

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Managing Director

(должность/position)

Christian Honsig

(имя/name)

(подпись/signature)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

HoD Quality Assurance R&D

(должность/position)

Rainer Walther

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



М.П. / Stamp



Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ)

Аппараты слуховые цифровые Motion Charge&Go, Motion
SP, Motion 13 с принадлежностями

C 2031 / 19

URNr.

-CW-

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

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

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

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

Erlangen, den 8. Oktober 2019
Erlangen, this 8th day of October, 2019



Dr. Peter Rieder, Notar a. D., / Notary ret.,
(als amtlich bestellter Vertreter des Notars
Christian Braun, Notar in Erlangen /
as official representative of Christian Braun,
Notary in Erlangen)

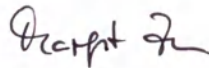
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar a. D. Dr. Peter Rieder
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter des
Notars Christian Braun in Erlangen.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Christian
Braun in Erlangen.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 14. Oktober 2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5448/2019
9. Siegel
10. Unterschrift
In Vertretung



Dr. Margit Zorn
Vizepräsidentin des
Landgerichts



1	Описание медицинского изделия	3
1.1	Наименование медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Показания	3
1.4	Противопоказания	3
1.5	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6	Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1	Наименование	4
2.2	Адрес места нахождения	4
2.3	Адрес места производства медицинского изделия	4
3	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	4
4	Способ применения	4
5	Техническое описание медицинского изделия	5
5.1	Общая схема	5
5.2	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	6
6	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	6
7	Сведения о маркировке	19
8	Методы испытаний и контроля	21
8.1	Сведения об электроакустических испытаниях	21
8.2	Сведения об ЭМС	22
9	Срок службы, срок годности	23
10	Охрана окружающей среды	23
10.1	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	23
10.2	Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	24
11	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	24
12	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	24
13	Требования к монтажу и установке	27
14	Гарантийные обязательства	28
15	Резюме по управлению рисками	28
16	Гарантийные обязательства и рекламация	28
17	Руководство пользователя. Аппарат слуховой цифровой Motion 13 Nx, Motion 13P Nx	289
18	Руководство пользователя. Аппарат слуховой цифровой Motion Charge&Go Nx	69
19	Руководство пользователя. Аппарат слуховой цифровой Motion SP primax	289
20	Руководство пользователя. Индуктивное зарядное устройство	287
21	Руководство пользователя. miniPocket	2805
22	Руководство пользователя. Беспроводной передатчик StreamLine TV	2844
25	Руководство пользователя. StreamLine Mic	2804
23	Руководство пользователя. Устройство программирования слуховых аппаратов	371
24	Руководство пользователя. ConnexxAir	28390

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые Motion Charge&Go, Motion SP, Motion 13 с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Слуховые аппараты предназначены для компенсации нарушений слуха людей, страдающих тугоухостью.

1.3 Показания

Слуховые аппараты предназначены для компенсации нарушений слуха людей, страдающих нарушениями слуха. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производится 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, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

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

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

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

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

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

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

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

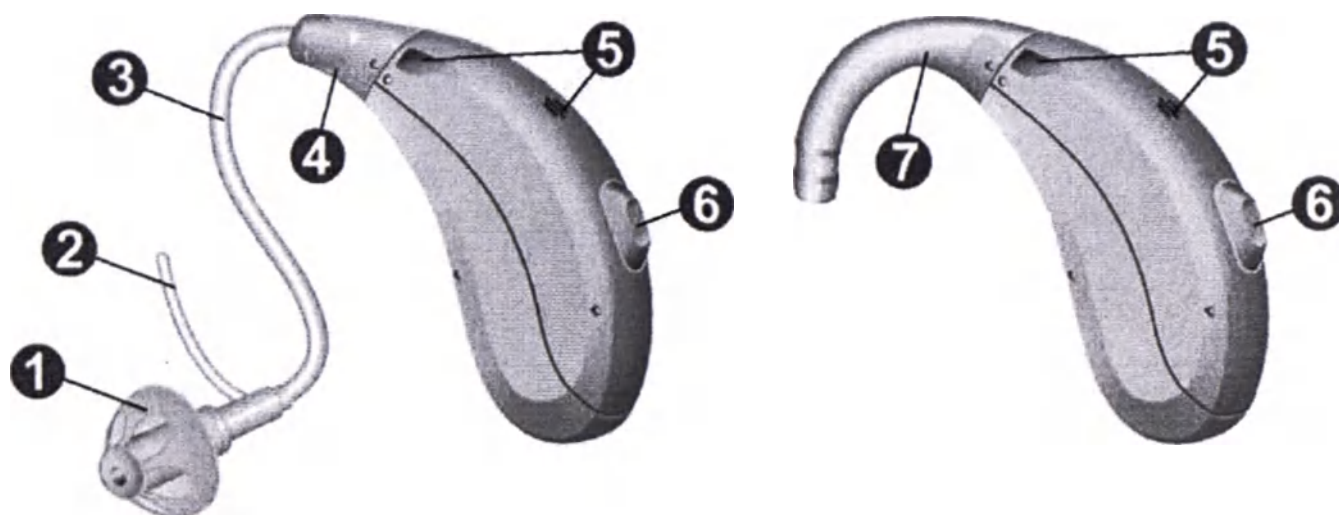
4 Способ применения

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

5 Техническое описание медицинского изделия

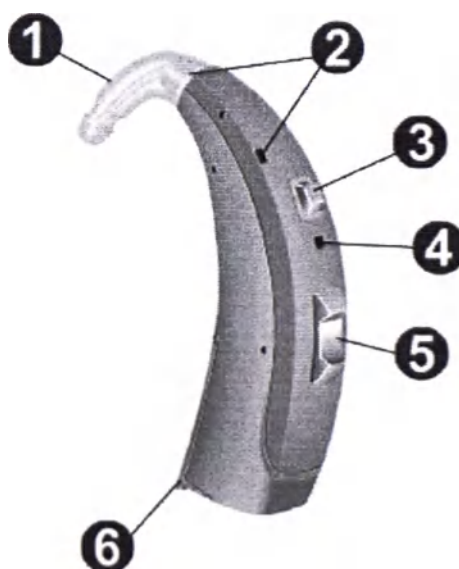
5.1 Общая схема

Аппараты слуховые цифровые Motion Charge&Go Nx



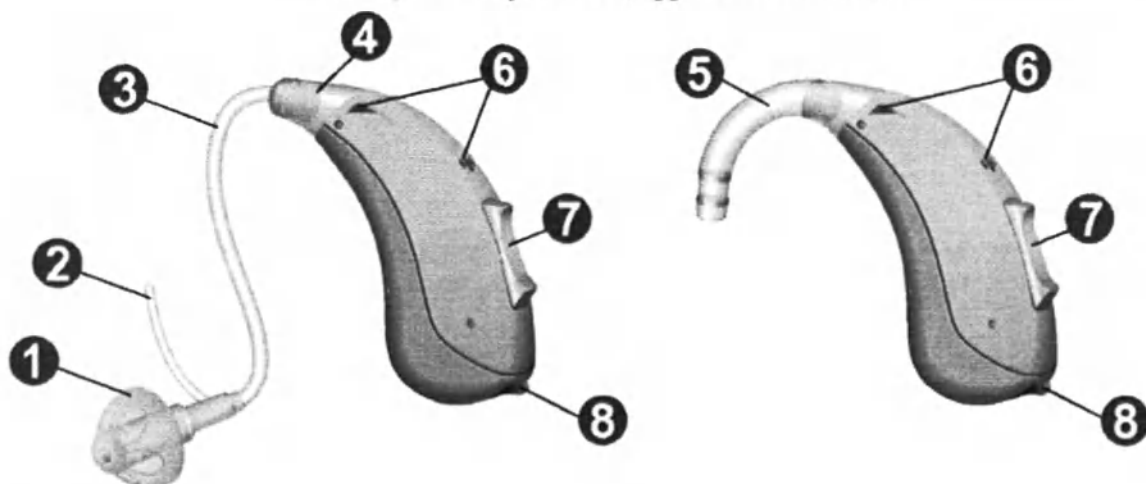
- | | |
|-------------------------------|---|
| 1) Вкладыш | 5) Отверстия микрофона |
| 2) Удерживающая леска (опция) | 6) Кнопка (управление, выключатель питания) |
| 3) Трубка | 7) Рожок |
| 4) Переходник для трубки | |

Аппараты слуховые цифровые Motion SP



- | | |
|------------------------|---|
| 1) Рожок | 4) Светодиодный индикатор состояния |
| 2) Отверстия микрофона | 5) Кулисный регулятор либо плоская крышка для педиатрического использования (опция) |
| 3) Кнопка (управление) | 6) Батарейный отсек (выключатель питания) |

Аппараты слуховые цифровые Motion 13



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1) Вкладыш (LifeTip) | 5) Рожок |
| 2) Удерживающая леска (опция) | 6) Отверстия микрофона |
| 3) Трубка (ThinTube) | 7) Кулисный регулятор (управления) |
| 4) Переходник для трубки ThinTube | 8) Батарейный отсек (выключатель питания) |

5.2 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

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

6 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Аппараты слуховые цифровые Motion Charge&Go Nx

Технические данные

Тип	Рожок	Трубка
		
	2 см3 куплер	2 см3 куплер
Выходной уровень звукового давления на 1.6 кГц	—	—
Пик	134 дБ УЗД	126 дБ УЗД
Н FA-OS PL 90	128 дБ УЗД	117 дБ УЗД
Усиление		
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц	—	—

Полное усиление (Пик)	63 дБ	56 дБ
HFA-FOG	55 дБ	48 дБ
Референсное тестовое усиление	51 дБ	40 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность		
Частотный диапазон 7Nх / 5Nх / 3Nх / 2Nх / 1Nх	100 - 7500 Гц 100 - 7500 Гц	100 - 7800 Гц 100 - 7800 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	16 дБ УЗД	18 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц	2 / 2 / 1 / 1 %	1 / 1 / 2 / 1 %
Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум	70 дБ УЗД	70 дБ УЗД
AI-DI	4.0 дБ	4.0 дБ
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	—	—
HFA MASL (1 мА/м)	—	—
HFA SPLITS (левый/правый)	—	—
SETS (левый/правый)	—	—
HFASPLIV	—	—
Батарея		
Напряжение питания	1.25 В	1.25 В
Токопотребление	1.4 мА	2.0 мА
Время работы без подзарядки (без потоковой передачи)	до 21 ч	до 21 ч
Время работы без подзарядки (включая 5 часов потоковой передачи)	до 19 ч	до 19 ч
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0		
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь	пользователь
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь	пользователь
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь	пользователь
ANSI C63.19-2011		
800-950 МГц (допустимое значение)	M4	M4
1600-2500 МГц (допустимое значение)	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
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	—	—	—
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 конфигуриатора

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 рожек	O	O
Программируемые аксессуары		
ConnexxAir, ConnexxLink	— / —	— / —
Noahlink Wireless	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	—	—
Аксессуары		
miniPocket	O	O
CROS Silk Nx		
CROS Pure 312 Nx		
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 тиннитуса находятся в максимальном положении, ползунок регулятора громкости находится в положении по умолчанию (0 дБ), локальный регулятор громкости находится в положении по умолчанию.
- ▶ Были использованы следующие акустические соединения / ушные вкладыши:
 - Рожок
 - Тонкая трубка.
- ▶ 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.
- ▶ 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 Motion SP sDemo Dpx

Технические данные

Тип

Рожок недемпфированный



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

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)

GC-O (полная активация)

Время включения / выключения

Батарея

Напряжение питания

Токопотребление

Время работы без подзарядки (без потоковой передачи)

Время работы без подзарядки (включая 5 часов потоковой передачи)

IRIL IEC 60118-13:2016 Ver. 4.0

800-960 МГц

1400-2000 МГц

ANSI C63.19

140 дБ УЗД

130 дБ УЗД

82 дБ

72 дБ

53 дБ

100 - 5000 Гц

18 дБ УЗД

2 / 1 / 2 %

94 дБ УЗД

3.7 дБ

100 дБ

111 / 111 дБ

-2 / -2 дБ

3 / 90 мс

1.3 В

2.1 мА

до 180 ч

< -33 дБ УЗД

< -7 дБ УЗД

M3 / T3

Характеристики и аксессуары

Аудиологические характеристики

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

Акустические программы

SpeechMaster

HD Music (предустановки)

TwinPhone1)

EchoShield

Беспроводной CROS/BICROS2)

Направленность (каналы)

Узкая направленность1)

Направленный микрофон

Пространственный SpeechFocus1)

