

«I CERTIFY»

audifon GmbH & Co. KG
Werner-von-Siemens-Str. 2
99625 Kolleda, Germany

Chief Executive Officer
Jörg Hensel

audifon GmbH & Co. KG
Werner-von-Siemens-Str. 2
99625 Kolleda
Tel.: (03635) 40 56 590
Fax: (03635) 40 56 589
contact@audifon.com

«16» July 2020 г.

OPERATING DOCUMENTS TO THE MEDICAL DEVICE
audifon hearing aid air conductivity, digital,
programmable

URNr. 886 / 2020

I hereby certify that the signature overleaf is the true signature of

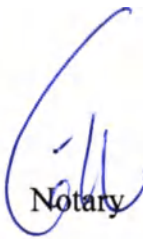
Mr. Jörg Hensel, born 4th of August 1967,

who acknowledged the overleaf signature to be his own and who
the notary public knows personally, acting on behalf of

audifon GmbH & Co.KG, Germany, 99625 Koelleda,
Werner-von-Siemens-Strasse 2,

as this company's managing director.

Soemmerda, Thursday, July 16, 2020


Notary





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый

для вариантов исполнения:

Аппарат слуховой audifon rega, заушный: (P, S, XS);

Аппарат слуховой audifon kami, заушный: (P, S, XS);

Аппарат слуховой audifon sino, заушный: (P, S, XS);

Аппарат слуховой audifon faro заушный: (P, S+);

Аппарат слуховой audifon via pro, заушный: (P, S+);

Аппарат слуховой audifon vico, заушный: (P, S+);

Аппарат слуховой audifon risa S, заушный;

Аппарат слуховой audifon lewi S, заушный.

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый.

Варианты исполнения заушных слуховых аппаратов и комплектность медицинского изделия приведены в Приложении 1.

Используемые сокращения

- Наименование медицинского изделия «Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый» (далее по тексту «Аппарат слуховой audifon»).

- Наименование вариантов исполнения (смотри Приложение 1):

- 1) Наименование вариантов исполнения пункты 1-3 (далее – «rega P», «rega S», «rega XS»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 1-3 (далее – «rega»);
- 2) Наименование вариантов исполнения пункты 4-6 (далее – «kami P», «kami S», «kami XS»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 4-6 (далее – «kami»);
- 3) Наименование вариантов исполнения пункты 7-9 (далее – «sino P», «sino S», «sino XS»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 7-9 (далее – «sino»);
- 4) Наименование вариантов исполнения пункты 10-11 (далее – «faro P», «faro S+»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 10-11 (далее – «faro»);
- 5) Наименование вариантов исполнения пункты 12-13 (далее – «via pro P», «via pro S+»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 12-13 (далее – «via-pro»);
- 6) Наименование вариантов исполнения пункты 14-15 (далее – «vico P», «vico S+»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 14-15 (далее – «vico»);
- 7) Наименование варианта исполнения пункт 16 (далее – «risa S»);
- 8) Наименование варианта исполнения пункт 17 (далее – «lewi S»);

- Аббревиатура:

ВТЕ – заушный слуховой аппарат;

УЗД_{max} – максимальный уровень звукового давления (sound pressure level - SPL);

ВУЗД_{max} – максимальный выходной уровень звукового давления, который способен выдать слуховой аппарат;

СЗВЧ – среднее значение на высоких частотах; (high-frequency average; HFA);

2. Производитель, уполномоченный представитель

Производитель:

audifon GmbH & Co. KG (аудифон ГмбХ & Ко. КГ)

Werner-von-Siemens-Str. 2

99625 Kölleda, Germany

Адрес места производства:

Werner-von-Siemens-Str. 2

99625 Kölleda, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аудиотехник»

600000, Владимир, Октябрьский пр., д. 22, 1 этаж, помещение 21

Тел: 8 800 500 80 24

Email: info@audiotechnik.ru

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат слуховой audifon предназначен для компенсации потери слуха.

Потенциальный потребитель:

Аппарат слуховой audifon предназначен для пользователей с нарушениями слуха.

Каждый слуховой аппарат настраивается индивидуально для каждого пользователя, в соответствии с его потерей слуха, специалистом по слухопротезированию. Диагностика слуха и назначение применения слухового аппарата производится только врачом в специализированном медицинском учреждении (сурдологический центр).

4. Классификация медицинского изделия

Аппарат слуховой audifon классифицируется как изделие Класса IIa в соответствии с Приложением IX, Правило 6 Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

Программное обеспечение классифицируется как Класс А согласно IEC 62304.

Аппарат слуховой audifon соответствует директивам:

Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям;

Директива 2011/65/ЕС, ограничивающая содержание вредных веществ (RoHS).

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности

5.1 Показания к применению (Предусмотренное применение слуховых аппаратов)

Слуховые аппараты	Показания
Заушные (BTE)	Слабая, средняя и тяжелая тугоухость. Анатомические особенности, например неправильное развитие слухового прохода.
via pro	Использование CROS/BICROS <u>Плохо слышащее ухо:</u> Глухота или потеря слуха, граничащая с глухотой; Отсутствие восприятия речи или очень слабое восприятие речи; Хроническое воспаление среднего уха; Кожная аллергия или раздражение кожи; Анатомические особенности, например неправильное развитие слухового прохода. <u>Лучше слышащее ухо:</u> CROS – нормальный слух BICROS – потеря слуха с показанием ношения слухового аппарата

5.2 Противопоказания

В целом, абсолютных противопоказаний для использования устройства нет. К числу относительных можно отнести:

- Патологические состояния, которые требуют уточнения диагноза: отосклероз, подозрение на ретрокохлеарную патологию, внезапное проявление тугоухости неясной этиологии и пр.;
- Острую сенсоневральную тугоухость, которая имеет срок давности более 4 или 6 месяцев;

- Некоторые формы кондуктивной тугоухости, которые можно скорректировать путем хирургического вмешательства;
- Различные воспаления в стадии обострения, в том числе и в ухе;
- Неврологические расстройства;
- Эпилепсию;
- Сложные психические расстройства;
- Нарушенное мозговое кровообращение в острой стадии.

Слуховые аппараты	Противопоказания
Аппарат слуховой audifon via pro	Противопоказания бинаурального слухопротезирования: Разность снижения слуха на правом и левом ухе (асимметрия порогов слышимости) более 40 дБ; Полная глухота на одном ухе; Тяжелая слуховая депривация ранее не протезированного уха; Нарушение суммации слуховых ощущений, передаваемых в головной мозг от обеих ушей – как правило на уровне ствола головного мозга.

5.3 Побочные эффекты

При появлении побочных эффектов, указанных ниже, сразу обратитесь к врачу или специалисту по слуховым аппаратам:

- головокружение;
- рвота;
- головная боль;
- боль в ухе или за ухом.

5.4 Предупреждения и меры предосторожности

1. Батарейки, слуховые аппараты и аксессуары (например, магниты) настолько маленькие, что их можно проглотить. Храните их в месте, недоступном для детей, душевнобольных людей и домашних животных.

В случае непреднамеренного проглатывания батарейки, слухового аппарата или других мелких элементов немедленно обратитесь к врачу.

2. В очень редких случаях вкладыш при извлечении слухового аппарата может остаться в слуховом проходе. В таком случае сразу обратитесь к врачу или специалисту по слуховым аппаратам. Не пытайтесь извлечь вкладыш самостоятельно.

3. Не используйте слуховые аппараты во взрывоопасной среде (например, на предприятиях горной промышленности и на производстве, где возможно образование взрывоопасной среды).

4. Слуховые аппараты запрограммированы с учетом нарушений слуха конкретного пользователя и поэтому должны использоваться только им. Если слуховой аппарат используется другим человеком, это может плохо сказаться на его слухе.

5. Магниты могут приводить к нарушениям работы устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов, магнитных клапанов и т. д.). Используйте магниты только в том случае, если вы уверены в соблюдении безопасного расстояния.

В целях безопасности расстояние между кардиостимулятором и магнитом должно составлять не менее 10 см.

6. Звуковые устройства, подключаемые к электросети, должны соответствовать стандартам IEC 60065, IEC 60601 или аналогичным. Только в этом случае гарантируется их безопасное соединение со слуховым аппаратом.

Предупреждение! Опасность травмирования!

Используйте только оригинальные расходные материалы (вкладыш, трубки и т. д.) и аксессуары (магниты и т. д.).

Самовольные изменения или модификации без разрешения в самом худшем случае могут привести к травмам.

7. Слуховые аппараты чувствительны к ударам. Поэтому не допускайте значительных сотрясений аппарата (например, вследствие падения).

8. Во избежание повреждения слухового аппарата рекомендуется не пользоваться им в следующих ситуациях:

- во время плавания, под душем, в ванне;
- во время мытья головы или сушки волос феном;
- при использовании лака для волос, духов, лосьона после бритья или крема;
- во время процедур высокочастотной тепловой терапии;
- в жару или под сильным дождем.

Если слуховой аппарат стал влажным, извлеките батарейку и просушите слуховой аппарат. Ни в коем случае не сушите слуховой аппарат в микроволновой печи.

9. Не вставляйте батарейку в отсек с усилием. Если батарейка не помещается, убедитесь, что вы вставляете ее правильно. Проверьте тип батарейки.

10. Если вы не планируете использовать слуховые аппараты долгое время, извлеките из них батарейки, чтобы продлить срок их службы, избежать утечки электролита и появления коррозии на контактах.

11. При использовании магнитов рядом с магнитными носителями существует риск их выхода из строя. Поэтому не используйте магниты рядом с магнитными носителями (например, платежными картами ЕС).

12. Снимайте слуховые аппараты перед компьютерной или магнитно-резонансной томографией, а также прочими обследованиями, во время которых используется магнитное поле или лучевая обработка.

13. Никогда не оставляйте слуховой аппарат на солнце, у открытого огня или в сильно нагретом автомобиле. Это может привести к повреждению слуховых аппаратов.

14. Никогда не пытайтесь самостоятельно изменить форму слухового аппарата, вкладыша или трубки. Это может привести к повреждению слуховых аппаратов.

15. Хотя конструкция аппарата соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, помехи, создаваемые электроприборами, могут приводить к сбоям в его работе. В этом случае увеличьте расстояние от источника помех.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Аппарат слуховой audifon, заушный (BTE)

Аппарат слуховой audifon, заушный изготавливается на базе чиповой платформы Cosma (rega, kami, sino), Storm (faro, via pro, vico) и Wings (risa, lewi).

Чиповая платформа Cosma обеспечивает следующие характеристики:

- Звук формата 10k HD при поддерживаемой полосе частот до 10 кГц обеспечивает почти естественное восприятие звука. Точную настройку частоты и динамики обеспечивают 18 каналов.

- Адаптивное подавление обратной связи (Adaptive Feedback Guard) быстро и эффективно находит и устраняет причины обратной связи, не влияя на понятность речи и качество звучания, непрерывно анализирует путь обратной связи для оперативного реагирования на изменение ситуации и сложные акустические условия. Функция проверки обратной связи (Feedback Check) обеспечивает дополнительное усиление на 20 дБ при использовании открытого канала. Она активируется, начиная с частоты 1 кГц.

- Функция определение обстановки (Scene Detect) автоматически определяет соответствие окружающей среды одной из семи различных акустических ситуаций, например: тишина, ветер, машинный шум, музыка, речь в тишине, речь при шуме, шум. В зависимости от распознанной ситуации алгоритмы адаптируются так, чтобы обеспечить понятность речи без ручной настройки слухового аппарата пользователем.

- Адаптивная звуковая регулировка (Adaptive Sound Zoom) поддерживает автоматическое переключение направленности и адаптацию направления воздействия для максимального подавления мешающего шума, поступающего из задней полусферы, также определяет направление подавления шума в зависимости от частоты. При использовании функции звуковой регулировки (Sound Zoom) используется фиксированная гиперкардиоидная характеристика направленности. Постоянные времени при использовании функции Sound Zoom оптимизируются в зависимости от частоты, за счет чего обеспечивается максимальное подавление шума в каждом частотном канале. Чтобы речь была понятнее, применяется легкое подавление низкочастотных составляющих.

- Адаптивное шумоподавление (Adaptive Noise Guard) анализирует входящие и исходящие шумы 625 раз в секунду и срабатывает адаптивно в зависимости от акустической ситуации. Происходит четкое разграничение полезного сигнала и постороннего шума. Функция адаптивного шумоподавления работает независимо от систем подавления шума, активированных при идентификации определенной ситуации. Чтобы понизить коэффициент усиления до приемлемого значения, используется самая высокая доступная настройка. В программе настройки можно задать максимальное понижение коэффициента усиления. Данное значение будет применено ко всем каналам настройки. Фактическое снижение, соответствующее шумовому сигналу, автоматически адаптируется под выбранное значение максимального снижения.

❖ Пользовательский профиль «Умеренный»

- Клиент довольно редко бывает в очень шумной обстановке
- Клиент предпочитает естественное звучание и незаметное регулирующее вмешательство

❖ Пользовательский профиль «Сильный»

- Клиент часто бывает в очень шумной обстановке
- Клиент хочет лучше понимать речь в такой обстановке.

- Адаптивная защита от шума механизмов (Machine Noise Guard). Если уровень сигнала равномерный и звук громкий, сигнал интерпретируется как машинный шум. В таком случае уменьшаются коэффициенты усиления во всех диапазонах, в которых передается шум. Суммарное значение для максимального уменьшения настраивается по уровням в каждой акустической программе.

Для времени нарастания и затухания установлено значение в 3 секунды. Существует взаимосвязь между подавлением шума ветра и подавлением машинного шума. При одновре-

менном обнаружении ветра для снижения коэффициента усиления в диапазонах низких и средних частот (от 100 до 1500 Гц) используется большее значение с постоянными времени для ветра.

- Функция защита от ветра (Wind Noise Guard), эффективно предотвращает передачу шума завихрения воздуха у микрофона слухового аппарата. Реакция системы выражается во временном понижении коэффициента усиления в соответствующих каналах.

- Распознавание ветра приводит к уменьшению коэффициента усиления в низкочастотных и среднечастотных каналах

- Затрагиваемые частоты: 100 Гц – 1 500 Гц

- Функция защита от ветра Wind Shield анализирует состояние окружающей среды 625 раз в секунду в течение нескольких секунд снижается усиление в каналах для низких и средних частот (100 Гц – 1500 Гц). Функция защита от ветра обеспечивает пользователю естественное и комфортное общение даже во время сильного ветра.

- Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus-Module) позволяет настраивать модуляцию или модулированный шум. Для этого доступны различные режимы. В режиме подавления ушного шума слуховой аппарат генерирует белый шум. Уровень шума настраивается по 9 каналам с шагом в 1 дБ.

Модуль терапии шума в ушах поддерживает следующие режимы: белый или розовый шум, индивидуально настраиваемый шум (с возможностью регулировки по 9 каналам), три типа модуляции: медленная, средняя и быстрая.

- Настройки регулировки звука доступны в каждой из 4 акустических программ. Время срабатывания и обратного переключения составляет 6 секунд. Функции подавления машинного шума и подавления шума в зависимости от SNR (диапазона частот с низкой относительной громкостью полезного шума) отключаются. Одновременно слегка ослабляется эффект модуля адаптивного контроля обратной связи.

