестре за номером HRB 15368, а также что г-н Кристиан Хонзиг имеет право единоличного представительства.

Г-н Кристиан Хонзиг известен мне лично.

г. Эрланген, сегодня, 22 апреля 2020 г.

/подпись/

**Кристиан Браун
Нотариус г. Эрлангена**

[Печать Кристиана Брауна, нотариуса г. Эрлангена]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Кристианом Брауном,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Эрлангена,
4. скреплен печатью Кристиана Брауна, нотариуса г. Эрлангена.

Удостоверено

5. в г. Нюрнберге
6. 27 апреля 2020 г.
7. председателем Земельного суда г. Нюрнберг-Фюрта
8. за № 910 а Е — 1846/2020
9. Печать: [*Печать председателя Земельного суда г. Нюрнберг-Фюрта, Бавария*]
10. Подпись: от лица
/подпись/
Кристине Герстнер
Старший секретарь юстиции

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 8-3321

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

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

М.М. Степанова

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

М.М. Степанова