SpeechFocus

TruEarTM

Частотная компрессия

Расширенный частотный диапазон

Система подавления обратной связи

eWindScreen бинауральный1)

eWindScreenTM (шаги)

Подавление шума (каналы / шаги)

Менеджер речи и шума (шаги)

SoundSmoothingTM (шаги)

Направленное выделение речи (шаги)

Адаптивная регулировка стриминга3)

SoundBrillianceTM 3)

Звуковой эквалайзер (классы)

Пространственный конфигуратор1)

Диапазон4)

Направление5)

SoundBalance

Настройка

Аудиограмма In situ

Самообучение (классы) / Журнал сбора данных

Менеджер акклиматизации

Тиннитус

Тиннитус-маскер

Стандартный режим (вручную / предустановки)

Режим "Океанские волны" (предустановки)

Notch терапия

	7Nx	5Nx	3Nx	2Nx	1Nx
24 / 16	24 / 16	24 / 12	16 / 8	16 / 8	
6	6	6	4	4	
●	●	●	●	●	●
3	1	1	—	—	—
●	●	●	—	—	—
●	—	—	—	—	—
●	●	●	—	—	—
32	32	24	16	16	
■■■■■	■■■■	■■■	—	—	—
■■■■■	■■■■	■■■	■■	■■	■■
■■■■■	—	—	—	—	—
■■■■	■■■■	—	—	—	—
■■■■■	■■■■	■■■	—	—	—
●	●	●	●	●	●
—	—	—	—	—	—
●	●	●	●	●	●
●	●	—	—	—	—
3	3	вкл./выкл.	вкл./выкл.	—	—
32 / 5	32 / 5	24 / 3	16 / 3	16 / вкл./выкл.	вкл./выкл.
7	5	3	3	—	—
3	3	1	вкл./выкл.	—	—
3	1	—	—	—	—
●	—	—	—	—	—
●	●	—	—	—	—
6	3	—	—	—	—
●	●	—	—	—	—
●	●	—	—	—	—
●	●	—	—	—	—
●	●	●	●	●	●
●	●	●	●	●	●
6 / ●	3 / ●	1 / ●	— / ●	— / ●	— / ●
●	●	●	●	●	●
16 / 5	16 / 5	12 / 5	4 / 1	—	—
4	4	4	—	—	—
—	—	—	—	—	—

Характеристики и аксессуары

Характеристики стиля

	7px / 5px / 3px	2px / 1px
Индекс степени защиты	IP67	IP67
Индукционная катушка	●	●
AutoPhone™	●	—
Контакты для подзарядки	—	—
Тип батареек	675	675
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●
Нанопокрытие корпуса	●	●
e2e wireless™ 3.0	●	●
Аудиостриминг с easyTek	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●
Беспроводное программирование	●	●

Конфигурации СА

Гладкое покрытие	—	—
Поворотный регулятор громкости	—	—
Кнопка переключения программ	●	●
Кулисный переключатель / Гладкое покрытие	● / ○	● / ○
Цветные сменные корпуса	только верх корпуса	только верх корпуса
Батарейный отсек с прямым аудиовходом	○	○
Блокиратор батарейного отсека	○	○
Светодиодный индикатор статуса	●	●
Маленький рожок	○	○

Аксессуары для программирования

ConnexxAir, ConnexxLink™	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	CS44	CS44

Аксессуары

miniPocket	○	○
CROS Pure	○	—
eCharger	—	—
easyPocket™	○	○
easyTek	○	○
3-х транзиттер (необходим easyTek)	○	○
Транзиттер (необходим easyTek)	○	○
VoiceLink™ (необходим easyTek)	○	○

Приложение

Приложение easyTek (необходим easyTek)	○	○
Приложение touchControl	○	○

● доступно ■■■■ наивысший показатель характеристики ○ приобретается отдельно — недоступно

1) необходима двусторонняя настройка и e2e™ 3.0

2) необходим аксессуар CROS Pure

3) только стриминг, необходим easyTek™

4) необходим easyTek и Приложение easyTek, Приложение touchControl или кулисный переключатель

5) необходим easyTek и Приложение easyTek или Приложение touchControl

Сокращения 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
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 S3.22-2009 и IEC 60118-7:2005, если они применимы.
- ▶ Все измерения с симулятором уха были выполнены в соответствии со стандартами IEC 118-0/A1 и DIN 45605 (частотный диапазон), 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.
- ▶ Использовались следующие наушники:
 - Рожок

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

Аппараты слуховые цифровые Motion 13

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)

FA 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

—	—
134 дБ УЗД	126 дБ УЗД
128 дБ УЗД	117 дБ УЗД
—	—
63 дБ	56 дБ
55 дБ	48 дБ
51 дБ	40 дБ
100-7500 Гц	100-7800 Гц
100-7500 Гц	100-7800 Гц
16 дБ УЗД	18 дБ УЗД
2 / 2 / 1 %	1 / 1 / 2 %
70 дБ	70 дБ
4,0 дБ	4,0 дБ
—	—
86 дБ УЗД	79 дБ УЗД
110 / 110дБ УЗД	100 / 100дБ УЗД
0 / 0 дБ УЗД	0 / 0 дБ УЗД
110 дБ УЗД	100 дБ УЗД
1.3 В	1.3 В
1,4 мА	2,0 мА
~ 126 ч	~ 126 ч
—	—
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
пользователь	пользователь
M4 / T4	M4 / T4
M4 / T4	M4 / T4

Характеристики и аксессуары

Аудиологические характеристики

Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾

3D классификатор

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

Акустические 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 (шарп)

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 конфигулятора

4) ТОЛЬКО СТРИМИНГ

Характеристики и аксессуары

7Nx / 5Nx / 3Nx	
Основные характеристики	
Индекс степени защиты	IP68
Контакты для подзарядки	—
Тип батареи	13
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●
Нанопокрывтие корпуса	●
e2e wireless 3.0	●
Объединение регуляторов с e2e	●
Беспроводное программирование	●
Конфигурации СА	
Гладкое покрытие	—
Поворотный регулятор громкости	—
Кнопка переключения программ	—
Кулисный переключатель	●
Защитные сменные корпуса	○
Батарейный отсек - интегрированная индукционная катушка	○
Блокиратор батарейного отсека	—
Маленький рожок	○
Программируемые аксессуары	
ConnexxAir, ConnexxLink	—
Программируемый адаптер / шнур для соединения	размер 13
Аксессуары	
miniPocket	○
StreamLine TV	○
Приложения	
Приложение myControl App	○
Приложение touchControl App	○

● доступно ○ 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:
 - Рожок
 - Трубка ThinTube
- ▶ Расширенный частотный диапазон до 12 кГц только для устройств 7Nx.



«Made for iPhone» означает, что данное электронное оборудование разработано специально для соединения 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

7 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 протекнут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Температурный диапазон
	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

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)»	
115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6	
тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию



8 Методы испытаний и контроля

8.1 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

Стандарт	Описание стандарта	Результат
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 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

8.2 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	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. 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. 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

9 Срок службы, срок годности

Срок службы аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности:

Не применимо.

10 Охрана окружающей среды

10.1 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.

10.2 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 слухопротезированию.

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

11 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

12 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 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.

Справочный стандарт	Предмет
	Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
AS/NZS 1088.9	Часть 9: Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц
IEC 60118-12	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических соединителей
IEC 60086-1	Первичные батареи – Часть 1: Общие требования
IEC 60086-2	Первичные батареи – Часть 2: Физические и электрические характеристики
UL 2054	Бытовые и промышленные батареи
Стандарт NSH	Слуховые аппараты – Требования и руководства
Охрана труда и промышленная безопасность (OHS) – спецификации	Отдел обслуживания слуховых аппаратов
LNE	Национальная лаборатория акустических испытаний
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

Справочный стандарт	Предмет
	некислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2: Испытания – Испытание Fc: вибрация (синусоидальная)
IEC 60068-2-31	Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2-31: Испытания – Испытание Ec: грубое обращение, преимущественно с образцами оборудования
IEC 60068-2-38	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2-38. Испытания. Испытание Z/AD: Составное циклическое испытание на воздействие температуры/влажности
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
IEC 60335-2-29	Бытовые и схожие электрические приборы – Безопасность – Часть 2-29: Частные требования к зарядным устройствам для батарей
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокочастотной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям,

Справочный стандарт	Предмет
	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
93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/EC)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
1999/5/EC R&TTE	«О средствах радиосвязи и телекоммуникационном оконечном оборудовании» с учетом признания их взаимного соответствия
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/EC. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/EC.
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/EC.
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/EC Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

13 Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

Требования к установке:

Информация по установке слуховых аппаратов указаны в руководстве пользователя.

14 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.

15 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.

16 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)»)

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

Тел.: +7 495 401 96 36

e-mail: support.cis@sivantos.com

Приложение 1

Аппарат слуховой цифровой Motion 13 Nx, Motion 13P Nx

Руководство пользователя



Содержание

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

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

Добро пожаловать

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

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по 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

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

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

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

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

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

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

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

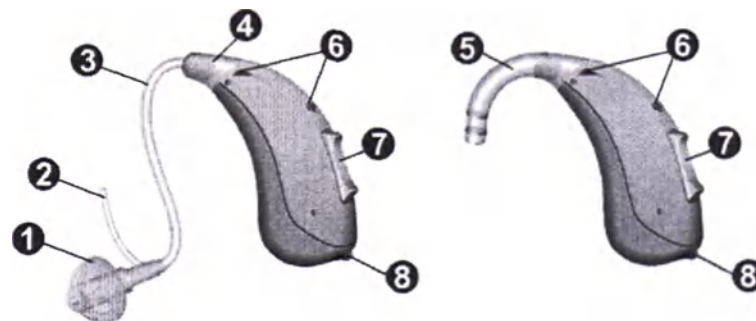
i В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться пультом дистанционного управления или специальным приложением для смартфона для управления вашими слуховыми аппаратами.

Компоненты и названия

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

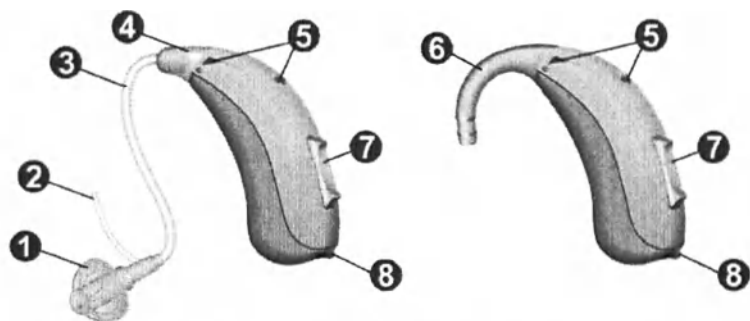
Слуховые аппараты крепятся либо с помощью рожка и сделанного на заказ вкладыша, либо на тонкую трубку (ThinTube) и стандартный вкладыш (LifeTip).

Motion 13 Nx



- | | |
|------------------------------|--|
| ❶ Вкладыш (LifeTip) | ❺ Рожок |
| ❷ Удерживающая леска (опция) | ❻ Отверстия микрофона |
| ❸ Тонкая трубка (ThinTube) | ❼ Кулисный регулятор |
| ❹ Переходник для ThinTube | ❽ Батарейный отсек (выключатель питания) |

Motion 13P Nx



- | | |
|------------------------------|--|
| ① Вкладыш (LifeTip) | ⑤ Отверстия микрофона |
| ② Удерживающая леска (опция) | ⑥ Рожок |
| ③ Тонкая трубка (ThinTube) | ⑦ Кулисный регулятор |
| ④ Переходник для ThinTube | ⑧ Батарейный отсек (выключатель питания) |

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

Вы можете легко заменить стандартные вкладыши и очистить тонкую трубку.

См. дополнительную информацию в разделе «Техническое обслуживание и уход».

Стандартные вкладыши / трубки

Размер

☐ LifeTip открытый или закрытый

☐ LifeTip полуоткрытый

☐ LifeTip двойной

☐ ThinTube

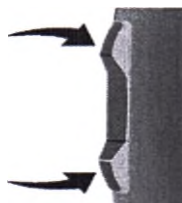
Сделанные на заказ вкладыши

☐ Примеры:



Инструменты управления

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



Функция Кулисный регулятор	L	R
Быстрое нажатие:		
Программа вверх/вниз	☐	☐
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Ослабить/Усилить сигнал Тиннитус-маскер	☐	☐
Включить/выключить телетрансляцию	☐	☐
Нажимайте в течение 2 секунд:		
Программа вверх/вниз	☐	☐
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Ослабить/Усилить сигнал Тиннитус-маскер	☐	☐
Включить/выключить телетрансляцию	☐	☐

Функция кулисного регулятора	L	R
Нажимайте более 3 секунд:		
Дежурный режим/включение питания	☐	☐
Активация/деактивация автономного режима	☐	☐

L = левый, R = правый

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

Слуховые программы

1
2
3
4
5
6

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

Функции

- **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.
См. дополнительную информацию в разделе «Включение/выключение питания».
- **Функция тинитус-маскер** издает звук, отвлекающий от звона в ушах.
- **Индукционная катушка** встроена в батарейный отсек и предназначена для соединения слухового аппарата со звуковыми петлями индуктивности.