- Прямая трансляция (Live View). В режиме Live View происходит непрерывное считывание следующих данных слухового аппарата:

- уровень входного и выходного сигнала для каждого канала настройки;
- уровень широкополосного сигнала на переднем микрофоне;
- текущие изменения усиления для каждого канала, инициируемые функциями подавления шума.

Слуховой аппарат передает новые данные примерно каждые 125 мс.

- Функция шумоподавления (Squelch) уменьшает или полностью подавляет шум микрофона путем уменьшения усиления при уменьшающемся входном звуковом давлении. Время регулирования для расширения можно установить на 10, 100 или 500 мс. По умолчанию выбрано значение 100 мс.

- Во время функции сжатия применяется время нарастания (время включения) 5 мс и время затухания (время выключения) 100 мс.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала. В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

В качестве акустических алгоритмов можно выбрать подавление обратной связи, адаптивное подавление шума и экспансию.

По желанию важнейшие параметры могут быть записаны с помощью регистратора данных.

Телефонная катушка встроена.

Чиповая платформа Storm обеспечивает следующие характеристики:

- адаптивная направленность совмещает сигналы от двух микрофонов, чтобы обеспечить максимально эффективное подавление шумов, влияющих на понимание речи пользователем слухового аппарата.
- адаптивное подавление обратной связи адаптируется под изменения акустической обстановки, обеспечивая чистое и комфортное звучание без ухудшения разборчивости речи и искажения звука;
- адаптивное подавление шума постоянно анализирует входной сигнал по всему диапазону частот на соотношение сигнал/шум, и в диапазонах частот с низкой относительной громкостью полезного шума (SNR) временно уменьшает усиление.
- Auto T-Coil служит для того, чтобы в присутствии магнитного поля (например, от трубки телефона с наклеенным магнитом) автоматически включать в слуховом аппарате телефонную катушку.
- Auto Phone работает подобно Auto T-Coil, но при этом можно произвольно настроить акустическую программу для автоматического включения.
- бинауральная телефонная катушка передает сигнал на вторую акустическую систему, чтобы сигнал был слышен с обеих сторон. При желании можно добавить сниженный сигнал микрофона.
- Crossfader минимизирует возможные изменения громкости при переключении между программами. При изменении акустической программы происходит ослабление звукового сигнала, раздается звук переключения программы (если такая функция доступна); после переключения на новую акустическую программу аудиосигнал возобновляется.
- Регистрация данных (Data Logging) регистрирует данные о работе аппарата, используется для записи действий клиента. Записанные данные содержат информацию о длительности работы, сроке службы для каждой отдельной программы, а также о Sound Dynamix, и их можно считать с подключенного слухового аппарата.
- Функция easyclick выполняет беспроводную синхронизацию настроек программы и уровня громкости между двумя акустическими системами.
- Функция шумоподавления (Squelch) уменьшает или полностью подавляет шум микрофона путем уменьшения усиления при уменьшающемся входном звуковом давлении.
- Заграждающий фильтр (или режекторный фильтр) не пропускает колебания в пределах определенной узкой полосы частот, позволяет ослабить нежелательное воздействие обратной связи и паразитных частот, понизив уровень сигнала соответствующей частоты.
- Функция Sound Dynamix постоянно анализирует сигнал, принимаемый микрофоном, и присваивает ему определенную категорию в зависимости от акустических условий: тишина, речь в тишине, шумы, речь на фоне шума, музыка, шум, создаваемый потоком воздуха. В зависимости от присвоенной категории настройки параметра акустической системы всегда конфигурируются таким образом, чтобы обеспечить максимально комфортное звучание или оптимальную понятность речи.
- При активации в 3-ей программе беспроводной потоковой передачи с телефона (Wireless Phone Streaming), слуховые аппараты могут принимать аудиосигналы при помощи multistreamer.
- При активации в 4-й программе беспроводной потоковой передачи с телефона (Wireless Phone Streaming), телефонные звонки могут напрямую приниматься слуховыми аппаратами с помощью multistreamer.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версии 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала.

В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

Чиповая платформа беспроводной связи Wings, это беспроводная технология с полной поддержкой Bluetooth и беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц, которая обеспечивает следующие характеристики:

- Беспроводная потоковая передача мультимедиа и прием телефонных звонков непосредственно на слуховых аппаратах Wings с использованием iPhone, позволяет свободно регулировать уровень звука с микрофона слуховой системы, снижая фоновый шум и обеспечивая оптимальное для пользователя качество источника.

- Бинауральная синхронизация, функция определение обстановки (Scene Detect) автоматически обнаруживает различные звуковые ситуации и обеспечивает бинауральную синхронизацию настроек для комфортной слышимости. Настройки выполняются адаптивно и автоматически, без участия пользователя. Бинауральная синхронизация может выполняться для таких настроек:

- обнаружение различных условий;
- направленность микрофонов;
- использование модуля TRT с различными параметрами звуковых волн.

- Функция easyclick позволяет такие параметры, как громкость и память, использовать синхронно обеими слуховыми системами благодаря возможностям беспроводной связи. При использовании функции easyclick настройки, измененные с помощью клавишного переключателя слуховой системы с одной стороны, будут автоматически передаваться на устройство с другой стороны, обеспечивая синхронизацию настроек на обоих слуховых аппаратах.

- Программирование с использованием беспроводной связи с помощью NOAHlink Wireless облегчает настройку слуховых систем audifon.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версии 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала.

В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

6.2 Конструкция и принцип действия

6.2.1 Принцип действия Аппарата слухового audifon: rega, kami, sino.

Улавливаемый системой из двух микрофонов, телефонной катушкой или прямым аудиовходом (DAI) (при наличии), поступающий сигнал преобразуется в аналоговый электрический сигнал и направляется к аналого-цифровым преобразователям. Воспроизводимые в них цифровые данные распределяются по 9, 12 или 18 независимым частотным диапазонам. Эти отдельные потоки данных распространяются параллельно в соответствии с настроенными параметрами каналов и активированными алгоритмами.

После успешной обработки исходные данные отдельных частотных диапазонов вновь соединяются и направляются на цифровой выход (выход класса D в качестве H-мостика). Он преобразует цифровой сигнал в высокочастотный сигнал модулируемой плотности импульса, который затем акустически передается в виде аналогового сигнала от наушника с нулевым смещением.

Аппарат слуховой audifon, заушный (BTE), варианты исполнения: rega, kami, sino (P, S, XS) состоят из следующих компонентов (Рис. 1):

1. Ушной крюк
2. Отверстия микрофона
3. Многофункциональный переключатель
4. Аудиовход, опция
5. Отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
6. Блокиратор батарейного отсека

На слуховых аппаратах предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый.

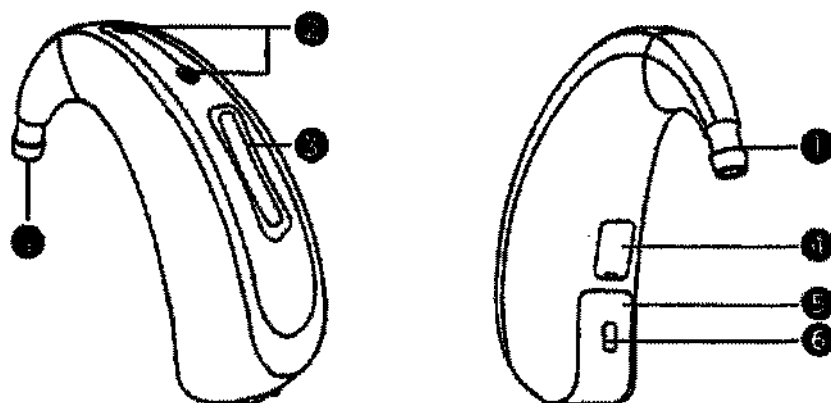


Рис. 1 Схематичное изображение Аппарата слухового audifon, заушный (BTE), варианты исполнения: rega P, S, XS, kami P, S, XS, sino P, S, XS

6.2.2 Конструкция и принцип действия Аппарата слухового audifon: fargo, vico

Принцип действия Аппарата слухового audifon: fargo, vico

Улавливаемый системой из двух микрофонов, телефонной катушкой или прямым аудиовходом (DAI) (при наличии), поступающий сигнал преобразуется в аналоговый электрический сигнал и направляется к аналого-цифровым преобразователям. Воспроизводимые в них цифровые данные распределяются по 4 - 8 каналам независимым частотным диапазонам. Эти отдельные потоки данных распространяются параллельно в соответствии с настроенными параметрами каналов и активированными алгоритмами.

После успешной обработки исходные данные отдельных частотных диапазонов вновь соединяются и направляются на цифровой выход (выход класса D в качестве H-мостика). Он преобразует цифровой сигнал в высокочастотный сигнал модулируемой плотности импульса, который затем акустически передается в виде аналогового сигнала от наушника с нулевым смещением.

Аппарат слуховой audifon заушный (BTE): fargo, vico (P, S+) состоит из следующих компонентов (Рис. 2):

1. Ушной крюк
2. Отверстия микрофона
3. Многофункциональный переключатель
4. Аудиовход, опция
5. Отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
6. Блокиратор батарейного отсека

На слуховых аппаратах предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый.

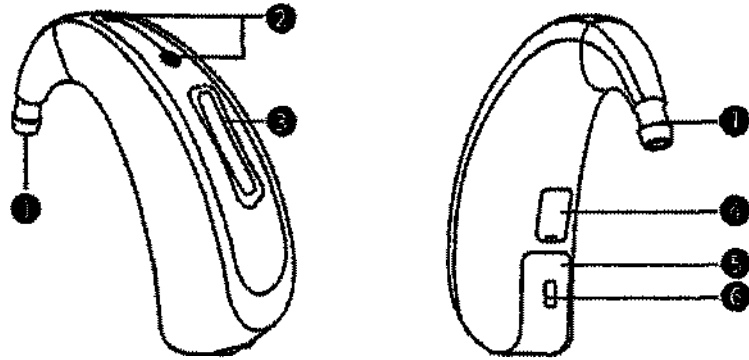


Рис. 2 Схематичное изображение аппаратов слуховых: faro, vico (P, S+)

6.2.3 Конструкция и принцип действия Аппарата слухового audifon: via pro

Принцип действия аппарата слухового: via pro (система CROS/BiCROS)

Слуховой аппарат audifon via pro использует цифровую передачу в широком диапазоне пропускания частот, чтобы передать аудиосигнал от хуже слышащего уха, к уху, которое лучше воспринимает звуки. Передатчик воспринимает аудиосигнал и передает его в режиме реального времени в слуховую систему приемника в ухо, которое лучше слышит (Рис. 3).

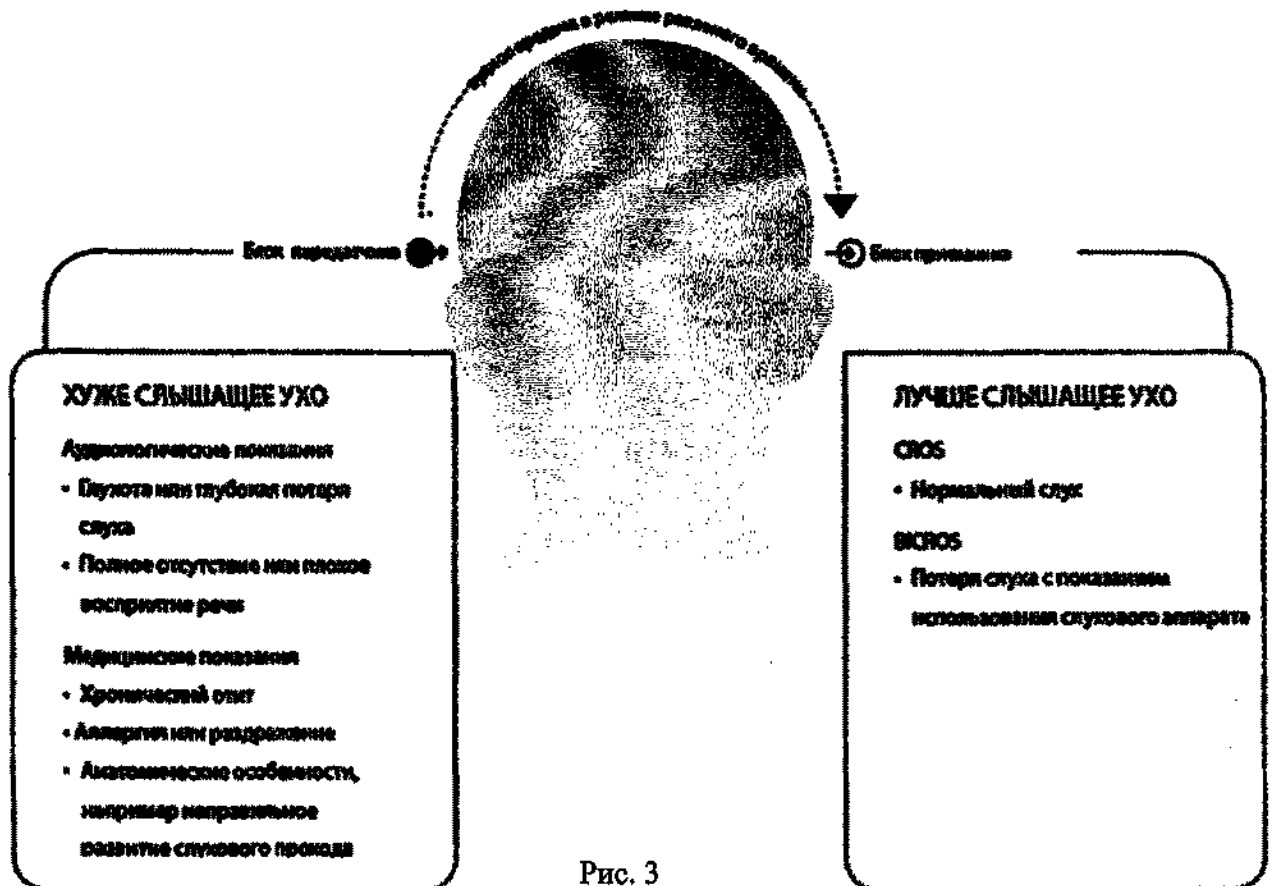


Рис. 3

Аппарат слуховой audifon заушный (BTE) с системой CROS/BiCROS: via pro P (Tx, Rx) и via pro S+ (Tx, Rx) состоит из следующих компонентов (Рис. 4):

1. Ушной крюк
2. Входное отверстие микрофона
3. Многофункциональный переключатель
4. Указатель передатчика (Tx)/приемника (Rx)
5. Отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
6. Блокиратор батарейного отсека

На слуховых аппаратах предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый.