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

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.

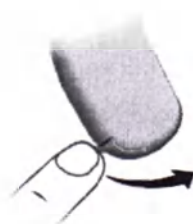
Размер батареи:	13
-----------------	----

- **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 локальным требованиям по утилизации.

Замена батарей

Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.



- ▶ Извлеките батарею вручную или используйте магнит. Магнит для вынимания батареи приобретается в качестве дополнительной принадлежности.



Вставьте батарею:

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



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



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

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

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

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

С помощью кулисного регулятора:

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

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

Если активирована функция задержки 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

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

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



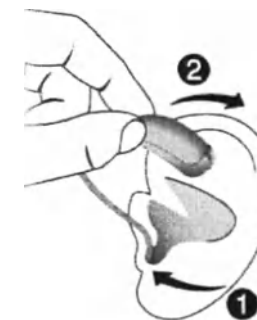
Установка слухового аппарата:

- ▶ Прижмите трубку к 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.

- 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.

Удерживающая леска позволяет надежно зафиксировать вкладыш в ухе.

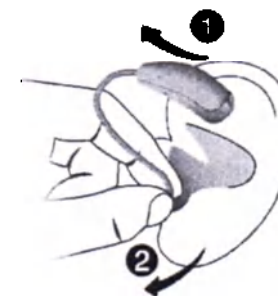
Для установки удерживающей лески:

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



Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ①.
- Прижмите трубку к вкладышу и аккуратно выньте вкладыш ②.



ОСТОРОЖНО



Опасность травмирования!

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

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

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

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

См. настройки кулисного регулятора в разделе «Инструменты управления».

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

Смена программы прослушивания

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

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

- Для смены программы прослушивания нажмите на кулисный регулятор.

См. настройки кулисного регулятора в разделе «Инструменты управления». См. список программ прослушивания в разделе «Программы прослушивания».

Другие регулировки (опция)

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

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

Особые ситуации 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».

Звуковой поток с iPhone

Ваши слуховые аппараты являются слуховыми аппаратами серии **Сделано для iPhone** (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, в некоторых самолетах), можно активировать автономный режим. В этом режиме Bluetooth в ваших слуховых аппаратах временно отключается. Слуховые аппараты продолжают работать без Bluetooth, однако прямой звуковой поток будет невозможен, и другие функции будут также недоступны.

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

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

Предупредительный сигнал сообщает о включении или отключении автономного режима.

Звуковые индуктивные контуры (опция)

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

Системы со звуковым индуктивным контуром можно определить по специальным знакам.



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

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

► Переключитесь на программу "Петля индуктивности".

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

Программа "Петля индуктивности" и пульт дистанционного управления

! ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

- ▶ На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.
- ▶ Если слуховые аппараты не используются в течение длительного времени, храните их в сухом месте с открытым батарейным отсеком, из которого извлечены 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.
- ▶ 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, рожки и трубки

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

- Для слуховых аппаратов со стандартной трубкой (ThinTube):

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

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

- Для слуховых инструментов с рожками для крепления:

Ежедневно очищайте вкладыши.

Заменяйте рожки, если заметите трещины или иные изменения.

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

Очистка вкладышей

- Очищайте вкладыши мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



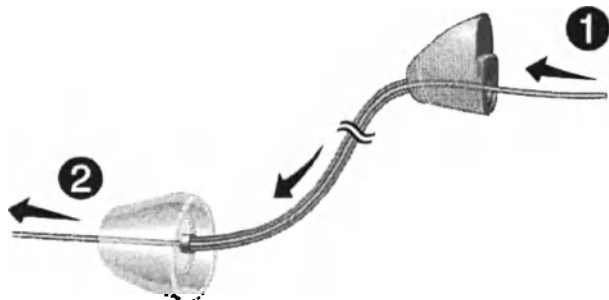
- Запрещается мыть проточной водой или погружать вкладыш в воду.

Очистка тонких трубок

Запрещается мыть проточной водой или погружать трубку в воду.

Очищать тонкие трубки (ThinTube) можно с помощью специальной лески для очистки (приобретается дополнительно). Узнайте подробные сведения о леске для очистки у своего специалиста по слухопротезированию.

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



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

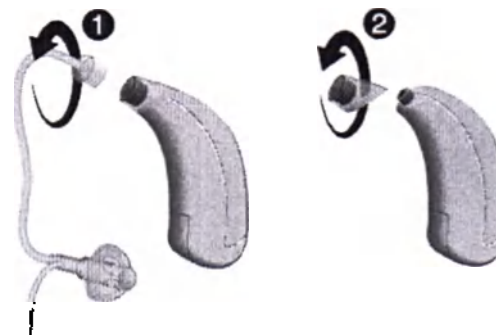
Замена стандартных вкладышей (LifeTip)

- ▶ Снимите использованный вкладыш и установите новый.



Замена тонких трубок и адаптеров

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

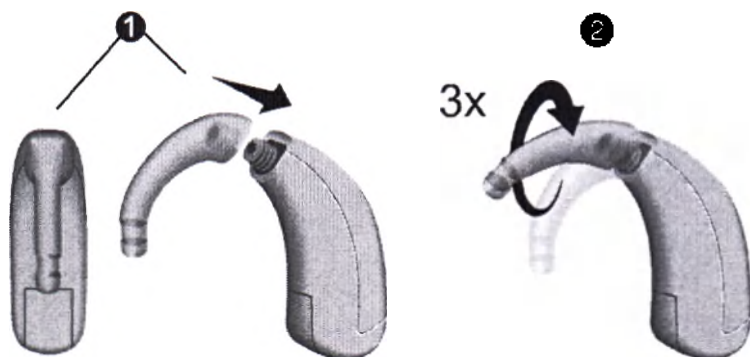


- ▶ Привинтите новый адаптер и трубку.

Замена рожков

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

Не вращайте его дальше во избежание повреждений.



Профессиональное техническое обслуживание

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

При необходимости, 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.

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

Воспользуйтесь приложением для смартфона myControl 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 (miniPocket).

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе



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



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.



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

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

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

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

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

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

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

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

Информация, относящаяся к отдельной стране

Сведения о регистрации

Аппараты слуховые цифровые Motion 13 Nx, Motion 13P Nx с принадлежностями зарегистрированы в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью

«Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

e-mail: support.cis@sivantos.com

Тел.: +7-495-401-96-36

www.signia-hearing.ru

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

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

 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

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

Document No. 03340-99T01-5600 RU-RUS| D00194657

Order/Item No. 109 506 57

Master Rev02, 12.2017

© 06.2019, Signia GmbH. All rights reserved

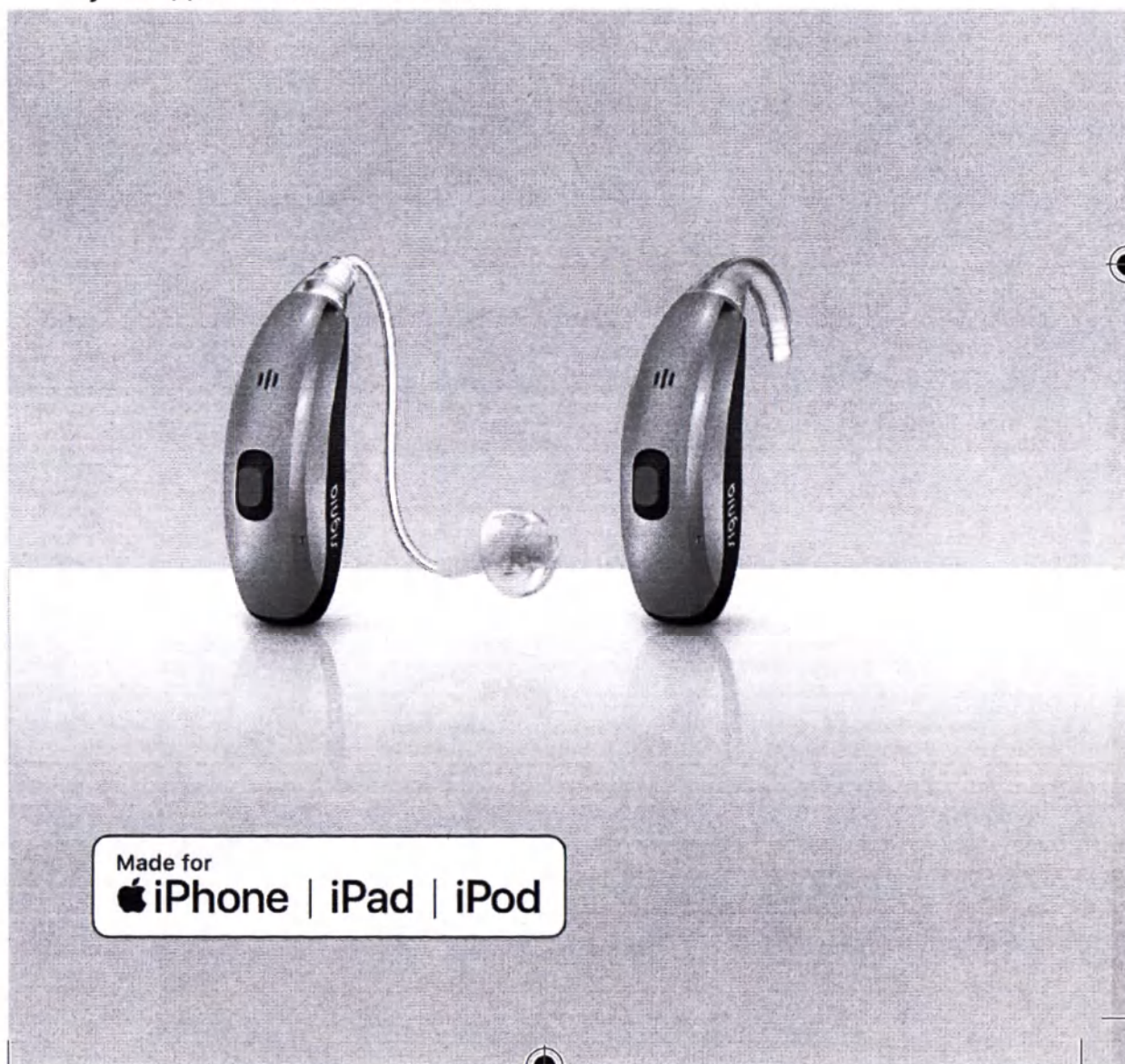


www.signia-hearing.com

signia

Аппарат слуховой цифровой Motion 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	14
Установка и снятие слуховых аппаратов	15
Регулировка громкости звука	18
Смена программы прослушивания	19
Другие регулировки (опция)	19
Особые ситуации восприятия речи	20
Разговоры по телефону	20
Звуковой поток с iPhone	21
Автономный режим	21

Техническое обслуживание и уход	22
Слуховые аппараты	22
Вкладыши, рожки и трубки	25
Профессиональное техническое обслуживание	29
Важная информация по технике безопасности	30
Дополнительные сведения	32
Информация по технике безопасности	32
Принадлежности	32
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	33
Информация об утилизации	35
Условные обозначения, используемые в данном документе	35
Диагностика и устранение неисправностей	37
Информация, относящаяся к отдельной стране	38
Обслуживание и гарантия	39

Добро пожаловать

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

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по 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

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

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 не 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.

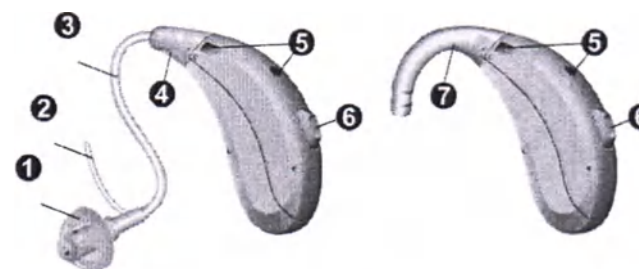
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

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

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

Компоненты и названия

Слуховые аппараты крепятся либо с помощью рожка и сделанного на заказ вкладыша, либо на тонкую трубку (ThinTube) и стандартный вкладыш (LifeTip).