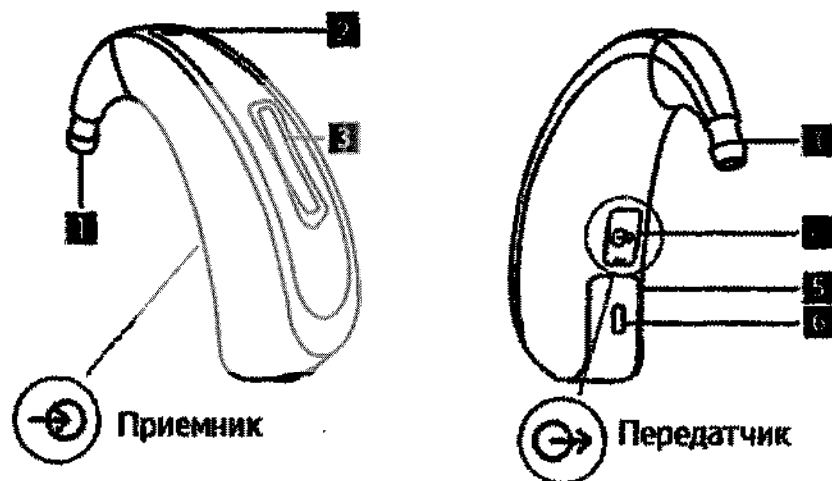


Рис. 4 Схематичное изображение аппаратов слуховых via pro P, via pro S+ (система CROS/BiCROS)

6.2.4 Конструкция и принцип действия Аппарата слухового audifon: risa S, lewi S

Принцип действия Аппарата слухового audifon: risa S, lewi S

Улавливаемый системой из двух микрофонов, телефонной катушкой или прямым аудиовходом (DAI) (при наличии), поступающий сигнал преобразуется в аналоговый электрический сигнал и направляется к аналого-цифровым преобразователям. Воспроизводимые в них цифровые данные распределяются по 12 - 16 каналам независимым частотным диапазонам. Эти отдельные потоки данных распространяются параллельно в соответствии с настроенными параметрами каналов и активированными алгоритмами.

После успешной обработки исходные данные отдельных частотных диапазонов вновь соединяются и направляются на цифровой выход (выход класса D в качестве H-мостика). Он преобразует цифровой сигнал в высокочастотный сигнал модулируемой плотности импульса, который затем акустически передается в виде аналогового сигнала от наушника с нулевым смещением.

Слуховые аппараты серии risa S и lewi S состоят из следующих модулей:



Вся электроника, включая микрофон, приемник и источник питания, встроена в корпус слухового аппарата. На верхней части слухового аппарата имеются 2 небольших отверстия для микрофонов, многофункциональный переключатель и переключателя включения/выключения.

Прозрачный ушной крюк соединен со звуководом и вкладышем. В качестве альтернативы, здесь можно использовать трубку UniTip ThinTube.

Ключевым элементом семейства слуховых аппаратов является высокоинтегрированная схема для цифровой обработки звука, которую индивидуально программирует акустик слухового аппарата.

Слуховой аппарат оснащен Bluetooth для беспроводной связи в частотном диапазоне 2,4 ГГц (28 каналов). Эта технология не только обеспечивает бинауральную координацию (операционные входы) двух слуховых аппаратов, но и бинауральную синхронизацию (координацию алгоритмов).

Дистанционное управление слуховыми аппаратами возможно через приложение, в то время как смартфон можно дополнительно использовать для потоковой передачи на слуховые аппараты (telephony/media).

Программирование осуществляется без использования кабеля через интерфейс NOAHlink Wireless Bluetooth. Специфичное для клиента программирование также может выполняться посредством контакта в батарейном отсеке.

Аппарат слуховой audifon заушный (BTE), варианты исполнения: risa S, lewi S состоят из следующих компонентов (Рис. 5):

1. Ушной крюк
2. Отверстия микрофона
3. Многофункциональный переключатель
4. Отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
5. Место нанесения логотипа «audifon»

На слуховых аппаратах предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый.

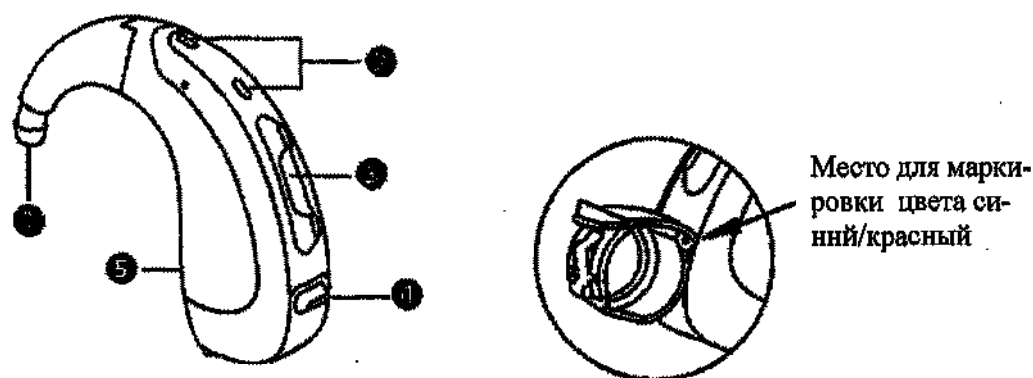


Рис. 5 Схематичное изображение аппаратов слуховых: rega S, lewi S

6.3 Технические характеристики

6.3.1 Технические характеристики Аппарата слухового audifon, заушный (BTE), варианты исполнения: rega, kami, sino (P, S, XS), определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ камера) представлены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения		rega, kami, sino P	rega, kami, sino S	rega, kami, sino XS
Характеристика				
Модель		Power BTE	BTE	Mini BTE
Посадка		заушный	заушный	заушный
Кол-во каналов с компрессией в широком динамическом диапазоне (WDRC)	rega	18	18	18
	kami	12	12	12
	sino	9	9	9
Тип воздушно-цинковой батарейки		13(PR48)	312(PR41)	10(PR70)
Время работы батарейки, ч		140	100	60
Рабочее напряжение, В		1,3	1,3	1,3
Сила тока, мА		1,65	1,45	1,24
Акустическое усиление (50дБ УЗД):				
Среднее значение на высо-ких частотах (СЗВЧ), дБ		67	59	52
Пиковое значение, дБ		71	66	61
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):				
Среднее значение на высо-ких частотах (СЗВЧ), дБ УЗД		131	124	19
Пиковое значение, дБ УЗД		137	132	127
Контрольное испытательное усиление				
- НРА, дБ		54	48	42
- при 1600 Гц		-	-	-
Диапазон частот, Гц		100-6800	100-8000	100-9800
Чувствительность индукционной катушки, дБ УЗД		94	83	80

Полный коэффициент гармонических искажений при 500/800/1600 Гц, %	2/1/1	5/3/2	3/1/1
Эквивалентный шум на входе, дБ	24	23	23
Уровень шума тиннитус-маскера (Tinnitusmasker), среднеквадратичное отклонение (RMS):			
Уровень шума (RMS)	111	112	111
Диапазон частот, Гц	100-6400	600-6400	200-5000
Конфигурация			
10к HD звук	+	+	+
Определение обстановки	-	-	+
Адаптивная звуковая регулировка	+	+	+
Звуковая регулировка	+	+	+
Адаптивное шумоподавление	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+
Адаптивная защита от шума механизмов (только для гега)	+	+	+
Обратная связь	+	+	+
Подавление обратной связи	+	+	+
Проверка обратной связи	+	+	+
Мультиканалы МРО	+	+	+
Наличие программ	до 4	до 4	до 4
Индикатор низкого заряда батареи	+	+	+
Пауза при запуске	+	+	+
Регистрация данных о работе аппарата	+	+	+
Прямая трансляция	+	+	+
Функция MySound	+	+	+
Нанопокрытие	+	+	+
Регулировка громкости (многофункциональный переключатель)	+	+	+
Переключение программ (многофункциональный переключатель)	+	+	+
Телефонная катушка	+	+	+
Автоматическое срабатывание Т- катушки/телефона	+	+	+
Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus- Module)	+	+	+
Прямой аудиовход (DAI)	+	+	-
Блокиратор батарейного отсека	+	+	+
Тонкая трубка для открытого протезирования с адаптером Easy Thin Tube	опция	опция	опция
Цвета корпуса	Матовые части корпуса: бежевый, серебристый, антрацит, нуга Глянцевые части корпуса с нанопокрытием: графит, бронза, арабика, шампань, черный		
ПРОГРАММИРОВАНИЕ			
Подключение 	Соединение: кабель для программирования красный (правый)/синий (левый), CS 44 Аккумулятор: без использования аккумулятора Блок программирования: HI-PRO, HI-PRO II, HI-PRO USB, NOAHlink Программное обеспечение: audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, размер - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.		

6.3.2 Технические характеристики Apparata слухового audifon, заушный (BTE), варианты исполнения: *faro*, *via pro*, *vico* (P, S+) определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ камера) представлены в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения Характеристика		<i>faro</i> , <i>via pro</i> , <i>vico</i> P 	<i>faro</i> , <i>via pro</i> , <i>vico</i> S+ 
Модель		Power BTE	BTE
Посадка		заушный	заушный
Кол-во каналов с компресси- ей в широком динамическом диапазоне (WDRC)	<i>faro</i> , <i>via pro</i>	8	8
	<i>vico</i>	4	4
Кол-во каналов (полос)		16	16
Тип воздушно-цинковой батарейки		13(PR48)	312(PR41)
Время работы батарейки, ч		270/70	170/40
Рабочее напряжение, В		1,3	1,3
Сила тока, мА		0,85/3,40	0,83/3,30
Акустическое усиление (50дБ УЗД):			
Среднее значение на высо- ких частотах (СЗВЧ), дБ		65	59
Пиковое значение, дБ		72	66
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):			
Среднее значение на высо- ких частотах (СЗВЧ), дБ УЗД		130	124
Пиковое значение, дБ УЗД		136	131
Контрольное испытательное усиление			
Среднее значение на высо- ких частотах (СЗВЧ), дБ		52	46
Диапазон частот, Гц		100-6100	200-5900
Чувствительность индукционной катушки, дБ УЗД		92	83
Полный коэффициент гармонических ис- кажений при 500/800/1600 Гц, %		2/2/1	7/3/1
Эквивалентный шум на входе, дБ		15	23
Конфигурация			
Функция CROS/BiCROS (только для <i>via pro</i>)		+	+
Беспроводное соединение		+	+
Функция <i>easyclick</i>		+	+
Бинауральная телефония		+	+
Определение обстановки		+	+
Адаптивный направленный микрофон		+	+
Адаптивное подавление обратной связи		+	+
Адаптивное снижение шума		+	+
Узкополосный фильтр (ручной)		+	+
Шумоподавление		+	+
Автоматическое срабатывание T-		+	+

катушки/телефона		
Регистрация данных	+	+
Кол-во программ	4	4
Переключение программ (многофункциональный переключатель)	+	+
Нанопокрытие	+	+
Сигналы о переключении программ	+	+
Индикатор низкого заряда батареи	+	+
Блокиратор батарейного отсека	+	+
Прямой аудиовход	+	-
Регулирование громкости	+	+
Тонкая трубка для открытого протезирования с адаптером Easy Thin Tube	опция	опция
Цвета корпуса	Матовые: бежевый, серебристый, антрацит, нуга Глянцевые: графит, бронза, арабика, шампань, черный	
ПРОГРАММИРОВАНИЕ		
Подключение 	Соединение:	кабель для программирования красный (правый)/синий (левый), CS 44
	Аккумулятор:	без использования аккумулятора
	Блок программирования:	HI-PRO, HI-PRO II, HI-PRO USB, NOAHlink
	Программное обеспечение:	audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, размер ПО - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.

6.3.3 Технические характеристики Аппарата слухового audifon, заушный (BTE), варианты исполнения: risa S, lewi S, определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ камера) и ANSI 53.22-2003 (2 см³ камера) и представлены в таблице 3.

Таблица 3

Вариант исполнения		риса S, lewi S 
Характеристика		
Модель		Power BTE
Посадка		заушный
Кол-во каналов с компрессией в широком динамическом диапазоне (WDRC)	риса	12
	lewi	16
Тип воздушно-цинковой батарейки		13
Время работы батарейки, ч		150
Время работы батарейки при использовании беспроводной сети, ч		100
Рабочее напряжение, В		1,3
Сила тока, мА		1,53
Акустическое усиление (50дБ УЗД):		
Среднее значение на высо- ких частотах (СЗВЧ), дБ		60
Пиковое значение, дБ		67
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):		
Среднее значение на высо- ких частотах (СЗВЧ), дБ УЗД		125
Пиковое значение, дБ УЗД		131

Контрольное испытательное усиление		
Среднее значение на высо- ких частотах (СЗВЧ), дБ		48
Диапазон частот, Гц		100-6700
Полный коэффициент гармонических искажений при 500/800/1600/3200 Гц, %		3/2/1/1
Уровень шума тиннитус-маскера (Tinnitusmasker), среднеквадратичное отклонение (RMS):		
Уровень шума (RMS)		107
Диапазон частот, Гц		200-8000
Эквивалентный шум на входе, дБ*		22
Конфигурация		
Беспроводное соединение 2,4 Гц		+
10к HD звук		+
Определение обстановки		+
Функция easyclick		+
Автоматическая регулировка звука Sound Zoom		+
Регулировка звука Sound Zoom		+
Всенаправленность Omni Mic		+
Адаптивное подавление шума (2 уровень)		+
Шумоподавление		+
Защита от ветра (в режиме определения обстановки)		+
Адаптивная защита обратной связи		+
Проверка обратной связи		+
Мультиканалы МРО		+
Наличие программ		до 4
Регулировка громкости (многофункциональный переключатель)		+
Переключение программ (многофункциональный переключатель)		+
Сигнал о переключении программ		+
Пауза при запуске		+
Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus-Module)		+
Регистрация данных о работе аппарата		+
Прямая трансляция		+
Функция MySound		+
Нанопокрытие		+
Тонкая трубка с адаптером UniTip ThinTube		опция
Цвета корпуса: графит, арабика, кремовый, черный, бронзовый, древесный уголь, нуга, серебристо-черный, бежевый		
ПРОГРАММИРОВАНИЕ		
С NOAHlink Wireless (беспроводное) 	Программирование: Блок программирования: Программное обеспечение:	программирование с NOAHlink с использованием аккумулятора или с кабелем для программирования красный (правый)/синий (левый) (CS 44) и адаптером без использования аккумулятора NOAHlink Wireless, NOAHlink, HI-PRO, HI-PRO USB audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, размер ПО - 5 Гб, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.

6.3.4 Габаритные размеры

Габаритные размеры Аппарата слухового audifon, заушный представлены в Таблице 4, обозначения размеров на рисунке 6.