- | | |
|------------------------------|--|
| 1 Вкладыш | 5 Отверстия микрофона |
| 2 Удерживающая леска (опция) | 6 Кнопка (управление, выключатель питания) |
| 3 Тонкая трубка (ThinTube) | 7 Рожок |
| 4 Переходник для ThinTube | |

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

Вы можете легко заменить стандартные вкладыши и очистить тонкую трубку.

См. дополнительную информацию в разделе «Техническое обслуживание и уход».

Стандартные ушные детали/трубки Размер

LifeTip открытый или закрытый	
LifeTip полуоткрытый	
LifeTip двойной	
ThinTube	

Сделанные на заказ вкладыши

Примеры:



Органы 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-терапии	☐	☐
Ослабить сигнал тиннитус-терапии	☐	☐
Включить/выключить телетрансляцию	☐	☐
Нажимайте в течение 2 секунд:		
Смена программ	☐	☐
Увеличить громкость	☐	☐
Уменьшить громкость	☐	☐
Усилить сигнал тиннитус-терапии	☐	☐
Ослабить сигнал тиннитус-терапии	☐	☐
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 программы прослушивания и регулировки громкости слуховых аппаратов. Приложение для смартфона дает еще больше вариантов управления.

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

- ☐ **Функция тиннитус-терапии (тиннитус-маскер)** издает звук, отвлекающий от звука 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 15 минут. В зависимости от режима использования слуховых аппаратов у вас будет примерно 2 часа, чтобы найти возможность зарядить слуховые аппараты, прежде чем они прекратят работу.

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.

Установка и снятие слуховых аппаратов

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

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

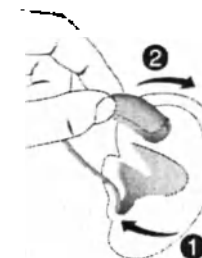


Установка слухового аппарата:

- ▶ Прижмите трубку 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.

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.

Удерживающая леска позволяет надёжно зафиксировать вкладыш в ухе.

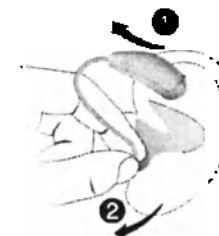
Для установки удерживающей лески:

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



Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и проведите его над ухом ❶.
- Прижмите трубку к вкладышу и аккуратно выньте вкладыш ❷.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

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

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- Если вы 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 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».

Другие регулировки (опция)

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

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

Особые ситуации восприятия речи

Разговоры по телефону

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



Программа "Телефон"

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

- 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

Ваши 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.

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.



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 индивидуальными инструкциями о том, когда следует сушить слуховые аппараты.

Хранение

- Кратковременное хранение (до нескольких дней): Выключите свои слуховые аппараты, нажав на кнопку, или положите их в подключённое 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 при помощи 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.

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 разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».

Вкладыши и трубки

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

- Для слуховых аппаратов с тонкой трубкой (ThinTube):

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

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

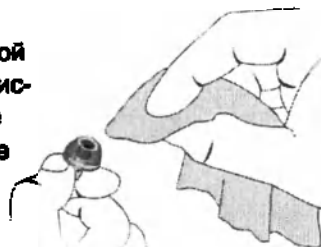
- Для слуховых аппаратов с рожком:

Ежедневно очищайте вкладыши.

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

Очистка вкладышей

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



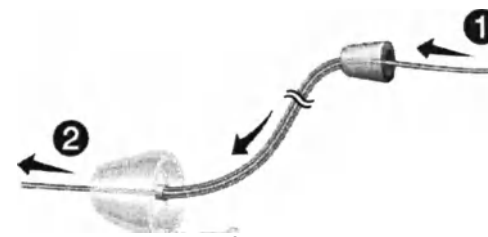
- Запрещается мыть проточной водой или погружать вкладыш в воду.

Очистка трубок

Запрещается мыть проточной водой или погружать трубку в воду.

Очищать тонкие трубки (ThinTube) можно с помощью специальной лески для очистки (приобретается дополнительно). Узнайте подробные сведения о леске для очистки у своего специалиста по слухопротезированию.

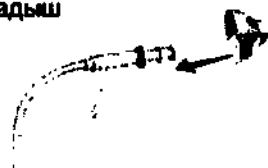
- Отверните трубку.
- Осторожно вставьте леску для очистки в трубку ①.
- Протолкните леску для очистки по всей длине трубки ②.



- Удалите из трубки любые скопившиеся в ней загрязнения или серу.
- Осторожно извлеките леску для очистки из трубки.
- Установите трубку на слуховой аппарат.

Замена стандартных вкладышей (LifeTip) ►

Снимите использованный вкладыш и установите новый.



Замена тонких трубок

► Отвинтите использованную трубку от адаптера.



► Прикрутите новую трубку.

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.

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 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.
- 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 инструментами, 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.

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

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

Некоторые типы слуховых аппаратов поддерживают решения CROS и BiCROS для людей с тугоухостью тяжёлой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом.

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

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.

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», «Made for iPad» и «Made for iPod» означает, что устройство было разработано специально для подключения к iPhone, iPad или iPod, соответственно, и сертифицировано разработчиком на соответствие нормативным характеристикам Apple. Apple не несет ответственности за работу данного устройства или его соответствие стандартам безопасности и регулятивным нормам. Следует учесть, что использование данного 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 трубку и вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
- Зарядите слуховой аппарат.
- Очистите или замените трубку и 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.

Информация, относящаяся к отдельной стране

Сведения о регистрации

Аппараты слуховые цифровые Motion Charge&Go Nx с принадлежностями зарегистрированы в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью
«Сивантос (РУС)» (ООО «Сивантос (РУС)»)
115162, г. Москва, ул. Шухова, д. 14, 2 эт., комн. 4, 6 e-mail: support.cis@sivantos.com
Тел.: +7-495-401-96-36
www.signia-hearing.ru

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

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

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

Document No. 03605-99T02-5600 RU
Order/Item No. 109 606 21
Master Rev02, 12.2018
© 04.2019, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

www.signia-hearing.com

signia

Аппарат слуховой цифровой Motion SP primax

Руководство пользователя



13.05.19 10:22

Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	6
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	8
Настройки	10
Батареи	12
Размер батарей и рекомендации по обращению	13
Замена батарей	14
Замок для защиты от доступа детей (опция)	16
Повседневное использование	20
Включения/выключение питания	20
Установка и снятие слуховых аппаратов	22
Регулировка громкости звука	23
Смена программы прослушивания	24
Блокировка инструментов управления (опция)	26
Другие регулировки (дополнительно)	27

Особые ситуации восприятия речи	28
Настройка фокуса (опция)	28
Разговоры по телефону	30
Звуковые индуктивные контуры	32
Вход аудиосигнала (система FM)	34
Техническое обслуживание и уход	39
Слуховые аппараты	39
Вкладыши и трубки	41
Профессиональное техническое обслуживание	41
Дополнительные сведения	42
Информация по технике безопасности	42
Беспроводные функциональные средства	42
Принадлежности	43
Условные обозначения, используемые в данном документе	43
Диагностика и устранение неисправностей	44
Информация, относящаяся к отдельной стране	46
Обслуживание и гарантия	47

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

Эти слуховые инструменты относятся к моделям ВТЕ (заушные). Трубка передает звук от слухового аппарата в ухо.

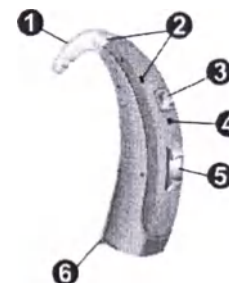
Слуховые аппараты подходят также для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

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 определите их местонахождение на устройстве. Это поможет вам почувствовать себя увереннее при использовании инструментов управления, когда вы надеваете слуховой аппарат.

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

Компоненты и названия

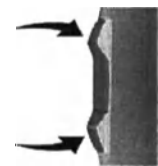


- | | |
|------------------------------------|---|
| ① Рожок | ⑤ Кулисный регулятор, либо плоская крышка для педиатрического использования (опция) |
| ② Отверстия микрофона | ⑥ Батарейный отсек (выключатель питания) |
| ③ Кнопка (управление) | |
| ④ Светодиодный индикатор состояния | |

Ваш специалист по слухопротезированию прикрепит трубку и изготовленные на заказ вкладыши к каждому слуховому аппарату.

Инструменты управления

С помощью инструментов управления можно, например, регулировать громкость или переключать программы прослушивания. Слуховые аппараты имеют либо кнопку и кулисный регулятор, либо только кнопку. Необходимые функции Инструментов управления запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.

Управление	Левый	Правый
Кнопка		
Кулисный регулятор		

i Вы можете пользоваться пультом дистанционного управления или приложением для смартфона для управления слуховым аппаратом.

Функция Кулисный регулятор	L	R
Быстрое нажатие:		
Громкость увеличить/уменьшить	☐	☐
Ослабить/Усилить Тиннитус-маскер	☐	☐
Баланс звука	☐	☐
Выбор фокуса (трехмерный конфигуратор)	☐	☐

L = левый, R = правый

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

L = левый, R = правый

Кнопка и тумблер	L	R
Блокировать/разблокировать органы управления	☐	☐
См. дополнительную информацию в разделе «Блокировка инструментов управления».		

L = левый, R = правый

Настройки

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

- ☐ **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.
См. дополнительную информацию в разделе «Включение/выключение питания».
- ☐ **AutoPhone™** автоматически переключает на программу телефона, если поднести к уху трубку телефона.
См. дополнительную информацию в разделе «Разговоры по телефону».

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

См. дополнительную информацию в разделе «Разговоры по телефону».

- ☐ Функция **Тиннитус-маскер** издает звук, отвлекающий от зена в ушах.
- ☐ Аппарат имеет встроенную опцию «Телефон», поэтому можно производить подключение с использованием звуковых петель индуктивности.

См. дополнительную информацию в разделе «Звуковые индуктивные контуры».

- ☐ Функциональные средства **e2e wireless** позволяют одновременно управлять обоими слуховыми аппаратами.
См. дополнительную информацию в разделе «Беспроводные функциональные средства».

Батарей

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

Специалист по слухопротезированию может настроить светодиод для индикации состояния батареи. Однако такая индикация возможна, только если слуховой аппарат включен:

- Если батарея полностью заряжена, светодиод постоянно горит.
- Если заряд батареи низкий, светодиод мигает примерно каждые 5 секунд, пока батарея не разрядится полностью.
- Если батарея разряжена, светодиод гаснет.

i Если батарейный отсек закрыт, вы должны открыть его с помощью инструмента. Более подробные сведения содержатся в разделе «Замок для защиты от доступа детей».

Размер батареи и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи: **О 675**

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

Замена батарей

Извлечение батареи:

- Откройте батарейный отсек.

- Извлеките крышку.



Вставьте батарею:

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



- Вставьте батарею в отсек.

Проверьте, совпали ли символы «+» на батарее и батарейном отсеке (см. рисунок).



Благодаря магниту в батарейном отсеке батарея со слышимым звуком фиксируется на своем месте.

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

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

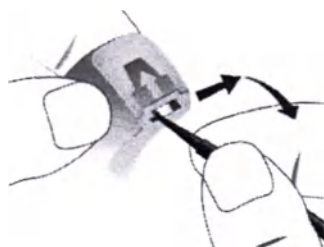
Замок для защиты от доступа детей (опция)

Слуховой аппарат может быть оборудован запираемым батарейным отсеком (замок для защиты от доступа детей). Замок для защиты от доступа детей должен быть активирован специалистом по слухопротезированию.

Если замок для защиты от доступа детей активирован, батарейный отсек при закрытии автоматически запирается. В результате ребенок не сможет вытащить батарею и, например, проглотить ее. Чтобы открыть запертый батарейный отсек, требуется специальный инструмент.

Открытие запертого батарейного отсека:

- С помощью инструмента вытолкните белый фиксатор с противоположной стороны.
- Удерживая его на месте, откройте батарейный отсек.



Запирание/отпирание батарейного отсека

- Чтобы запереть или отпереть батарейный отсек, требуется специальный инструмент. По вашей просьбе специалист по слухопротезированию может запереть или отпереть батарейный отсек. Следующие инструкции предназначены только для специалистов по слуховым аппаратам.

Положение фиксатора батарейного отсека позволяет определить, заперт ли батарейный отсек.

На верхнем изображении показан незапертый батарейный отсек. Чтобы запереть батарейный отсек, специалист по слухопротезированию должен вынуть указанную деталь.



На нижнем изображении показан запертый батарейный отсек. Чтобы отпереть батарейный отсек, специалист по слухопротезированию должен установить замок для защиты от доступа детей.



Запирание батарейного отсека:

- ▶ Вставьте наконечник инструмента в небольшое отверстие.
- ▶ Нажмите на/поднимите наконечником маленькую пластмассовую деталь так, чтобы она вышла из батарейного отсека.