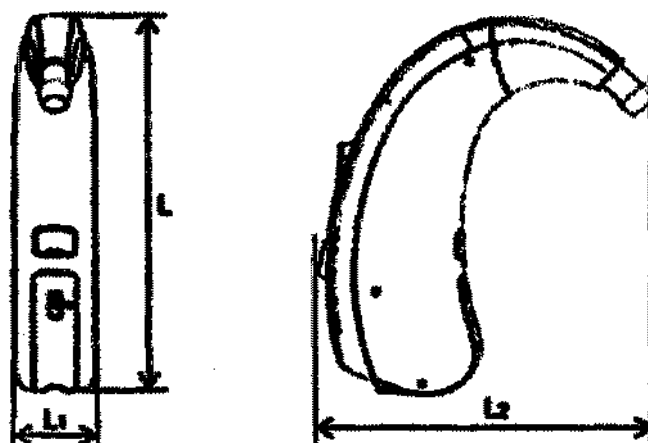


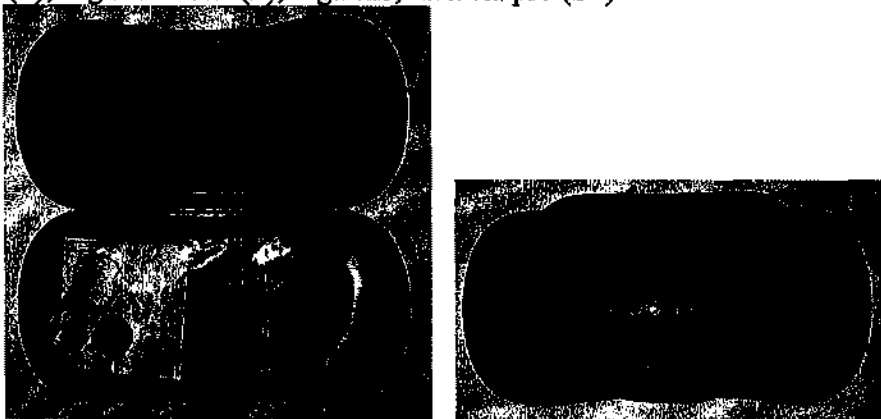
Рис. 6 Обозначения габаритных размеров слуховых аппаратов

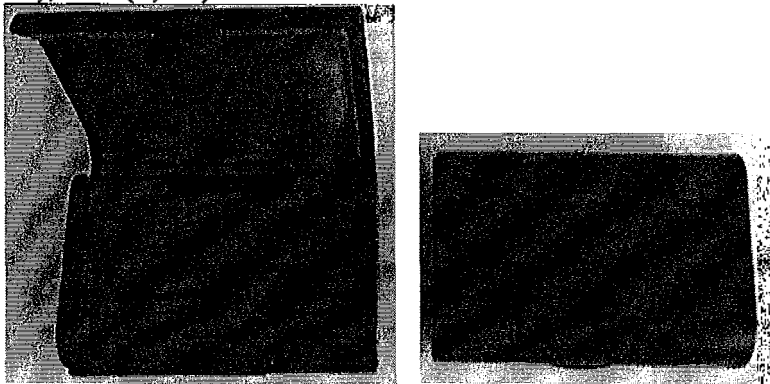
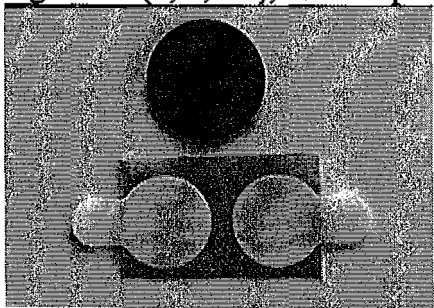
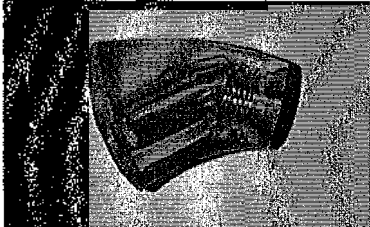
Таблица 4

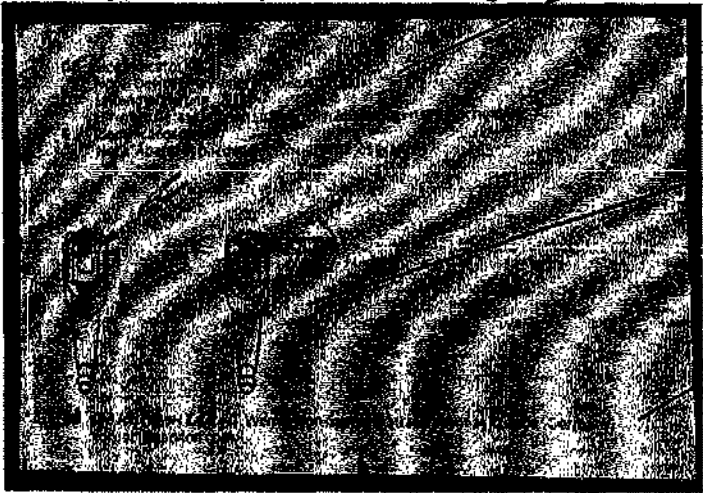
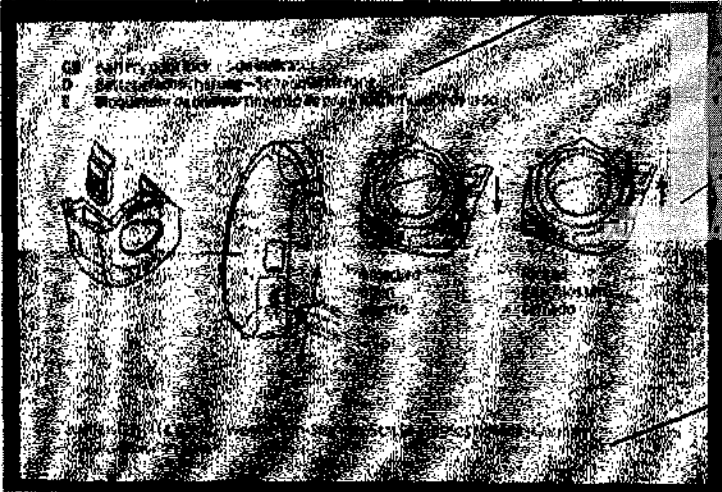
Наименование варианта исполнения	Параметр	Показатель
rega, kami, sino, faro, via pro, vico (P)	габаритный размер, $\pm 0,2$ мм	$L - 37,0; L_1 - 10,2; L_2 - 32,0;$
	масса, $\pm 0,5$ г	3,8
rega, kami, sino (S)	габаритный размер, $\pm 0,2$ мм	$L - 36,5; L_1 - 8,0; L_2 - 31,5;$
	масса, $\pm 0,5$ г	2,6
rega, kami, sino (XS)	габаритный размер, $\pm 0,2$ мм	$L - 30,5; L_1 - 8,0; L_2 - 31,6;$
	масса, $\pm 0,5$ г	2,2
faro, via pro, vico (S+)	габаритный размер, $\pm 0,2$ мм	$L - 33,0; L_1 - 8,0; L_2 - 35,5;$
	масса, $\pm 0,5$ г	2,6
risa S, lewi S	габаритный размер, $\pm 0,2$ мм	$L - 33,5; L_1 - 8,5; L_2 - 35,0;$
	масса, $\pm 0,5$ г	3,0

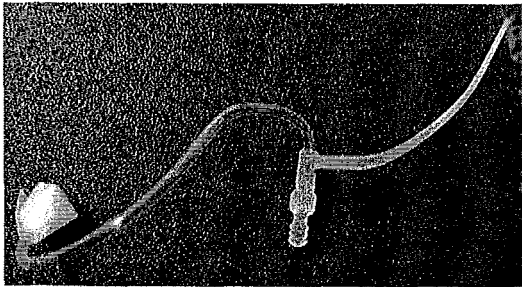
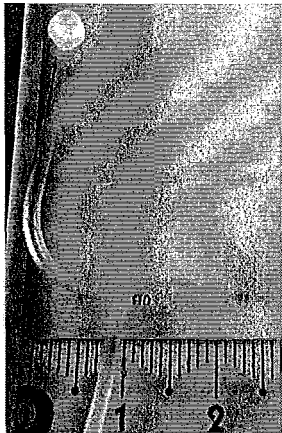
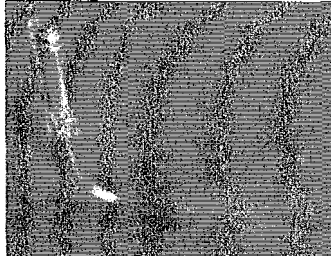
6.4 Технические характеристики составляющих Аппарата слухового audifon, заушный представлены в таблице 5

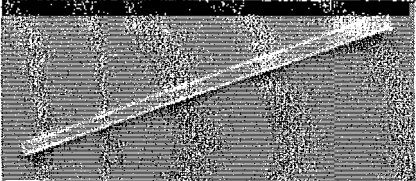
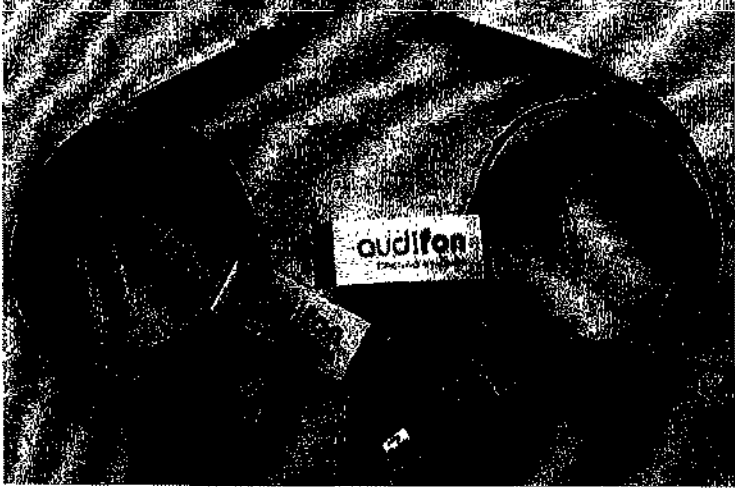
Таблица 5

Наименование составляющей части/принадлежности	Габаритный размер
1. Футляр Premium, для вариантов исполнения: rega/faro/via pro (P), rega/risa/lewi (S), rega XS, faro/via pro (S+)	Длина – $120,0 \pm 0,5$ мм Ширина – $65,0 \pm 0,5$ мм Высота – $29,0 \pm 0,5$ мм Масса – $66,0 \pm 1$ г
 Используется для сохранности слухового аппарата	

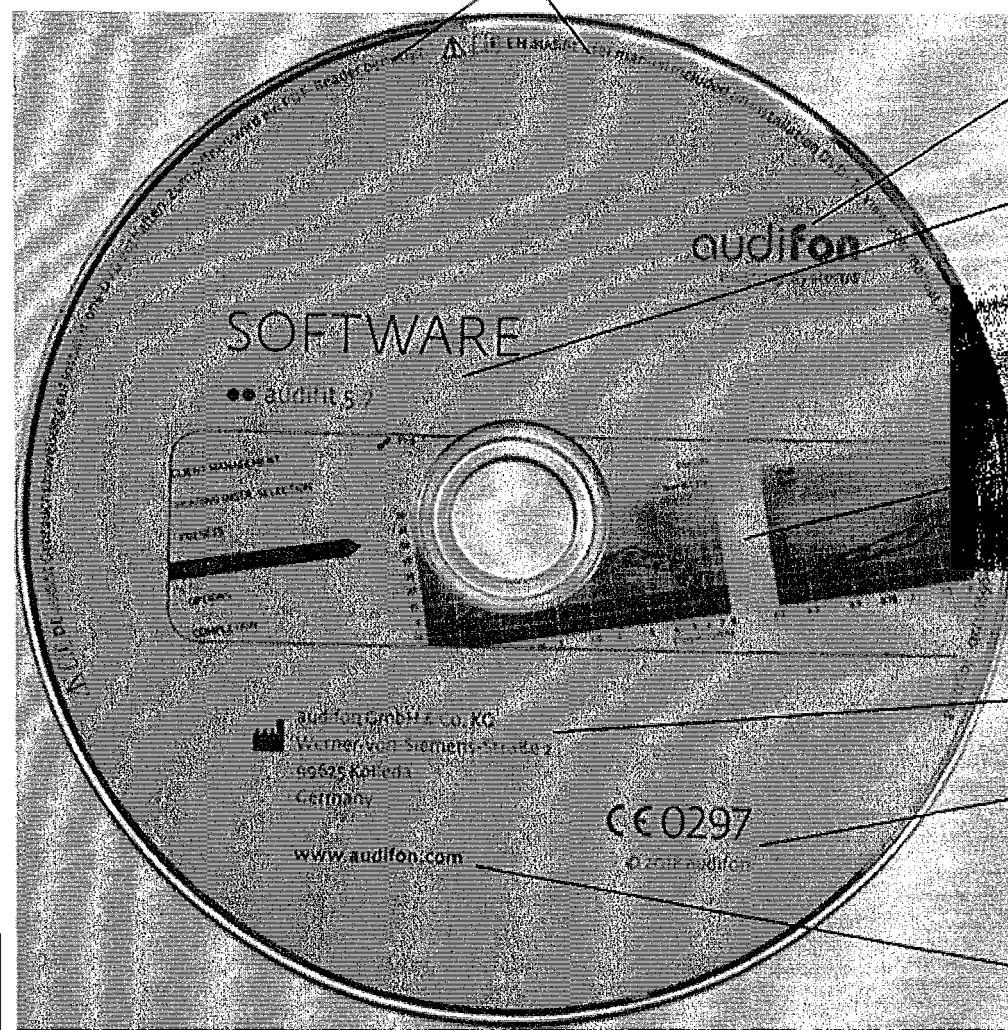
2. Футляр Standard, для вариантов исполнения: kami/ sino (P, S, XS), vico (P, S+)  Используется для сохранности слухового аппарата	Длина – $92,5 \pm 0,5$ мм Ширина – $65,5 \pm 0,5$ мм Высота – $26,0 \pm 0,5$ мм Масса – $54,5 \pm 1$ г
3. Магнит с двумя наклейками, для вариантов исполнения: rega/kami (P, S, XS), faro/via pro (P, S+)  Магнит используется для переключения программы на требуемую телефонную программу. Магнит необходимо поставить на телефон. Наклейки бумажные для удобства снятия магнита с поверхности.	Магнит: $\varnothing$ 13 мм $\pm 0,05$ мм Толщина – $0,9 \pm 0,05$ мм Масса – $0,9 \pm 0,1$ г
4. Адаптер для открытого протезирования, для вариантов исполнения: rega/kami/sino (P, S, XS); faro/via pro/vico (P, S+)  Адаптер используется для установки с тонкими трубками	Длина – $9,3 \pm 0,1$ мм Ширина – $7,1 \pm 0,1$ мм Толщина – $5,5 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр резьбового соединения – $2,4 \pm 0,1$ мм
5. Набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством, для вариантов исполнения: rega/kami/sino (XS); risa/lewi (S)  Используется как маркер для слуховых аппаратов (красный - правый, синий - левый)	Размеры держателя, $\pm 0,1$ мм: Длина – 32,0 Ширина – 3,0 Высота 3,0 Размеры индикатора $\pm 0,1$ мм: 1,0 x 1,0

Место установки индикатора Примечание. Устройство может отличаться от иллюстрации Краткое руководство установки индикаторов  Схема установки индикатора Наименование и адрес Производителя	
6. Набор индикаторов сторон S/S+ красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством, для вариантов исполнения: ge-ga/kami/sino (S); fano, via pro, vico (S+)  Используется как маркер для слуховых аппаратов (красный - правый, синий - левый) Краткое руководство установки индикаторов  Схема установки индикатора Наименование и адрес Производителя	Длина – $6,4 \pm 0,1$ мм Ширина – $2,5 \pm 0,1$ мм
7. Набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством, для вариантов исполнения: ge-ga/kami/sino/fano/via pro/vico (P);  Используется как маркер для слуховых аппаратов Краткое руководство установки индикаторов представлено в п. 8	Длина – $6,4 \pm 0,1$ мм Ширина – $3,0 \pm 0,1$ мм

8. Аудиобашмак Р, для вариантов исполнения: re- ga/kami/sino/faro/vico/via pro (P); Аудиобашмак S, для вариантов исполнения: rega/kami/sino (S, XS); faro/vico/via pro (S+); 	Габаритные размеры, $\pm 0,05$ мм Длина (P) – 29,0 Ширина (P) – 12,4 Длина (S) – 26,0 Ширина (S) – 10,0
9. Батарейка тип 10/13/312 (6 шт. в упаковке) для Слухового ап- парата audifon 	Технические характери- стики см. в таблице 1,2,3
10. Тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A, для вариантов исполнения: rega/kami/sino (P, S, XS); faro/via pro/vico (P, S+)  	Длина, $\pm 0,1$ мм: -1B – 55,0; 0B – 59,0; 1B – 63,0; 2B – 67,0; 3B – 74,0; 0A – 59,0; 1A – 63,0; 2A – 67,0; 3A – 74,0; Глубина до перегиба, $\pm 0,1$ мм: A – 26,0 B – 21,0 Диаметр трубки, $\pm 0,1$ мм – 1,37
11. Тонкая трубка с адаптером для открытого протезирования UniTip Thin Tube, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, правая/левая, для вариантов исполнения: risa/lewi (S)  	Длина, $\pm 0,1$ мм: (0) – 28,0; (1) – 33,0; (2) – 38,0; (3) – 43,0; Диаметр трубки – $1,4 \pm 0,1$ мм

12. Упор, для Аппарата слухового audifon: risa/lewi (S) 	Длина – $40 \pm 0,1$ мм Толщина – $1,6 \pm 0,1$ мм
13. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке), для Аппарата слухового audifon, заушный 	Диаметры вкладышей Ø: - $5,0 \pm 0,1$ мм - $7,0 \pm 0,1$ мм - $10,0 \pm 0,1$ мм
14. Вкладыши UniTip Power Dome, размеры small, medium, large, (10 шт. в упаковке), для Аппарата слухового audifon, заушный 	Диаметры вкладышей, $\pm 0,1$ мм: Small: $\text{Ø}_1 - 9,0/\text{Ø}_2 - 11,0$ Medium: $\text{Ø}_1 - 10,0/\text{Ø}_2 - 12,0$ Large: $\text{Ø}_1 - 11,0/\text{Ø}_2 - 14,0$
15. Вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке), для Аппарата слухового audifon, заушный 	Диаметр вкладыша, $\pm 0,1$ мм $12,5$ мм
16. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) для вариантов исполнения: rega/kami/sino/faro/via pro/vico 	Длина кабеля – 1650 ± 5 мм
17. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, для Аппарата слухового audifit, руководство пользователя записано в PDF – формате, размер ПО - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.	

Символические изображения, обратитесь к инструкции по применению.
Текст на немецком и английском языках: «Руководство пользователя audifon включено на установочном DVD. Просмотр руководства пользователя в PDF формате



Логотип компании

Наименование версии ПО

Художественное оформление: картинка из каталога

Наименование и адрес производителя

СЕ – марка соответствия требованиям Директивы ЕС

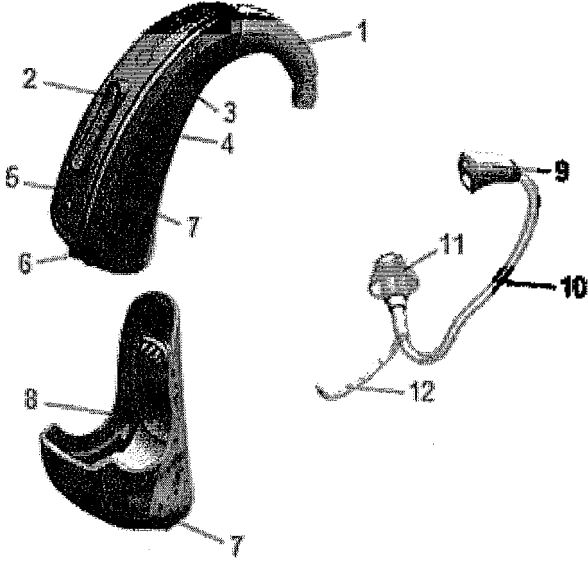
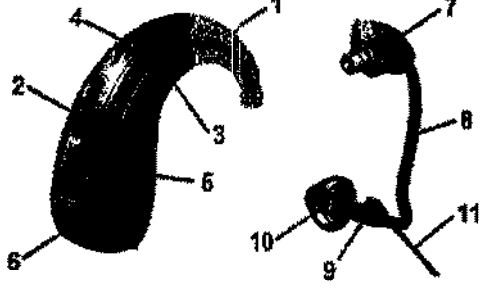
Сайт производителя

7. Перечень и описание материалов

Компоненты слухового аппарата, которые непосредственно контактируют с телом (кожей) человека, были испытаны и оценены в соответствии со стандартом ISO 10993-1 для использования по назначению в системах коррекции слуха. В таблице 6 описаны основные материалы, из которых состоит Аппарат слуховой audifon. Для всех указанных материалов имеются сертификаты физиологического соответствия.

Таблица 6

Вариант исполнения, обозначение компонента	Материал - компонент
Слуховой аппарат audifon, заушный (ВТЕ): rega, kami, sino, fargo, via pro, vico	Полиамид марки PA12 - смесь в соотношении 1:1 (Vestamid E62-S3 и Grilamid TR90 LXS), производитель Arkema GmbH (Германия) - ушной крюк (1), адаптер для открытого протезирования (9)
	Сополимер на основе акрилонитрил-бутадиен-стирола (АБС-пластик) марки Cuscolac GPM 5500S-6620 бежевый; марки Cuscolac GPM 5500S-10603 серебристо-серый металлик; марки Cuscolac GPM 5500S-22101 антрацит, производитель SABIC (Европа) - Saudi Basic

	Industries Corporation - многофункциональный переключатель (2), верхняя часть корпуса (3), без нанопокрывтия АБС-пластик марки Rotec ABS 3001, производитель ROMIRA GmbH (Германия) плюс Нанопокрывтие - Металлизирующий лак марки BER-LACRYL 2K (графит, бронза, арабика, шампанское, черный) производитель Geiger Industrielackierungen GmbH (Германия) - нижняя часть корпуса (4), накладка на верхнюю часть корпуса (5), отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (6) АБС-пластик марки Rotec ABS 3001, производитель ROMIRA GmbH (Германия) – аудиобашмак P/S (8), без нанопокрывтия Титан класс 5 марки Ti6Al4V, производитель BEGO Bremer Goldschlaegerei, Wilhelm-Herbst-GmbH & Co. KG (Германия) – штифт (7) Полиамид марки Pebax 7033 SA 01, производитель Arkema GmbH (Германия) – тонкая трубка для открытого протезирования (10) Силикон марки P-50 Shore A, производитель Eager Polymers, Inc. (США) – вкладыши (11): UniTip Open Dome, UniTip Tulip Dome, UniTip Power Dome Полиамид марки Pebax 4033 SA 01, производитель Arkema GmbH (Германия) - упор (12)
Слуховой аппарат audifon, заушный (ВТЕ): lewi S, risa S 	АБС-пластик марки Rotec ABS 3001, производитель ROMIRA GmbH (Германия) – верхняя (4) и нижняя (5) части корпуса, многофункциональный переключатель (2), отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (6) без нанопокрывтия Трогамид марки CX7323 натуральный, производитель DAICEL-EVONIK Ltd. (Япония) – ушной крюк (1), адаптер для открытого протезирования (7), адаптер для вкладыша (9) Силикон марки P-50 Shore A, производитель Eager Polymers, Inc. (США) – вкладыши (10): UniTip Open Dome, UniTip Tulip Dome, UniTip Power Dome Полиамид марки Rilsan PA 11, производитель Arkema GmbH (Германия) – тонкая трубка для открытого протезирования (8) Полиамид марки Pebax 4033 SA 01, производитель Arkema GmbH (Германия) – упор (11) Титан класс 5 марки Ti6Al4V, производитель BEGO Bremer Goldschlaegerei, Wilhelm-Herbst-GmbH & Co. KG (Германия) – штифт (3)

8. Комплектация медицинского изделия

Комплектность поставки медицинского изделия Аппарат слуховой audifon, заушный должна соответствовать комплектности, указанной в Приложении 1.

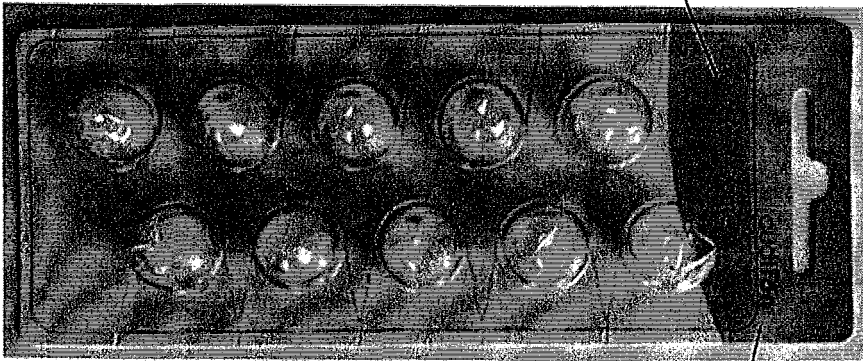
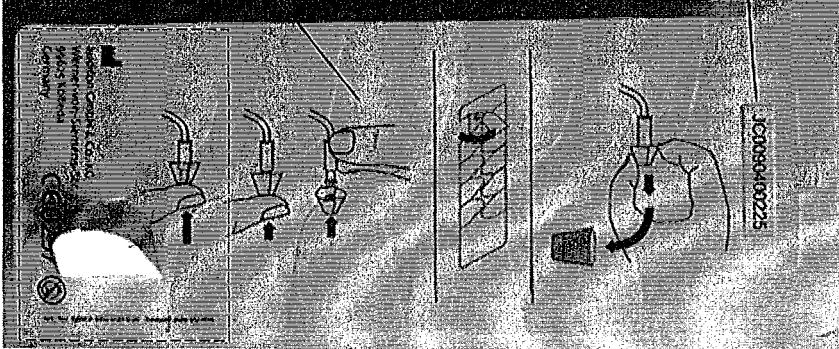
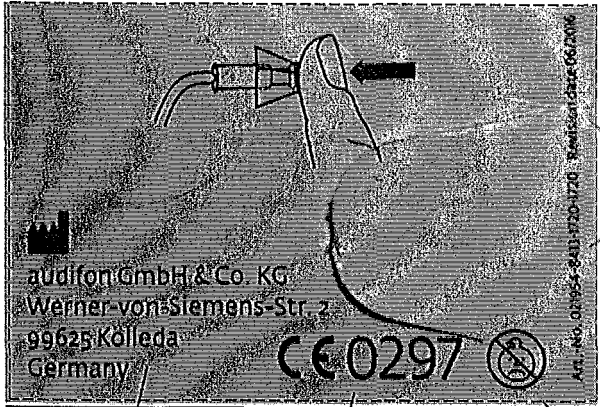
9. Сведения об упаковке и маркировке

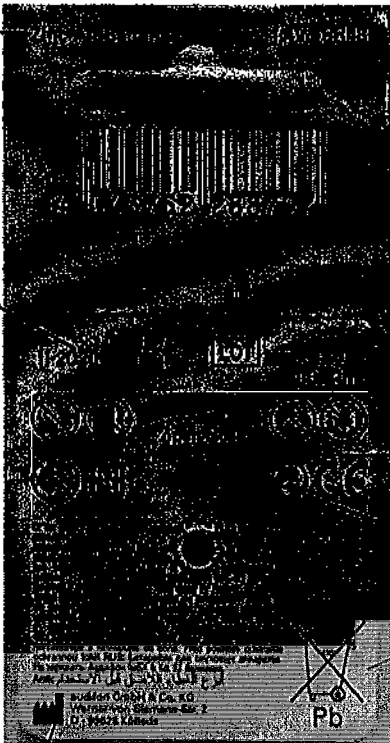
9.1 Упаковка Аппарата слухового audifon, заушного (BTE) имеет следующую конфигурацию:

1. Слуховой аппарат помещают в футляр Standard/Premium, в зависимости от варианта исполнения (см. пункты 1-2 Таблицы 6);
2. Набор индикаторов сторон, адаптер для открытого протезирования и магнит с двумя наклейками помещают в полиэтиленовый пакет (ПЭ) с клип-застежкой и далее в футляр;
3. Футляр помещают в коробку картонную индивидуальную потребительскую (коробка индивидуальная потребительская), на которую наклеивается стикер с маркировкой (Рис.14).
4. Изделия в коробке индивидуальной потребительской помещаются в коробку картонную транспортную в количестве не более 100 шт., в зависимости от заказа.
5. В коробку картонную транспортную дополнительно помещаются:
 - руководство по эксплуатации, упакованное в ПЭ пакет с клип-застежкой, по количеству слуховых аппаратов.
 - составляющие части Аппарата слухового audifon, в зависимости от заказа (при необходимости), упакованные в индивидуальную тару с маркировкой (см. Таблицу 7).