Батарейный отсек заперт.

При необходимости специалист по слухопротезированию может отпереть батарейный отсек.

Отпирание батарейного отсека:

- ▶ Вставьте белый фиксатор для защиты от доступа детей с противоположной стороны.
- ▶ Убедитесь, что фиксатор для защиты от доступа детей полностью вставлен.
- ▶ Поверните ось, чтобы обломить ее.



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.

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 подаваться дополнительный звуковой сигнал, указывая, включен аппарат или выключен.
- Специалист по слухопротезированию может настроить аппарат так, чтобы светодиод горел, когда аппарат включен.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение нескольких дней.

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

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

Установка и снятие слуховых аппаратов

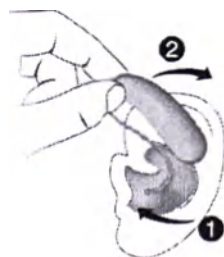
Компоненты слухового аппарата, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Сторону установки указывают цветные маркеры:

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



Установка слухового аппарата:

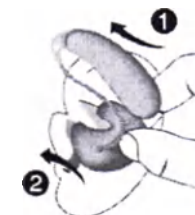
- Прижмите трубку к вкладышу.
- Осторожно введите вкладыш в ушной канал ①.
- Слегка поверните его, чтобы он встал на место.
- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его по верхней части уха ②.



- 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.

Снятие слухового аппарата:

- Поднимите слуховой аппарат и сдвиньте его над ухом ①.
- Держите вкладыш большим и указательным пальцами. Аккуратно изогните вкладыш вперед, снимая его ②.



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

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- Если вы хотите регулировать громкость звука вручную, коротко нажмите на кулисный регулятор, либо воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

См. настройки кулисного регулятора в разделе «Инструменты управления».

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

Смена программы прослушивания

В зависимости от ситуации восприятия речи ваши слуховые аппараты автоматически регулируют уровень громкости. Ваши слуховые аппараты могут также иметь несколько программ прослушивания, которые позволяют регулировать звук, если это необходимо. Дополнительный сигнал может указывать на изменение программы. Кроме того, специалист по слухопротезированию может настроить светодиод для индикации смены программы: Светодиод мигает один раз, если выбрана программа 1, два раза, если выбрана программа 2, и т.д.

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

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

См. список программ прослушивания в разделе «Настройки».

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

i Специалист по слухопротезированию может настроить слуховой аппарат таким образом, что когда подключен аудиобашмак, слуховой аппарат будет переключаться на программу аудионабашмака автоматически. Более подробные сведения содержатся в разделе «Вход аудиосигнала».

Блокировка инструментов управления (опция)

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

- Для блокировки/разблокировки инструментов управления нажмите верхнюю/нижнюю кулису регулятора и удерживайте ее нажатой. Одновременно нажмите на кнопку на том же слуховом аппарате в течение 3 секунд.

Настроена ли эта функция для вашего слухового аппарата, можно определить в разделе «Инструменты управления».



- Если вы носите два слуховых аппарата, вы должны блокировать и разблокировать органы управления отдельно на каждом слуховом аппарате.
- Возможна индикация состояния блокировки или разблокировки коротким миганием светодиода.
- Если выключить слуховые аппараты и снова включить их, блокировка кнопки сохраняется в выбранном ранее состоянии.

Другие регулировки (дополнительно)

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

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

Особые ситуации восприятия речи

Настройка направленности (опция)

Если требуется непосредственная фокусировка на находящегося перед вами собеседника или если вы хотите слышать все окружающие вас звуки, то трехмерный конфигуратор дает вам возможность выполнить соответствующую настройку. Вы можете выбрать пять разных уровней – от «фокусирования на фронтальное положение» (рисунок слева), «среднее положение» (рисунок в центре), до «слушать со всех сторон» (рисунок справа).



Условия:

- Необходимо надеть два слуховых аппарата.
- На одном из ваших слуховых аппаратов специалист по слухопротезированию должен установить кулисный регулятор в положение трехмерного конфигуратора.

См. настройки кулисного регулятора в разделе «Инструменты управления».

Приложение для смартфона дает еще больше вариантов управления.

Настройка направленности вручную:

- Если у вас есть несколько программ прослушивания, переключитесь на программу прослушивания 1.
- Нажмите на кулисный регулятор, чтобы настроить его на выполнение этой функции.
По умолчанию активируется средний уровень.
- Нажмите верхнюю кулису регулятора, чтобы фокусироваться "вперед", или нижнюю кулису, чтобы "слышать со всех сторон".

Выход из режима трехмерного конфигуратора:

- Переключиться на минимальный или максимальный уровень.
На минимальный и максимальный уровень может указывать дополнительный звуковой сигнал.
- Переключиться еще на шаг.
Прозвучит тот же звуковой сигнал, что и при изменении работающей программы прослушивания, указывая на выход из режима трехмерного конфигуратора.

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 вам нужно поговорить по телефону, либо воспользуйтесь автоматическим переключателем программы.

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

Автоматический переключатель программ (AutoPhone или TwinPhone)

Ваш слуховой аппарат может автоматически активировать программу "Телефон", если вы поднесете телефонную трубку к слуховому аппарату. Функция TwinPhone даже передает вызов на оба уха. После того как вы закончите говорить по телефону, уберите телефонную трубку от слухового аппарата и режим микрофона восстановится самостоятельно. Если вы хотите пользоваться данной функцией, попросите вашего специалиста по слухопротезированию выполнить следующее:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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 настроить программу "Петля индуктивности"

► Переключайтесь на программу "Петля индуктивности", если вы находитесь вместе, где имеется звуковой индуктивный контур. Можно определить, настроена ли программа "Петля индуктивности" для вашего слухового аппарата, обратившись к разделу «Настройки».

Программа "Петля индуктивности" и пульт дистанционного управления

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Вход аудиосигнала (система FM)

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

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

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

Примечания:

- Батарейный отсек с входом аудиосигнала (аудиобашмак) является дополнительным оборудованием только для некоторых типов слуховых аппаратов. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

- Попросите своего специалиста по слухопротезированию настроить ваш слуховой аппарат, например:
 - Отрегулировать уровень входного аудиосигнала с окружающими звуками.
 - Настройте слуховой аппарат таким образом, чтобы после подключения аудиобашмака слуховой аппарат переключался на программу аудиобашмака автоматически.
- Применяйте только аудиобашмаки, разрешенные к применению. Узнайте подробные сведения о данной принадлежности у своего специалиста по слухопротезированию.



ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- При снятии FM-приемника крепко удерживайте аудиобашмак.



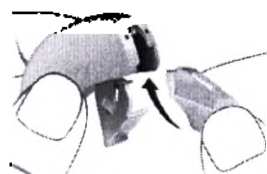
Подключение аудиобашмака

- ▶ Откройте батарейный отсек.
- ▶ Извлеките крышку.

Форма крышки зависит от типа вашего слухового аппарата.



- ▶ Введите аудионабашмак.



- ▶ Убедитесь, что он защелкнулся на месте.

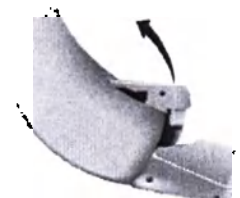


- ▶ Закройте батарейный отсек.

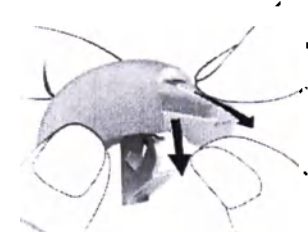
Снятие аудиобашмака

Если аудиобашмак не подключен, установите крышку для предотвращения попадания в корпус пыли и грязи.

- ▶ Откройте батарейный отсек.



- ▶ Сдвиньте ползунок на аудиобашмаке назад и в то же время переведите аудиобашмак вниз, чтобы извлечь его из устройства.



- Сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой.

Форма крышки зависит от типа вашего слухового аппарата.



- Закройте батарейный отсек.

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



Вкладыши и трубки

На вкладышах может скапливаться ушная сера. Это может влиять на качество звука. Ежедневно очищайте вкладыши. В случае необходимости попросите специалиста по слухопротезированию очистить трубки или заменить вкладыши и трубки.

Очистка вкладышей

- ▶ Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.

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

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.

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Беспроводные функциональные средства

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

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

Беспроводные функциональные средства позволяют использовать дистанционное управление.

Принадлежности

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

Некоторые типы слуховых аппаратов поддерживают решения CROS и BiCROS для людей с тугоухостью тяжёлой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом.

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.

Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

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

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

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

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

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

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

Информация, относящаяся к отдельной стране

Сведения о регистрации

Аппараты слуховые цифровые Motion SP рх с принадлежностями зарегистрированы в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя в России

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

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, 2 эт., комн. 4, 6

e-mail: support.cis@sivantos.com

Тел.: +7-495-401-96-36

www.signia-hearing.ru

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

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

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

Document No. 03119-99T04-5600 RU
Order/Item No. 109 447 21
Master Rev04, 04.2019
© 05.2019, Signia GmbH. All rights reserved


0123

www.signia-hearing.com

signia

Индуктивное зарядное устройство

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

2

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 соответствии	45
Информация, касающаяся конкретной страны	47

3

Перед началом работы

Это устройство предназначено для зарядки специфических слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы). Специалист по слуховым аппаратам уточнит для вас совместимые модели.

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

4

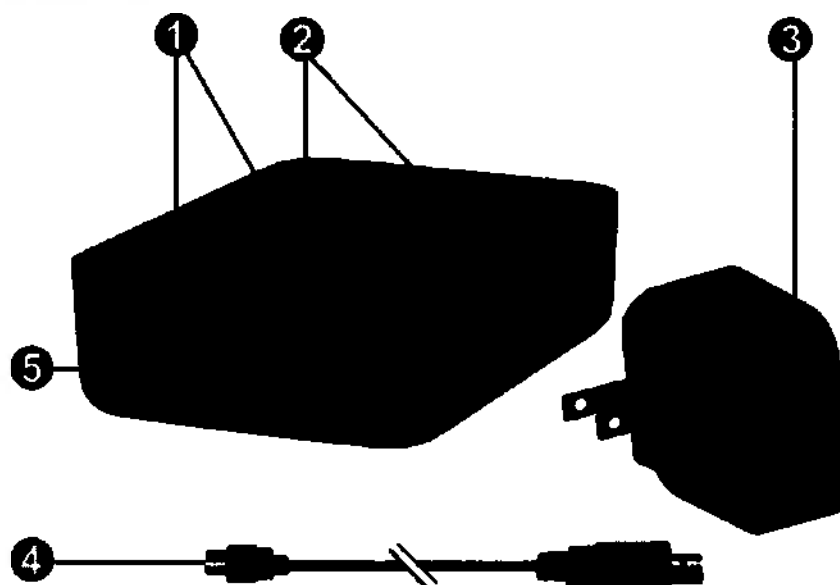


ОСТОРОЖНО

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

5

Компоненты



6

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| ❶ Светодиоды состояния | ❷ USB-кабель питания |
| ❸ Отверстия с зарядными контактами | ❹ USB-порт для питания |
| ❹ 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.

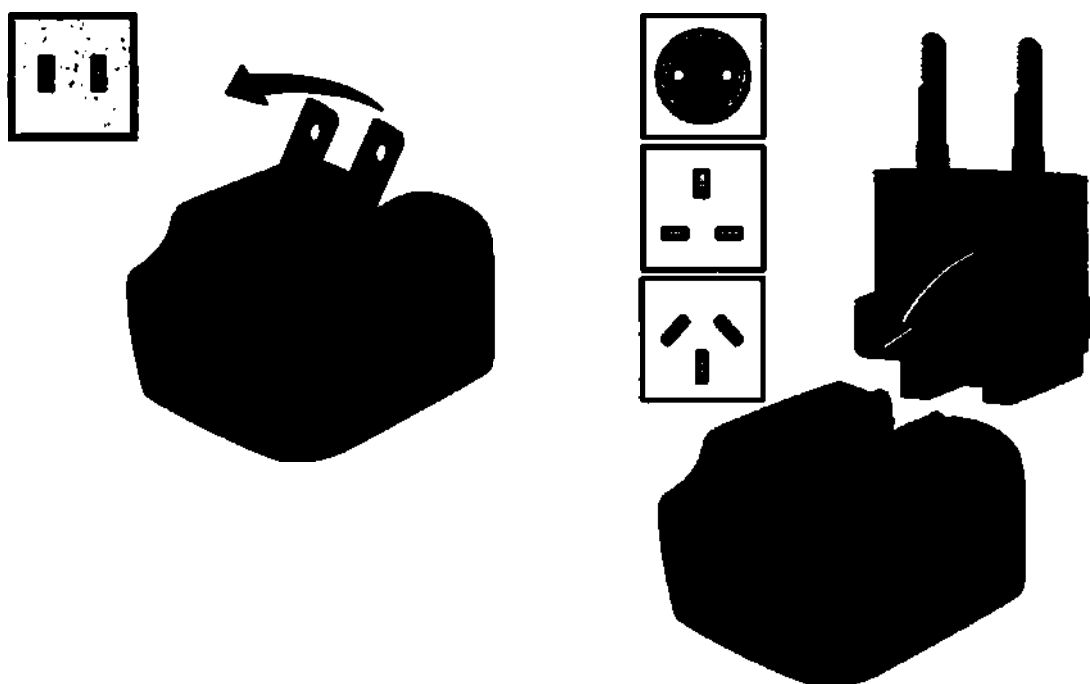
7

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.