Таблица 7

№	Упаковка (наименование составляющей части), фотографическое изображение упаковки/маркировки	Характеристика
1.	ПЭ пакет (слуховой аппарат, набор индикаторов сторон, адаптер для открытого протезирования и магнит с двумя наклейками)  Фотографическое изображение на примере варианта исполнения kami S	Д x Ш, ±1 мм 7,5 x 4,0
2.	ПЭ пакет с клип-застежкой (кабель для программирования) 	Д x Ш, ±1 мм 13,5 x 8,0

Наименование производителя: партия	Модель кабеля	Наименование кабеля номер, порт и труба ка - красные	
Sonion PN: 4402-3202514 Model: CS-44 HiPro cable Name: 644/B14/2000-571 Red-Straight-Red-Tube ext Lot No: 58736285 Prod: 16/18 (WW/YY) 		ЛОТ, дата производства (месяц/год)	
		Штрих код изделия	
Фотографическое изображение на примере составляющей части: - кабель для программирования красный (правый)			
3.	Блистер с вкладышами, плата с перфорацией для удобного доступа к вкладышам (вкладыши: UniTip Open Dome, UniTip Tulip Dome, UniTip Power Dome)		Д x Ш, ±0,5 мм 144,0 x 54,0
		Наименование вкладышей	
			
		Логотип компании	
		Краткая инструкция по использованию	
		Номер партии	
			
			
		Дата ревизии 06/2016	
		Артикул №	
		Наименование и адрес производителя	
		соответствие CE	
		Опасно для детей	

4.	ПЭ пакет с клип-застежкой (аудиобашмак Р, S)  Наименование изд. Аудиобашмак S Символы (описа- ние в табл. 17) Наименование и адрес производи-	Д x Ш, ±1 мм 7,5 x 4,0
5.	Блистер с батарейками, плата с перфорацией для удобного доступа к батарейкам (батарейка тип 10/13/312)  	Д x Ш, ±0,5 мм: 93,0 x 47,0 <u>Маркировка:</u> 1. логотип компании; 2. батарейки для слу- хового аппарата; 3. тип 13; 4. Ртуть 0%; 5. батарейка тип 13; 6. произведено в Гер- мании; 7. воздушно цинковая батарейка 1.4В (МЭК- код PR48); 8. штрих код изделия; 9. срок годности; 10. ЛОТ 11. символы (описание см. в таблице 19) 12. перфорированное окошко для доступа к батарейке; 13. надпись на русском и иностранных языках: «RUS: Батарейка для слуховых аппаратов. Не заряжать.»; 14. особая утилизация. Содержит свинец; 15. Наименование и адрес производителя
6.	Картонная обложка с карманом для DVD-диска (DVD-диск) Мар- кировка упаковки представлена на рисунке 7, 8.	Д x Ш, ±1 мм 190,0 x 135,0

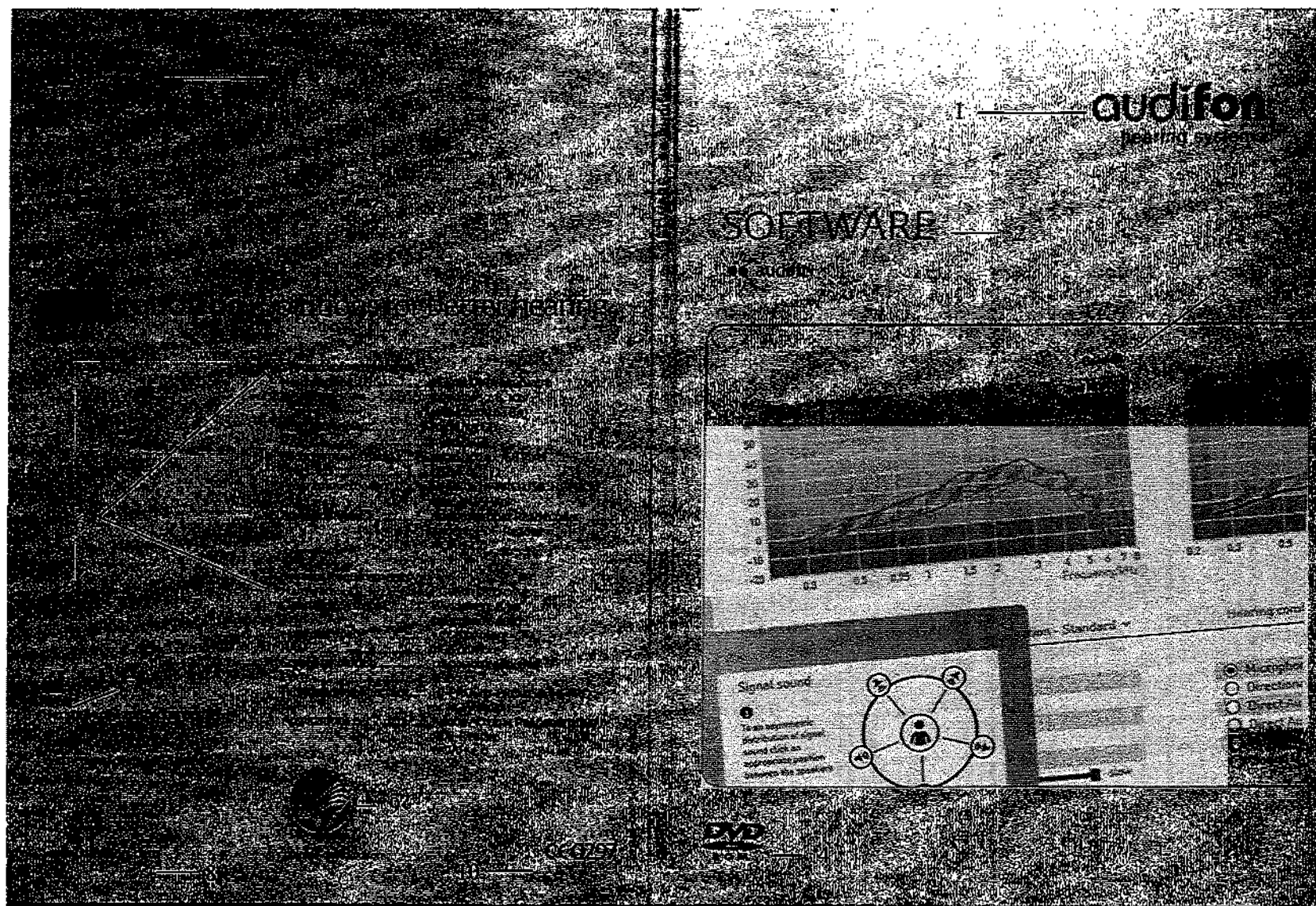


Рис. 7 Внешняя сторона картонной обложки с карманом DVD-диска



Рис. 8 Внутренняя сторона картонной обложки с карманом DVD-диска

Описание маркировки внешней и внутренней стороны упаковки DVD-диска, представленной на Рис. 7, 8 приведено в таблице 8.

Таблица 8

№	Пояснение
1	Логотип компании
2	Программное обеспечение
3	Художественное оформление: картинка из каталога
4	DVD-диск
5	Маркировка (стикер) Программное обеспечение 05/2018 г включает версию audifit 5.7 Артикул №: 021319 Вариант: 8468 9695 1720
6	Audifon Решения для улучшения слуха Информация на немецком и английском языках: Системные требования Оборудование - ПК с приводом DVD-ROM Оперативная система – Windows 7,8,10 (32/ 64 Bit) Объем жесткого диска – 1,5 ГБ и более Оперативная память (RAM) – 2 ГБ и более Разрешение экрана – 1280 x 1024 и выше Порт – USB 2.0 Блок программирования - HI-PRO, HI-PRO USB HI-PRO II, NOAHlink Приложения – Adobe Acrobat Reader или другие PDF-Reader, NOAH 4.0
7	Адрес места производства аудифон ГмбХ & Ко. КГ Werner-von-Siemens-Str. 2 99625 Kölleda, Germany
8	Сайт производителя
9	Товарный знак компьютерного приложения NOAH 4.0
10	СЕ – марка соответствия требованиям Директивы ЕС
11	Текст на немецком и английском языках: Добро пожаловать к решению установки audifon. Здесь Вы найдете информацию о применении программного обеспечения. Дополнительную информацию можно найти на сайте audifon.com или написать по e-mail: info@audifon.com • При открытии DVD Вы найдете последнюю версию audifit 5 и последнюю версию audifit 4. • Для установки содержащихся в audifit 5 программ, установите DVD в дисковод. Если установка не начинается автоматически, дважды кликните приложение в главном меню. • Руководство пользователя для содержащихся программ включено на установочном DVD. Для просмотра руководства пользователя необходимо программное обеспечение PDF-Reader. Руководство пользователя так же доступно на сайте audifon.com или в печатном виде в офисе audifon.
12	Карман для DVD-диска (описание маркировки смотри п.17 Таблицы 5)

9.2 Маркировка Аппарата слухового audifon соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация).

9.2.1 Пример маркировки Аппарата слухового audifon, заушный (ВТЕ) приведен на рисунке 9 на примере варианта исполнения: lewi S.

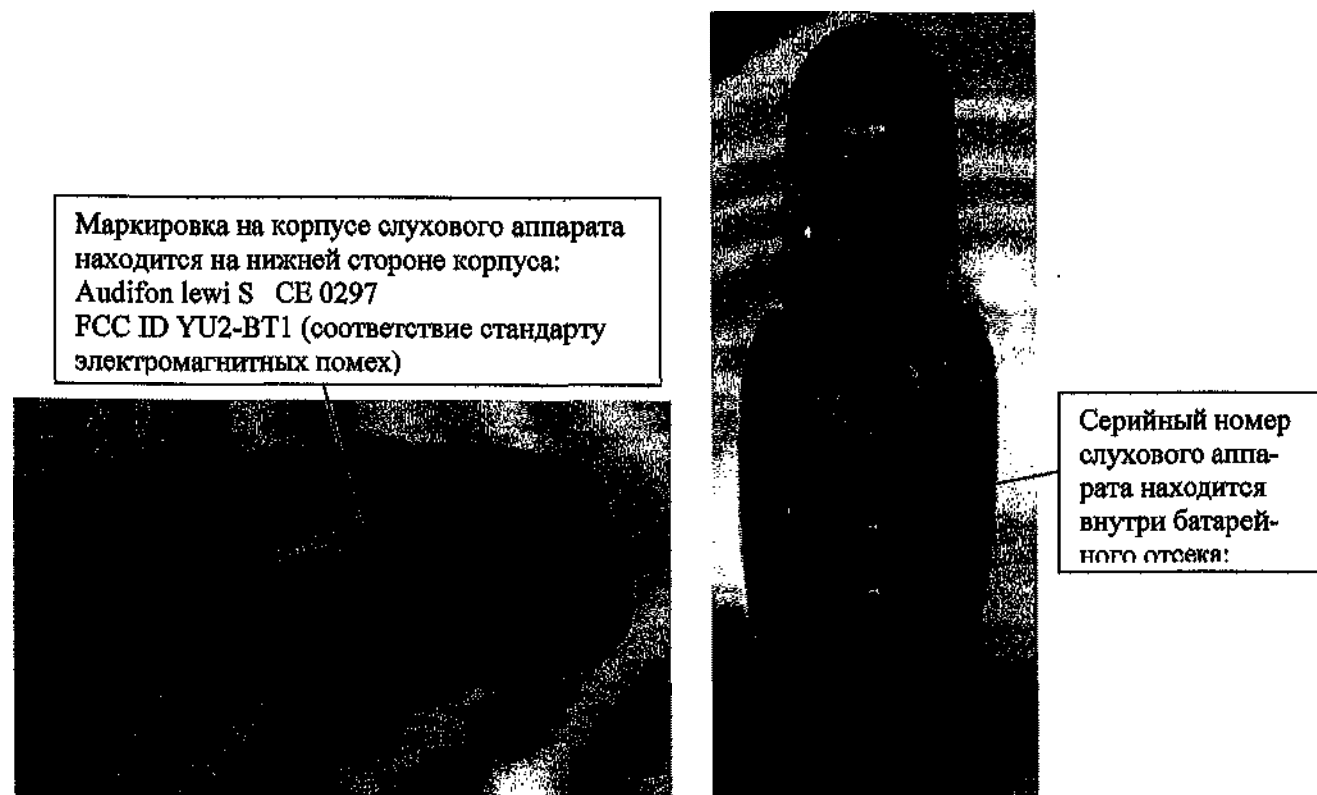


Рис. 9 Маркировка Аппарата слухового audifon, заушный (ВТЕ)
на примере варианта исполнения: lewi S

9.3 Маркировка упаковки Аппарата слухового audifon, заушный соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация).

Пример маркировки на коробке индивидуальной потребительской Аппарата слухового audifon, заушный (ВТЕ) приведен на рисунке 10 на примере варианта исполнения: lewi S.

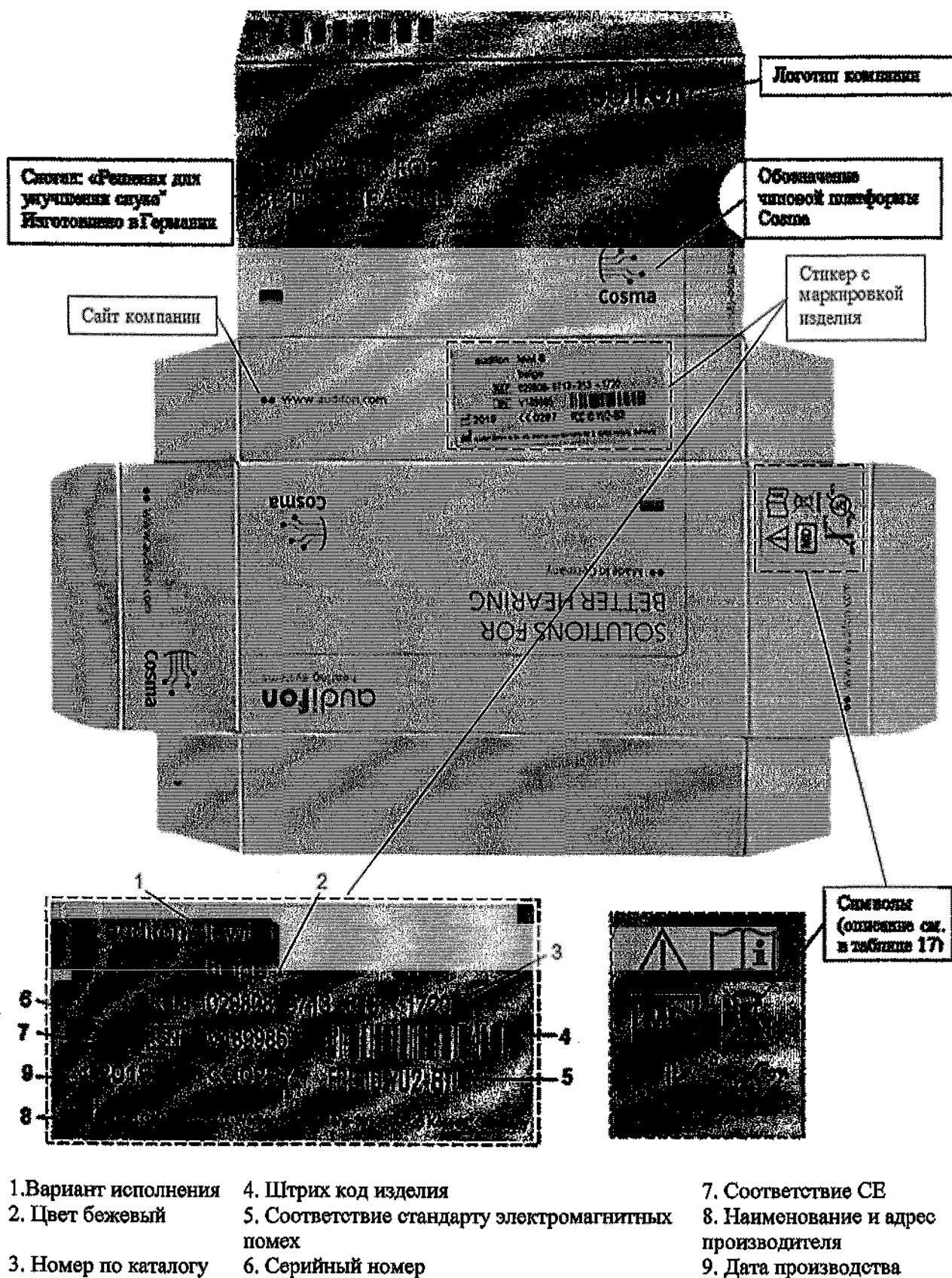


Рис. 10 Маркировка на коробке индивидуальной потребительской Аппарата слухового audifon, заушный (BTE) на примере варианта исполнения: lewi S.