8

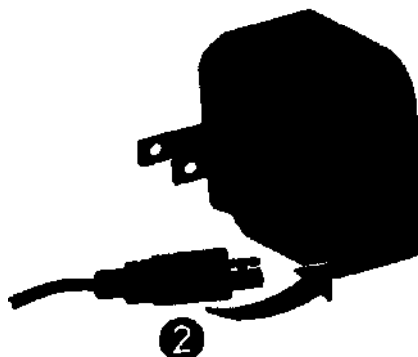


Теперь можно соединить кабель с вилкой.

9

Подключение USB-кабеля

- ▶ Подключите разъем micro USB USB кабеля к зарядному устройству ❶.
- ▶ Подключите другую сторону USB кабеля к разъему питания ❷.



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 каждый 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 выключатся 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 включатся.

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 слуховые слоты.



13

Состояние 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 вставлен 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 исчерпания заряда источника питания. Заряжайте слуховые аппараты как можно раньше.

Слуховые аппараты, которые не заряжались более 6 месяцев, могут получить повреждения из-за невозможного 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

22

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.

23

? 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

24

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

25

включатся и начнут разряжаться в зарядном устройстве.

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

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 устройства запрещено.

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

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.
-

30

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.

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.

32



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.

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).



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.



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.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не ронять. Внутренние компоненты могут получить повреждения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не следует разбирать аппарат.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Если индикаторы горят красным цветом, эксплуатация запрещена.

40

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.

41

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 "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.**

46

Информация, касающаяся конкретной страны

47



Официальный производитель

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03029-99T05-5600 RU

Order/Item No. 109 422 92

Master Rev06, 07.2019

© 07.2019, Signia GmbH. All rights reserved

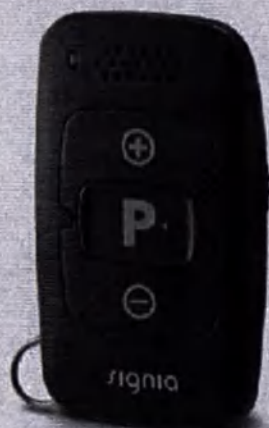


www.signia-hearing.com

signia

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 батареи	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. Специалист по слуховым аппаратам уточнит для вас совместимые модели.



ОСТОРОЖНО

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

4

Компоненты

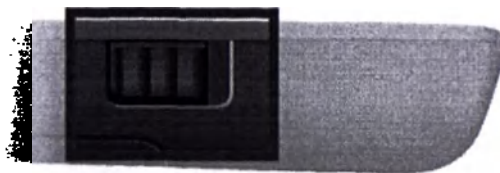
- ❶ Светодиодный индикатор состояния
- ❷ Кнопки громкости
- ❸ Брелок
- ❹ Выключатель блокировки кнопок
- ❺ Кнопка переключения программы



5

Блокировка кнопок

- Для предотвращения случайного включения, когда пульт дистанционного управления находится в кармане или в сумке, установите выключатель блокировки кнопок в положение блокировки (виден красный цвет).



При включенной блокировке кнопок все кнопки на пульте дистанционного управления являются неактивными.

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 включении.

- Заблокировать пульт дистанционного управления (виден красный цвет).
- Сперва выключить питание слухового аппарата: Откройте батарейный отсек. Если ваш слуховой аппарат не имеет отсека для батареи, выключите его, как описано в руководстве пользователя по слуховому аппарату.

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.

8

- ▶ Вставьте слуховые аппараты в уши.
- ▶ Нажать **P** кнопку на пульте дистанционного управления и переключить кнопку блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).
- ▶ Отпустите кнопку **P**.

Теперь пульт дистанционного управления находится в режиме настройки, светодиод включится.



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

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 регулировки уровня громкости на один уровень. Или нажать и удерживать нажатой (кнопку), пока не будет достигнута требуемая громкость.
Слуховая программа	P короткое нажатие ➡ Переключает на следующую программу прослушивания.

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

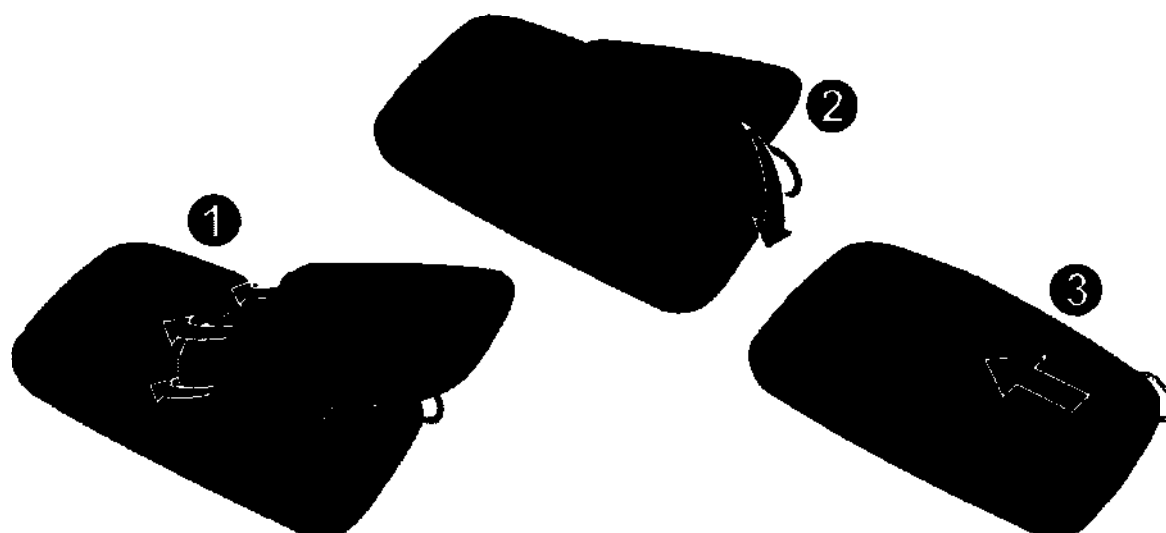
Вставьте батарею знаком "+" вверх:

- ▶ **Сдвиньте ее под держатель, затем нажмите вниз.**



16

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



17

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

Устранение неисправностей

Если устройство не работает:

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

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.

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.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Пульт дистанционного управления программируется для работы исключительно с вашим слуховым аппаратом. Если у вас возникают проблемы из-за пульта дистанционного управления, принадлежащего другому лицу, обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слуховым аппаратам.

Важная информация

Использование по назначению

Данный пульт дистанционного управления предназначен для эксплуатации со слуховыми аппаратами.



Используйте слуховой аппарат в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство не предназначено для эксплуатации детьми в возрасте до 12 лет или лицами с уровнем развития ниже 12 лет.

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 °С	от -20 до 60 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %

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

34

Информация об утилизации

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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.

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.



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



Официальный производитель

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 02984-99T02-5600 RU

Order/Item No. 109 407 56

Master Rev03, 07.2019

© 07.2019, Signia GmbH. All rights reserved



www.signia-hearing.com

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. Специалист по слуховым аппаратам уточнит для вас совместимые модели.

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

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

8

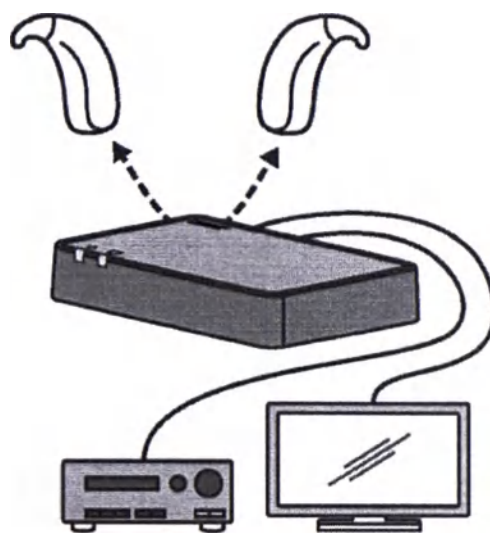


9

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 ③:

🔌 📺 **Описание**

□ - Передатчик запускается.

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

другое См. раздел «Индикатор питания и ТВ».

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 ко **входу** TOSLINK вашего передатчика и к **выходу** TOSLINK (optical audio) электронного устройства.

Во избежание излома кабеля TOSLINK не прикладывайте усилие, изгибая его.

15

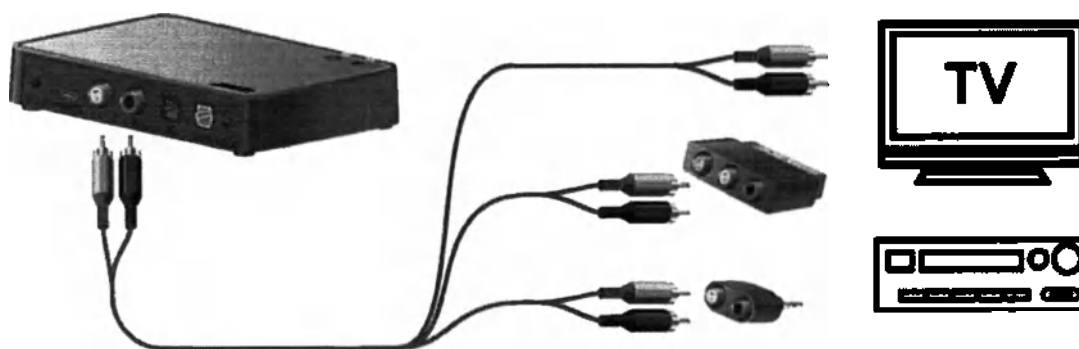
Дополнительные сведения:

- 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, внешние декодеры Dolby или системы объемного звучания.

* Dolby и символ 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 несжатое 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

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

другое См. раздел «Индикатор питания и ТВ».

Несколько пользователей:

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

Повседневное использование

Использование передатчика

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

24

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

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.



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

- ▶ 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.



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 °С
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 °С
Относительная влажность воздуха	от 15 до 93 %, без конденсации

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

Технические данные источника питания

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

Информация об утилизации

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

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 В 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

- 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 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.

55

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

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

56

58



Официальный производитель

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03132-99T03-5600 RU

Order/Item No. 109 463 40

Master Rev03, 05.2018

© 06.2018, Signia GmbH. All rights reserved



www.signia-hearing.com

signia

StreamLine Mic

Руководство пользователя



Содержание

Перед началом работы	5
Вступление	5
Комплект поставки	100
Составляющие элементы	112
Начало работы	144
Зарядка	144
Сопряжение слуховых аппаратов	166
Сопряжение вашего смартфона или музыкального плеера	1919
Отключение сопряжения	222

Безопасность продукта	466
Важная информация	4849
Предусмотренное применение	Ошибка! Закладка не определена.49
Обзор индикатора состояния и индикатора питания	500
Объяснение символов	544
Обслуживание и уход	577
Технические данные	5858
Информация по утилизации	600
Информация о соответствии требованиям	611

Ежедневное использование	233
Включение/выключение	233
Регулировка громкости	244
Отключение микрофонов слухового аппарата	255
● Выполнение телефонных звонков	266
● Прослушивание музыки	300
● Использование в качестве удаленного микрофона	322
● Использование в качестве пульта дистанционного управления	366
Важная информация по технике безопасности	3838
Индивидуальная безопасность	3838

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.

* Товарный символ и логотип Bluetooth принадлежат владельцам Bluetooth SIG, и любое использование также требует официального разрешения для этого продукта осуществляется по лицензиям. Другие товарные знаки и торговые названия принадлежат их соответствующим владельцам.

1 Гарнитура для смартфонов

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

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

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



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».

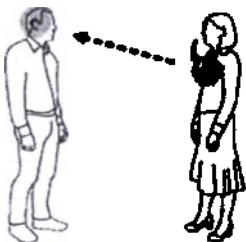


7

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

- ❶ StreamLine Mic
- ❷ Шнурки (разной длины)
- ❸ Сумочка
- ❹ USB-кабель для зарядки
- ❺ Кабель питания USB и разъем электропитания (характерный для данной конкретной страны)

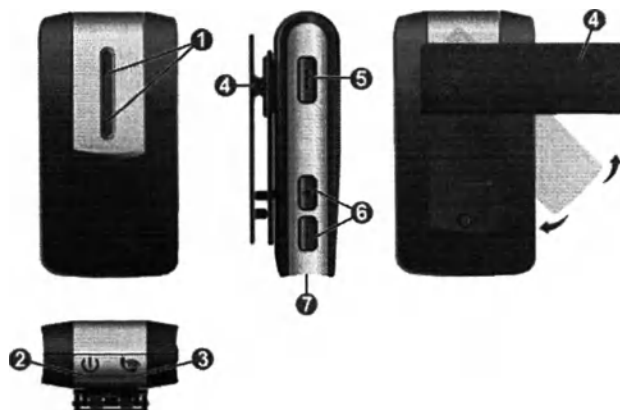


10

11

Составляющие элементы

- ❶ Микрофоны
- ❷ Индикатор включения питания ⏻
- ❸ Индикатор состояния 📶
- ❹ Адаптер (поворотный)
- ❺ Многофункциональная кнопка ⋮
- ❻ Кнопки громкости + и -
- ❼ 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.

16

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 .

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 .



18

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.

19

- 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 .

20

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.

21

Отключение сопряжения

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

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

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

22

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

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

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

● 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 недоступна, если StreamLine Mic используется как удаленный микрофон.

Дополнительная информация

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

29

❷ Прослушивание музыки

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

Пока проигрывается музыка, индикатор состояния  горит оранжевым цветом.

Максимальные расстояния:

- Музыкальный плеер - StreamLine Mic: 10 м
- 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

❸ Использование в качестве удаленного микрофона

Функция удаленного микрофона не запускается автоматически. В режиме 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).

34

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.

35

❶ 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)

36

Переход к следующей программе

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

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 помешать измерениям и работе электронного оборудования.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

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

45

Безопасность продукта



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте устройства от чрезмерного воздействия влаги.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите устройства в микроволновой печи.

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

-  Не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к разделу «Информация по утилизации».
-  Прочтите и выполните инструкции в руководстве пользователя.

56

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

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. Ваш специалист по слухопротезированию предоставит вам рекомендации по совместимым моделям.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

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

58

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.

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 «СЕ» 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.i.r.p. (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 «ACMA»  указывает на соответствие стандартам электромагнитных помех, установленным Управлением по связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA).

Устройства с маркировкой FCC соответствуют стандартам FCC в области электромагнитных помех. Этот цифровой аппарат класса 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, пользователь рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Переориентируйте 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 Эссен
 Германия
 Тел. +49 9131 308 0

Документ № 63384-99T01-7800 EN
 Заявка/позиция № 109 S20 43
 Master Rev01, 01.2018
 © 02.2018, Signia GmbH. Все права защищены



www.signia-hearing.com

Приложение 8

HI PRO 2

Устройство программирования слуховых аппаратов

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

Уведомление об авторском праве

Воспроизведение, хранение в поисковой системе или передача в какой-либо форме или за счет каких-либо средств - электронных, механических, копировальных, записывающих или иных какой-либо части настоящего Руководства или программ 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 в продукте, доступной на момент публикации. Компания GN Otometrics оставляет за собой право вносить изменения в любой момент 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 кабелями программирования представляет собой полную систему HI-PRO. Оборудование HI-PRO служит в качестве стандартизированного интерфейса между ПК и программируемыми слуховыми аппаратами.

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

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

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

1.1 Предусмотренное применение

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

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

1.2 Об этом руководстве

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

Руководство содержит описание основных функций HI-PRO 2. Компания GN Отометрис 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. Применяемые предписания и положения местных органов власти также должны соблюдаться в течение всего времени.

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

1.2.2 Типографские условные обозначения

Использование знаков Предупреждение, Предостережение и Примечание

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

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

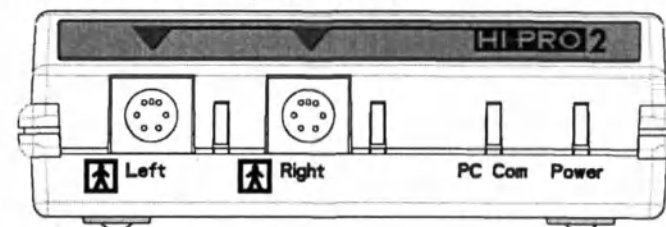
Примечание: В примечании указано, на что следует обратить особое внимание.

2 При получении HI-PRO 2

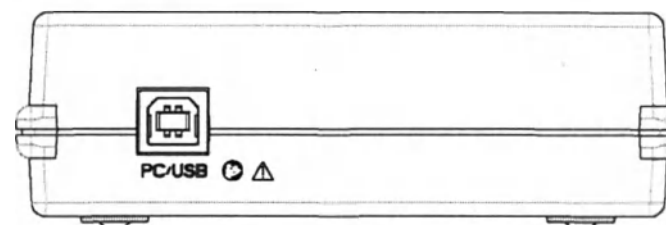
2.1 Распаковка и осмотр

1. Распаковывайте HI-PRO бережно.
После распаковки HI-PRO рекомендуется сохранить упаковочный материал, в котором был доставлен прибор. При необходимости отправки HI-PRO на сервисное обслуживание, оригинальный упаковочный материал защитит устройство от повреждений во время транспортировки и т.д.
2. Осмотрите оборудование на предмет повреждений. При обнаружении 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.

2.2 HI-PRO 2 спереди и сзади



HI-PRO 2 вид спереди



HI-PRO 2 вид сзади

2.3 Хранение и транспортировка

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

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

3 Установка

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

3.1 Установка программного обеспечения HI-PRO 2

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

- Вставьте установочный компакт-диск в дисковод.
- Если на вашем компьютере включена функция **АВТОЗАПУСКА**, установка начнется автоматически после вставки компакт-диска, в противном случае
- Откройте **Мой компьютер**, нажимая иконку значок на рабочем столе, нажав иконку значок компакт-диска, затем нажав иконку 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

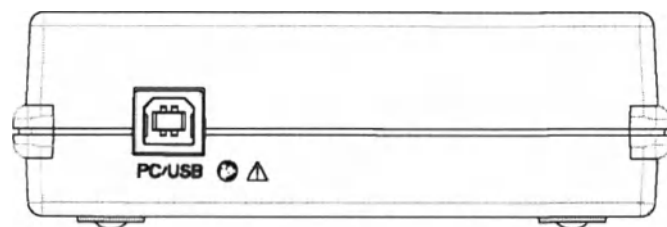


Рис. 1

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 обеспечивать достаточное напряжение для правильной работы устройства HI-PRO 2.

3.3 Запуск HI-PRO 2

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

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

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

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

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

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

3.4 Отключение HI-PRO 2 от ПК

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

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

4 Техническое и сервисное обслуживание

4.1 Неисправность оборудования, техническое

обслуживание и ремонт

Предупреждение: Не используйте неисправное устройство.

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

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

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

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

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

4.2 Техническое обслуживание

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

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

5 Безопасность

5.1 Символы HI-PRO 2

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

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

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

5.2 Предупреждения в отношении HI-PRO 2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Производитель

GN Otometrics A/S
 9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup, Дания
 Телефон: +45 4575 5555
 Факс: +45 4575 5559
www.otometrics.com

5.3.1 Ответственность производителя

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

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

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

6 Технические характеристики

6.1 Интерфейс ПК

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

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

6.2 Источник электрического питания

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

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

6.3 Характеристики производительности

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

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

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

6.4 Идентификация типа

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

6.5 Эксплуатационные условия

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

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

6.6 Хранение и уход

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

6.7 Габариты и вес

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

6.8 Безопасность пациента

Устройство HI-PRO 2 соответствует следующим стандартам:

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

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

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

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

6.9 Срок службы продукта

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

6.10 Стандарты

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

Примечания по электромагнитной совместимости (ЕМС)

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

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

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

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

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

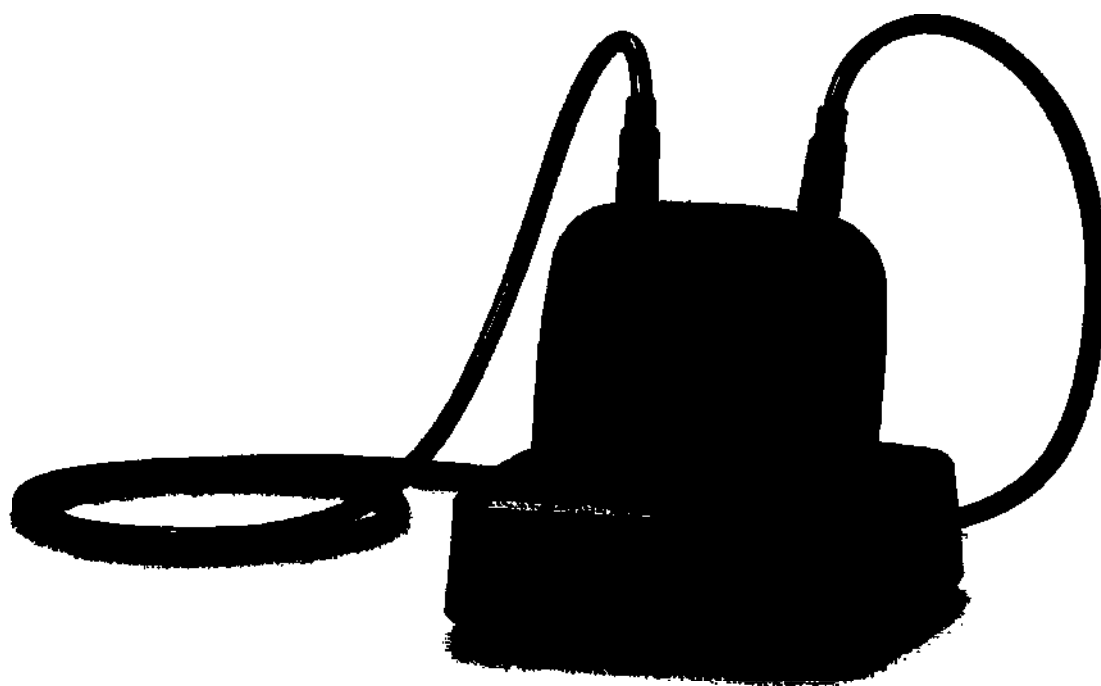
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	+/- 6 кВ контакт	+/- 6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ воздух	+/- 8 кВ воздух	
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 местоположения в типичной коммерческой или бытовой среде.
IEC 61000-4-8			

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

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

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ (Продолжение)			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
a. Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. b. Уровни соответствия в диапазоне частот SMI между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые затронут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3. c. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2. d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.			
Рекомендуемые пространственные разнесы между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и HI-PRO 2			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот "промышленность-наука-медицина" ^a $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			



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.

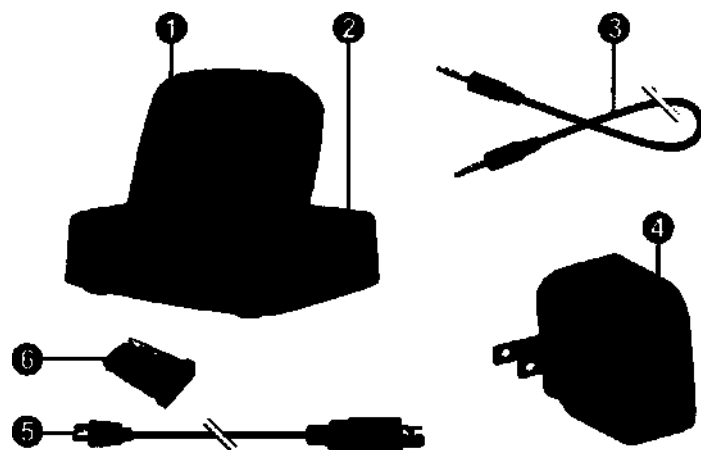
В настоящей инструкции описывается, как настраивать СоппеххAir, а также описывается принцип действия СоппеххAir.