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации на коробке индивидуальной потребительской Apparata слухового audifon, заушный (ВТЕ) наклеивается дополнительный стикер, который может содержать следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Цвет медицинского изделия;
- Дата производства;
- Тип рабочей части
- Наименование и адрес производителя;
- Номер и дата Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ

Слуховой аппарат audifon	lew1 S	
	бежевый	
	SN V004958	
	2019	
	audifon GmbH & Co. KG, Werner-von-Siemens-Straße 2, 99625 Kölleda, Germany	
РУ №	от	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Аудиотехник» 600000, Владимир, Октябрьский пр., д. 22, 1 этаж, помещение 21		

Пример коробки картонной индивидуальной потребительской для слуховых аппаратов в футляре Premium, Standard представлен на рисунке 11.

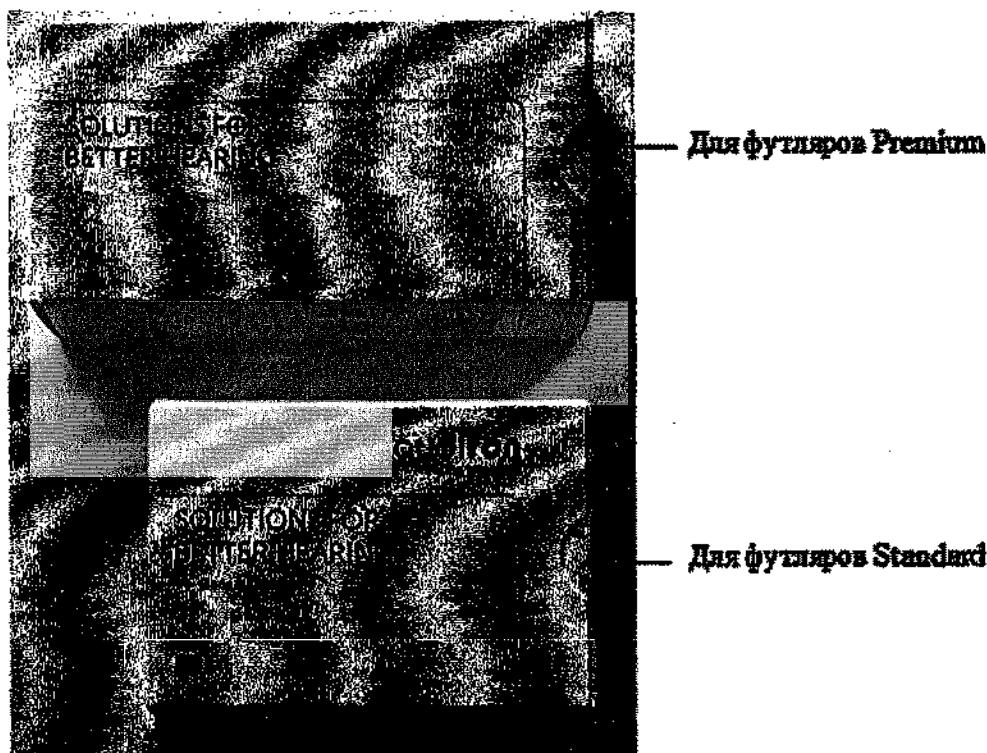


Рис. 11 Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Premium, Standard

Технические характеристики упаковки Аппарата слухового audifon представлены в таблице 9.

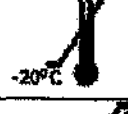
Таблица 9

Показатель	Значение
Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Premium (Д x Ш x В), ± 1 мм	120,0 x 65,0 x 27,0
Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Standard (Д x Ш x В), ± 1 мм	95,0 x 55,0 x 27,0
Толщина картона коробки, $\pm 0,01$ мм	0,3 мм

Описание символов маркировки представлено в таблице 10.

Таблица 10

Символ	Расшифровка символа
	Указывает на ситуацию, которая может быть серьезной, умеренной или незначительной
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Использовать до...
	Особая утилизация. Содержит свинец.
	Не утилизировать вместе с бытовым мусором
	Знак «Зеленая точка», ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию в рамках «Дуальной системы» (DSD).
	Батарейку не сжигать

	Батарейку не заряжать
	Батарейку не вскрывать
	Держать отдельно от проводящих материалов
	Переработка материалов
	Хранить в недоступном для детей месте
	Температурный диапазон при хранении и транспортировке (от -20° С до +60° С)
	Диапазон влажности (от 10% до 60%)
	Рабочая часть типа В

10. Информация о лекарственных средствах, материалах животного и человеческого происхождения, содержащихся в медицинском изделии

Материалы животного или человеческого происхождения в Аппаратах слуховых audifon отсутствуют.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в Аппаратах слуховых audifon отсутствуют.

11. Биосовместимость

Компания audifon GmbH & Co. KG оценила биосовместимость Слухового аппарата audifon в отношении системного подхода, описанного в DIN EN ISO 10993-1.

Контакт с кожей слуховых аппаратов классифицируется как длительный контакт с неповрежденной кожей. Поэтому следует принимать во внимание испытания на цитотоксичность (DIN EN ISO 10993-5) и раздражение/сенсibilизацию тканей (DIN EN ISO 10993-10). Экстракты, приготовленные в ходе стандартных процедур (совместимые с системами биологических испытаний), не содержат токсичных веществ в концентрациях, достаточно высоких для выявления любых реакций в системах биологических испытаний.

Результаты внешнего испытания подтверждают биосовместимость деталей слухового аппарата для контакта с кожей. Поскольку контакт происходит только с неповрежденной кожей, риск раздражения или сенсibilизации кожи на самом деле маловероятен для исполь-

зуемых и биосовместимых классифицированных материалов. Известно очень мало отчетов (около пяти запросов за последние пять лет) о раздражении кожи в соответствии с запросами выпущенных изделий после выхода на рынок, поэтому компания audifon GmbH & Co. KG уверена в обеспечении безопасности пациентов в отношении биосовместимости при использовании изделий audifon.

12. Сведения по стерилизации

Аппарат слуховой audifon поставляются не стерильным, и не предназначен для стерилизации.

13. Эксплуатация

Внимание! Каждый слуховой аппарат настраивается индивидуально для каждого пользователя, в соответствии с его потерей слуха, специалистом по слухопротезированию. Диагностика слуха и назначение применения слухового аппарата производится только врачом в специализированном медицинском учреждении (сурдологический центр).

13.1 Батарейки

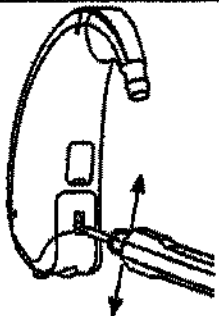
Перед использованием слуховых аппаратов сначала необходимо вставить батарейки в предусмотренные для них отсеки.

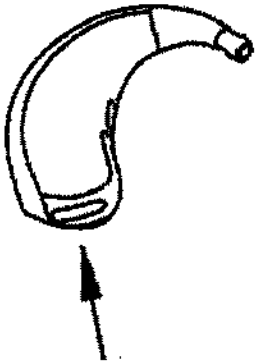
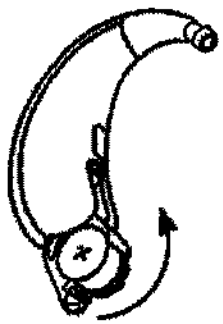
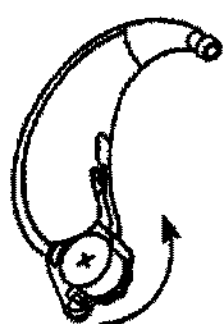
Используйте только воздушно-цинковые элементы. Соблюдайте указания, приведенные на упаковке батареек.

Тип батареек, используемой в слуховом аппарате, можно определить по таблице 1, 2, 3.

Всегда выключайте слуховой аппарат после использования. Если вы не планируете использовать слуховой аппарат долгое время, извлеките батарейку.

Когда батарейка будет почти разряжена, вы услышите звуковой сигнал (после него аппарат может проработать еще около 30 минут).

1. Использование sino, kami, rega, faro, via, via pro, lewi, risa (P, S, S+)	
1.1 Чтобы зафиксировать крышку отсека для батареек, необходимо сдвинуть фиксатор вверх с помощью маленькой отвертки. После этого аппарат все еще можно выключить, но извлечь батарейку не получится.	
1.2 Вставка батареек	
1.2.1 Извлеките батарейку из упаковки. Если на батарейке есть защитная пленка, снимите ее. Прежде чем вставлять батарейку, подождите несколько минут.	

1.2.2 Сначала нажмите на отсек для батарейки снизу так, чтобы он переместился в первое положение фиксации (положение ВЫКЛ.). Теперь можно полностью откинуть его наружу.	
1.2.3 Вставьте батарейку в отсек для батарейки. При этом учитывайте, что знак «+» на батарейке должен быть виден после вставки. Внимание! Не открывайте отсек для батарейки дальше, чем показано на рисунке. Вы можете повредить слуховой аппарат. <u>Примечание:</u> не вставляйте батарейку в отсек с усилием. Если батарейка не помещается, убедитесь, что вы вставляете ее правильно. Проверьте тип батарейки (см. таблицу 1,2,3).	
1.3 Извлечение батарейки. Сначала нажмите на отсек для батарейки снизу так, чтобы он переместился в первое положение фиксации (положение ВЫКЛ.). Теперь можно полностью откинуть его наружу. Извлеките батарейку из отсека. Внимание! Не открывайте отсек для батарейки дальше, чем показано на рисунке п. 1.2.3, Вы можете повредить слуховой аппарат.	
1.4 Включение и выключение слухового аппарата	
1.4.1 Включение Ваши слуховые аппараты включаются и выключаются путем извлечения и вставки отсека для батарейки. Полностью закройте отсек для батарейки. Для этого переместите его из положения ВЫКЛ. Внутрь корпуса. При закрытии отсек для батарейки фиксируется с ощутимым щелчком. Слуховой аппарат включен. По истечении предустановленного времени задержки и после начальной мелодии активируется первая программа. Слуховой аппарат готов к работе.	
1.4.2 Выключение Для выключения отведите отсек для батарейки наружу до первого положения фиксации. Это положение ВЫКЛ. Если вы не планируете использовать слуховой аппарат долгое время, просто откройте отсек для батарейки и достаньте батарейку.	

1.5 Вставка и извлечение слухового аппарата

1.5.1 Надевание аппаратов с тонкой трубкой для открытого протезирования Easy Thin Tube.
Включите слуховой аппарат путем закрытия отсека для батарейки.

Расположите слуховой аппарат за ухом.

Осторожно вставьте ушной вкладыш (наконечник) в слуховой проход.

Слегка поворачивайте его до достижения удобного положения.

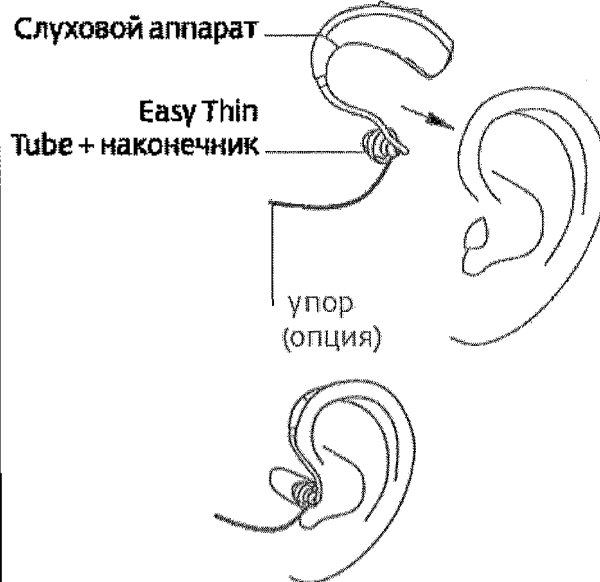
Откройте и закройте рот, чтобы в слуховом проходе не осталось воздуха.

Опциональный упор помогает улучшить посадку ушного вкладыша в ухе.

Чтобы правильно расположить упор, слегка согните его и осторожно вложите в ушную раковину.

Осторожно! Опасность травмирования!

Всегда носите тонкую слуховую трубку с вкладышем и следите, чтобы вкладыш прочно сидел на трубке.



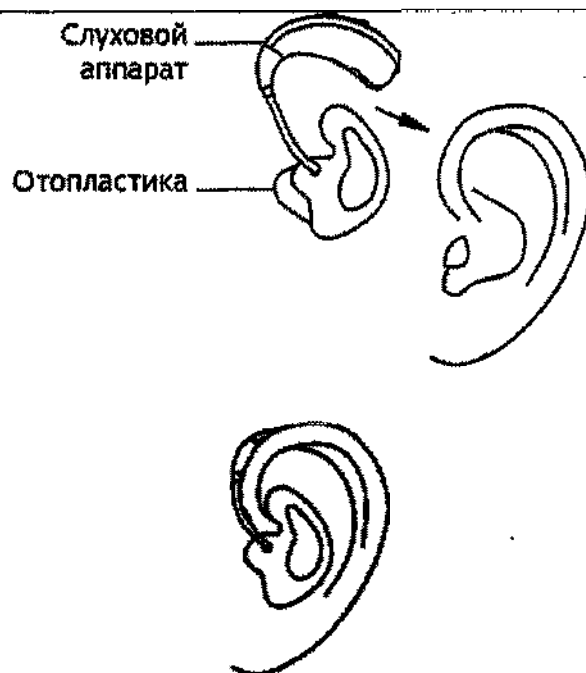
1.5.2 Надевание аппаратов с отопластикой.

Включите слуховой аппарат путем закрытия отсека для батарейки.

Расположите слуховой аппарат за ухом.

Вставьте отопластику в ухо с легким вращательным движением.

Подвигайте верхнюю часть отопластики в разных направлениях, чтобы выровнять ее.



1.6 Снятие слухового аппарата.

Возьмитесь за слуховой аппарат и извлеките ушной вкладыш из слухового прохода.

Предупреждение! Опасность травмирования!

В очень редких случаях вкладыш при извлечении слухового аппарата может остаться в слуховом проходе. В таком случае сразу обратитесь к врачу или специалисту по слуховым аппаратам. Не пытайтесь извлечь вкладыш самостоятельно.

1.7 Регулировка громкости и выбор программы осуществляется с помощью многофункционального переключателя.

Ваш слуховой аппарат оснащен многофункциональным переключателем для регулирования громкости и выбора программ. Переключатель выполнен в виде качельки, которую можно нажимать сверху (+) и снизу (-).

Многофункциональный переключатель может выполнять одну из трех функций.

Ваш специалист по слуховым аппаратам должен отметить, какую функцию переключатель выполняет в вашем слуховом аппарате:

Регулятор громкости

Для регулировки громкости нажимайте и сразу отпускайте кнопку.