ОСТОРОЖНО

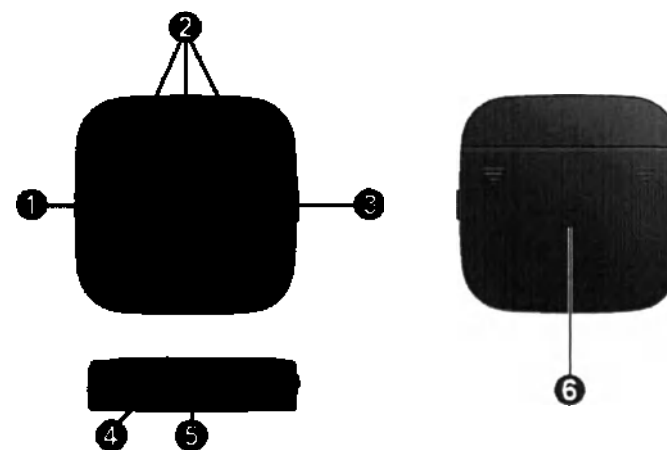
Внимательно прочтите настоящее руководство пользователя и соблюдайте требования по технике безопасности, описанные в настоящем документе, чтобы избежать травм или повреждений.

Входит в комплект поставки



- | | |
|---------------------------------------|---|
| ① ConnexxAir | ④ Штекер питания с разными адаптерами (в зависимости от вашей страны) |
| ② Зарядная подставка | ⑤ USB-кабель питания |
| ③ Петлевой излучатель (также антенна) | ⑥ Электронный USB-ключ Bluetooth |

Компоненты



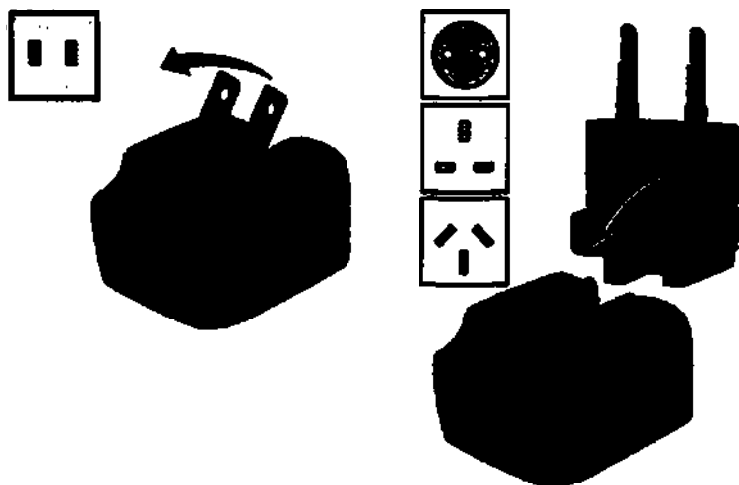
- | | |
|------------------------|--------------------|
| ① Кнопка питания | ④ Кнопка сброса |
| ② Светодиоды состояния | ⑤ USB-порт |
| ③ Кнопка сопряжения | ⑥ Батарейный отсек |

Начало работы

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.

Зарядка

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

Пока СоппеххAir заряжается, состояние зарядки отображается средним светодиодом:



Зарядка

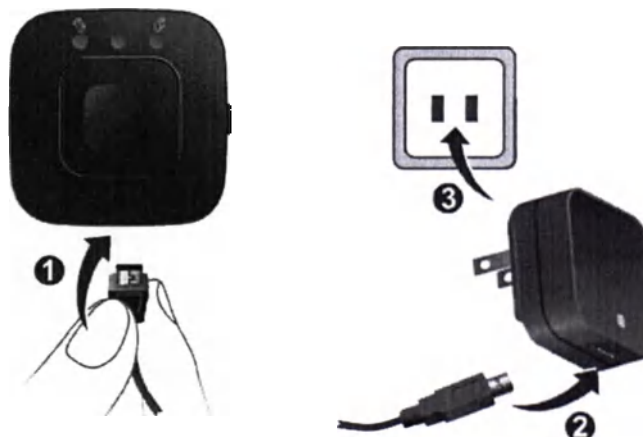


Полностью заряжен

СоппеххAir можно заряжать в зарядной подставке и без нее.

Зарядка без зарядной подставки:

- Подключите штекер зарядного устройства СоппеххAir к источнику питания.



Зарядка с зарядной подставкой:

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



- ▶ Аккуратно вставьте СоппеххAir в зарядную подставку.
- ▶ При извлечении СоппеххAir из зарядной подставки СоппеххAir автоматически включается.

Дополнительные сведения:

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

Включение/выключение питания

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

- ▶ Включение: Коротко нажмите на кнопку питания.

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



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

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.



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 запрограммировать 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.

i

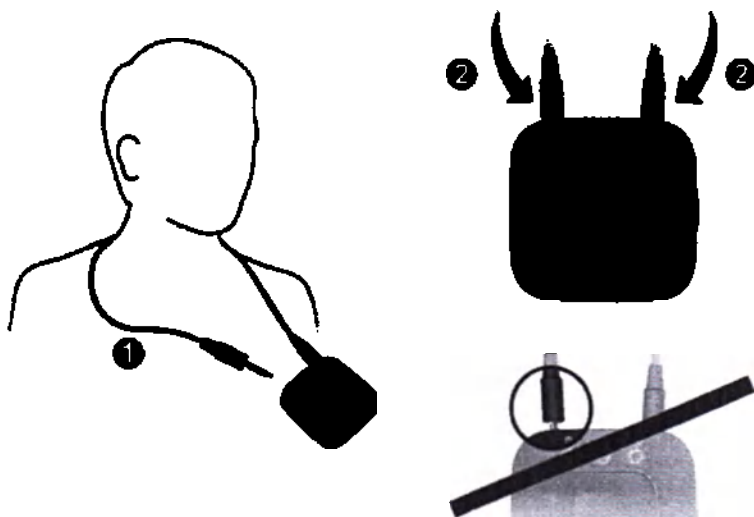
Беспроводные диагностические или измерительные устройства, носимые на шее или плечах, могут мешать работе ConnexxAir.

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

Правильное ношение SonnexxAir

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

- ▶ Вынуть один штексель петлевого излучателя и свободно повесить петлевой излучатель на шею клиента ❶.
- ▶ Проверьте, что оба штекселя петлевого излучателя вставлены на всю длину ❷.



Программирование на столе

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

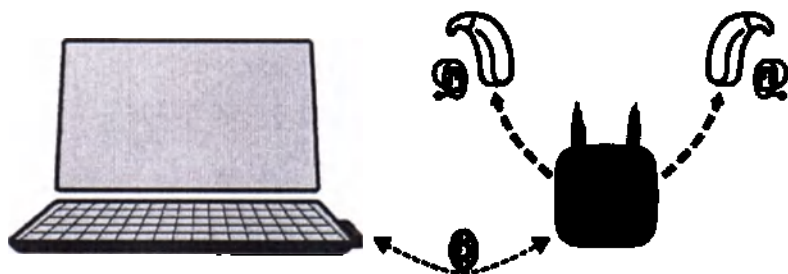
Во время программирования на столе:

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



Соединение ConnexxAir

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



Соединение электронного ключа и ConnexxAir:

- ▶ Подключите Bluetooth® электронный ключ в USB-разъём на вашем ПК.
- ▶ Начните программирование ПО и выберите клиента.
- ▶ Включите ConnexxAir. См. раздел "Включение/выключение питания".
- ▶ Если вы используете ConnexxAir впервые, ConnexxAir 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.

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

Происходит автоматическое соединение и сопряжение электронного ключа и ConnexxAir. 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 ConnexxAir должны находиться в пределах 10 м.

- 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 ConnexxAir подключено к источнику питания (с зарядной подставкой или без нее):



Зарядка



Полностью заряжен.

Когда ConnexxAir **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: ConnexxAir готов к выполнению сопряжения с электронным ключом (режим синхронизации).

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.

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.

i 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.

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.



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.



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.



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".

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 В.

Рабочими частями считаются ConnexxAir (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

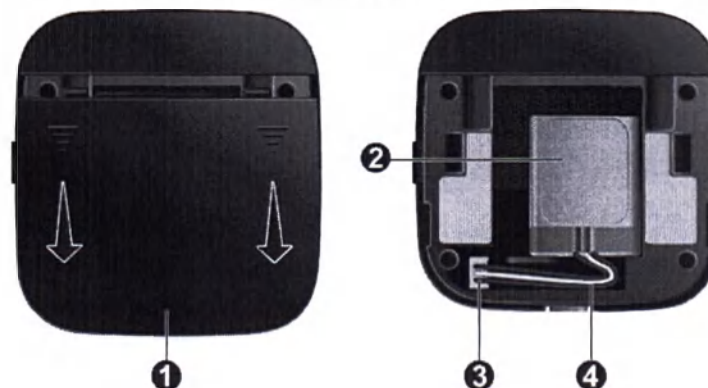
Аккумуляторная батарея устанавливается после поставки. Если батарея испортилась и уже неспособна сохранять заряд, как ранее, ее следует заменить. Запасные батареи предлагаются как запчасти.

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

- ▶ Откройте крышку батарейного отсека **1** и движением вверх извлеките батарею **2**.

Батарея плотно лежит в батарейном отсеке. Для извлечения батареи вам может понадобиться карандаш.

- ▶ Отключите батарейный кабель **3**.
- ▶ 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 **4**, чтобы его не зажала крышкой.
- ▶ Опустите крышку на батарейный отсек и закройте ее. Она защелкивается со слышимым щелчком.



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

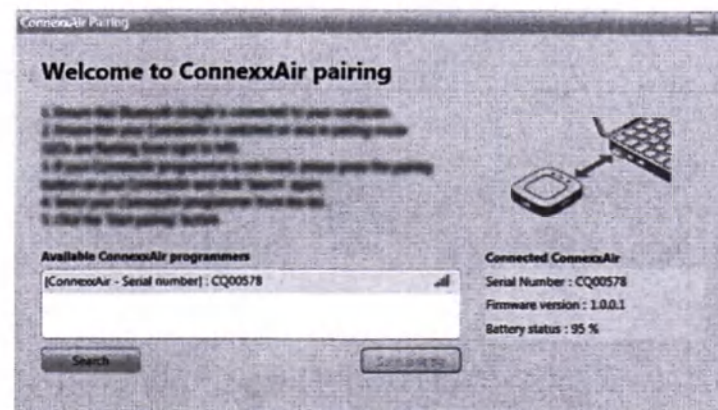
Если ваш электронный ключ потерялся, и вам нужен новый, вам следует выполнить сопряжение ConnexxAir с новым электронным ключом. Для этого вам нужен инструмент сопряжения. Помните, что инструмент сопряжения и ПО программирования нельзя использовать одновременно.

- ▶ 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 зажглись 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: $f_c = 3,28 \text{ МГц}$

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

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

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

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

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

При эксплуатации должны соблюдаться два следующих условия:

- Данное устройство не должно создавать опасных помех, 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

[illegible]

 **Официальный производитель**

Sivantos GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03154-99T02-5600 RU

Order/Item No. 109 470 73

Master Rev03, 05.2017

© Sivantos GmbH, 06.2017



www.sivantos.com/brands

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, нотариального заверения и апостиля на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия (МИ): Аппараты слуховые цифровые Motion Charge&Go, Motion SP, Motion 13 с принадлежностями», представленном на немецком, английском и русском языках]

Управляющий директор
Кристиан Хонзиг

Глава отделов обеспечения качества, исследований
и разработок
Райнер Вальтер

[Печать компании «Сигния ГмбХ»]

Документ № С 2031/19 -св-

Настоящим я свидетельствую, что подписи выше были поставлены в моем присутствии:

1. Кристианом Хонзигом,
дата рождения: 24 марта 1970 г.,
и
2. Райнером Вальтером,
дата рождения: 10 февраля 1958 г.,
«Сигния ГмбХ» (Signia GmbH), Эрланген.

Указанные лица известны мне лично.

г. Эрланген, сегодня, 08 октября 2019 г.

/подпись/

Д-р Петер Ридер, нотариус в отставке

(в качестве официального представителя Кристиана Брауна, нотариуса г. Эрлангена)

[Печать Кристиана Брауна, нотариуса г. Эрлангена]

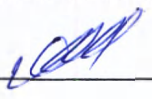
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан д-ром Петером Ридером, нотариусом в отставке,
выступающим в качестве официального представителя Кристиана Брауна,
нотариуса г. Эрлангена,
4. скреплен печатью Кристиана Брауна, нотариуса г. Эрлангена.

Удостоверено

5. в г. Нюрнберге
6. 14 октября 2019 г.
7. Председателем Земельного суда г. Нюрнберг-Фюрта
8. за № 910 а Е – 5448/2019
9. Печать: [*Печать Председателя Земельного суда г. Нюрнберг-Фюрта, Бавария*]
10. Подпись: И.о. /подпись/
Д-р Маргит Цорн
Вице-председатель Земельного суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.


Город Москва

Российская Федерация

Двадцать седьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 103-1047

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 123 лист(а)ов

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