Переключатель программ

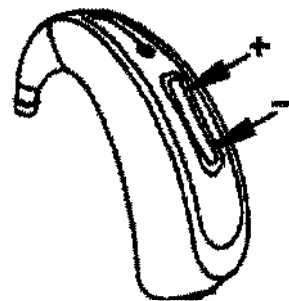
Для переключения программ нажимайте и сразу отпускайте кнопку.

Два в одном — регулятор громкости и переключатель программ

Для регулирования громкости нажимайте и сразу отпускайте кнопку. Для переключения программы нажмите и удерживайте кнопку прим. 1 секунду.

Примечание. При активированной функции easyslick все рабочие входы будут автоматически переведены на второй слуховой аппарат. Слуховыми аппаратами можно управлять с обеих сторон.

Функция easyslick автоматически берет на себя регулировку громкости второго слухового аппарата.



1.7.1 Регулировка громкости

Переключатель позволяет регулировать громкость с определенным шагом. При кратком нажатии на верхнюю часть переключателя громкость увеличивается, а при кратком нажатии на нижнюю часть — уменьшается.

После включения аппараты автоматически устанавливаются на уровень громкости, запрограммированный с учетом особенностей слуха пользователя. После этого можно пошагово увеличить или уменьшить громкость. При каждом нажатии переключателя раздается звуковой сигнал.

При достижении верхнего и нижнего предела диапазона регулировки громкости раздается отчетливый звуковой сигнал.

Внимание! Регулировка громкости и выбор программ являются опциональными функциями. Специалист по слуховым аппаратам выполняет настройку для вас в индивидуальном порядке.

1.7.2 Выбор программ восприятия звуков. Многофункциональный переключатель.

Специалист по слуховым аппаратам вместе с вами адаптировал настройки под различные ситуации и присвоил их определенным программам.

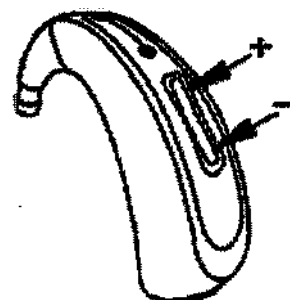
С помощью переключателя можно переключаться между програм-

Схема переключения программ:
(Пример с тремя программами восприятия звуков)

Кнопка +: 1 → 2 → 3

Кнопка -: 3 → 2 → 1

мами восприятия звуков. Для этого удерживайте одну сторону переключателя нажатой до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал переключения программы. Номер выбранной программы можно определить по количеству сигналов. Программы восприятия звуков можно переключать по возрастанию и по убыванию. **Внимание!** Регулировка громкости и выбор программ являются опциональными функциями. Специалист по слуховым аппаратам выполняет настройку для вас в индивидуальном порядке.

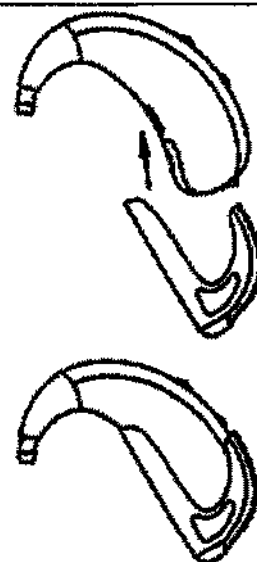


1.8 Прямой аудиовход.

В вашем слуховом аппарате предусмотрен прямой аудиовход (DAI). Аудиовход DAI позволяет напрямую соединять слуховой аппарат с внешними источниками звука, например портативным MP3-плеером, посредством аудиобашмака.

Установка аудиобашмака.

Снимите крышку с аудиоконтактов с помощью небольшой отвертки. Установите аудиобашмак снизу на слуховой аппарат, как показано на рисунке.



1.9 Соединение слухового аппарата с источниками звука.

Вставьте штекер используемого источника звука в нижнюю часть аудиобашмака.

Внимание! Не применяйте силу. Если штекер не подходит к аудиобашмаку, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

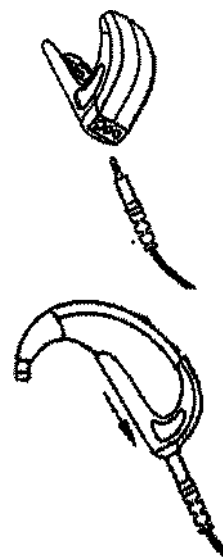
Отсоединение аудиобашмака.

Снимите аудиобашмак, направляя его вниз. Закройте аудиоконтакты слухового аппарата крышкой.

Предупреждение! Внимание! Опасность удара током!

Звуковые устройства, подключаемые к электросети, должны соответствовать стандартам IEC 60065, IEC 60601 или аналогичным. Только в этом случае гарантируется их безопасное соединение со слуховым аппаратом.

Аудиобашмак — это опциональный аксессуар, который можно приобрести в специализированном магазине слуховых аппаратов.

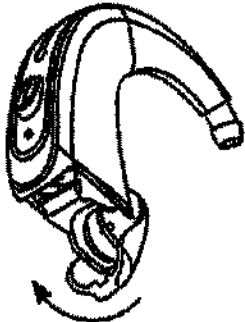
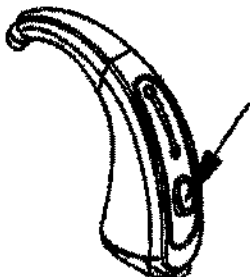
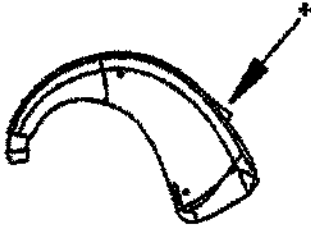


II. Использование sino, kami, rega (XS)

2.1 Вставка батарейки.

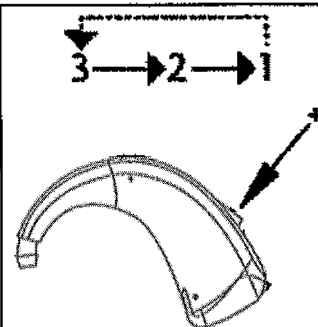
Извлеките батарейку из упаковки. Если на батарейке есть защитная пленка, снимите ее. Прежде чем вставлять батарейку, подождите несколько минут.



2.1.2 Осторожно подцепите крышку отсека для батарейки ногтем за предусмотренную для этого выемку и извлеките ее.	
2.1.3 Вставьте батарейку в отсек для батарейки. Обратите внимание: батарейка должна быть вставлена так, чтобы знак «+» на ней и знак «+» в отсеке находились с одной стороны. Внимание! Не открывайте отсек для батарейки дальше, чем показано на рисунке. Вы можете повредить слуховой аппарат. Примечание: не вставляйте батарейку в отсек с усилием. Если батарейка не помещается, убедитесь, что вы вставляете ее правильно. Проверьте тип батарейки (см. таблицы 1,2,3).	
2.2 Извлечение батарейки Осторожно подцепите крышку отсека для батарейки ногтем за предусмотренную для этого выемку и извлеките ее. Извлеките батарейку из отсека. Внимание! Не открывайте отсек для батарейки дальше, чем показано в п. 2.1.3 Вы можете повредить слуховой аппарат.	
2.3 Включение и выключение слухового аппарата смотрите п.1.4	
2.4 Вставка и извлечение слухового аппарата смотрите п. 1.5	
2.5 Регулировка громкости и выбор программы. На вашем слуховом аппарате есть кнопка, с помощью которой можно регулировать громкость и переключаться между программами. Регулировка громкости и выбор программ являются опциональными функциями. Специалист по слуховым аппаратам выполняет настройку для вас в индивидуальном порядке. Регулятор громкости. Для регулировки громкости нажимайте и сразу отпускайте кнопку (см. также п. 2.5.1). Переключатель программ. Для переключения программ нажимайте и сразу отпускайте кнопку (см. также п. 2.5.2).	
2.5.1 Регулятор громкости. Переключатель позволяет регулировать громкость с определенным шагом. После включения слуховые аппараты автоматически устанавливаются на уровень громкости, запрограммированный с учетом особенностей слуха пользователя. При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.	
2.5.2 Выбор программ восприятия звуков. Многофункциональный переключатель. Специалист по слуховым аппаратам вместе с вами адаптировал настройки под различные ситуации и присвоил их определенным	Схема переключения программ: (Пример с тремя программами восприятия звуков)

программам. С помощью переключателя можно переключаться между программами восприятия звуков. Для этого нажимайте кнопку, пока не услышите звуковой сигнал переключения программы. Номер выбранной программы можно определить по количеству сигналов.

С помощью переключателя можно переключаться между программами восприятия звуков по возрастанию.



2.5.3 Прямой аудиовход. Смотрите п. 1.8

2.5.4 Соединение слухового аппарата с источниками звука. Смотрите п. 1.9

III. Разговор по телефону

Внимание! На слуховых аппаратах некоторых типов может не быть компонентов, отмеченных звездочкой.

3.1 Телефонная катушка (Т-катушка)*

Телефонная катушка принимает магнитный сигнал с телефона и преобразовывает его в звук. Эта опциональная программа может улучшить понимание речи во время разговоров по телефону.

Разговаривая по телефону при включенной программе телефонной связи, держите трубку так, как вы держите ее обычно.

Чтобы подобрать положение для оптимального приема сигнала, слегка подвигайте трубку телефона в разных направлениях.

3.2 Автоматическое переключение программы*

В слуховых аппаратах серий kamí и regea предусмотрены автоматически активируемые программы телефонной связи.

При этом следует различать автоматическое переключение на телефонную катушку и автоматическое переключение на программу микрофона для телефона.

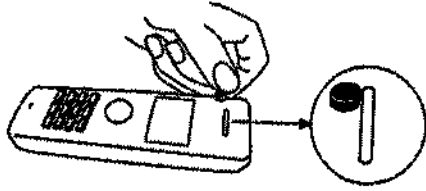
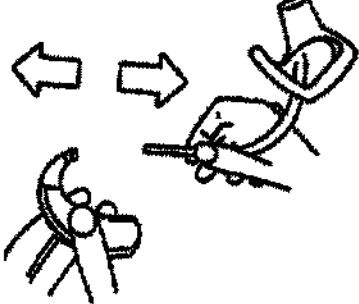
Во избежание случайного переключения программы во время разговора по телефону кнопка выбора программ или переключатель программ на это время деактивируется.

3.2.1 Автоматическое переключение на телефонную катушку предусмотрено для стационарных телефонов и работает только с более старыми моделями телефонов, а также с такими телефонами, которые разработаны специально для использования с телефонными катушками. Надежность переключения повышается при использовании опциональной магнитной наклейки. Перед телефонным разговором ознакомьтесь с принципом действия автоматического переключения на индукционную катушку.

После завершения телефонного разговора слуховые аппараты переключаются обратно на использовавшуюся ранее программу.

3.2.2 Автоматическое переключение на программу разговора по телефону используется со стационарными и мобильными телефонами. Эта функция оптимизирует передачу звука во время разговора по телефону. Надежность переключения повышается при использовании опциональной магнитной наклейки. Перед телефонным разговором ознакомьтесь с принципом действия автоматического переключения на программу разговора по телефону.

После завершения телефонного разговора слуховые аппараты переключаются обратно на использовавшуюся ранее программу.

3.2.3 Закрепление магнита. Для закрепления магнита выполните следующие действия: 1. Тщательно очистите телефонную трубку. 2. Закрепите магнит, как показано на рисунке. 3. При необходимости положение магнита можно изменить.	
IV. Очистка	
4.1 Перед очисткой ушных вкладышей и соединенных с ними тонких трубок для открытого протезирования Easy Thin Tube их необходимо отсоединить от ушного крюка.	
4.2 В слуховых аппаратах с тонкой трубкой для открытого протезирования Easy Thin Tube можно разобрать резьбовое соединение между трубкой и аппаратом. Вкладыш снимается для очистки.	

14. Ремонт, техническое обслуживание и уход

Аппарат слуховой audifon не подлежит самостоятельному ремонту или техническому обслуживанию, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

В случае возникновения каких-либо сбоев в работе слуховых аппаратов они обязательно являются неисправными, поэтому следует сначала проверить свое слуховое устройство, чтобы убедиться в следующем:

- слуховой аппарат включен (кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.),
- батарея не села и не разрядилась,
- громкость не установлена на минимальном уровне (при необходимости следует слегка прибавить громкость),
- задана правильная программа (при необходимости можно изменить программу),
- модуль приемника/система защиты от ушной серы не заблокирован(а).

Если такая проверка не позволяет устранить сбой, следует проконсультироваться со специалистом по слуху, который будет рад помочь пользователю.

Примечание: Неисправности!

Несмотря на ЭМС-совместимую конструкцию, устройства могут быть подвержены воздействию помех от другого электрооборудования. В таком случае следует убрать источник помех.

Необходимый уход за Аппаратом слуховым audifon:

- ежедневно просушивать слуховой аппарат от пота;
- протирать его мягкой сухой салфеткой;
- регулярно очищать мягкой щеткой ушной вкладыш от серы (для заушных аппаратов) или менять фильтр для защиты от ушной серы (для внутриушных аппаратов и заушных с ресивером);
- для внешней очистки слуховых аппаратов в домашних условиях допускается использование 3% раствора перекиси водорода (приобрести можно в аптеке), затем протереть насухо. При протирке внешнего ресивера будьте крайне осторожны. Следите, чтобы в отверстия микрофонов слуховых аппаратов не попадала влага.

Примечание. Перед очисткой ушных вкладышей и соединенных с ними тонких трубок для открытого протезирования Easy Thin Tube их необходимо отсоединить от ушного крюка.

В слуховых аппаратах с тонкой трубкой для открытого протезирования Easy Thin Tube можно разобрать резьбовое соединение между трубкой и аппаратом. Вкладыш снимается для очистки.

Слуховой аппарат audifon может подвергаться чистке ультразвуком частотой 46 кГц, например, с помощью ультразвуковой ванны audifon u-sonic. Необходимо следить за тем, чтобы не произошло отпаивание преобразователей.

Регулярно обращайтесь к специалисту по слуховым аппаратам для сервисного обслуживания аппарата.

15. Декларация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с EN 60601-1-2:2007 раздел 5.2.2. Слуховой аппарат audifon может предназначаться для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Слухового аппарата audifon следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 11

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Пользователь слухового аппарата должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Использование радиочастотной энергии Слухового аппарата audifon связано исключительно с ее внутренними функциями. Таким образом, уровень ее радиоизлучения очень низок, а создание ею каких-либо помех в работе близлежащего оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Слуховой аппарат audifon пригоден для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей соответствующие здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Н/П	

Таблица 12

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь слухового аппарата должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Разряд статического электричества (РСЭ) ИЕС 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть изготовлены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. При покрытии пола синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий электропитания	Н/П	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
Импульс перенапряжения ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Н/П	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Кратковременные падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения в линиях электроснабжения ИЕС 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60 %) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30 %) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) на 5 с	Н/П	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения. В случае если пользователю Слухового аппарата audifon необходима непрерывная эксплуатация во время прерываний электроснабжения, рекомендуется осуществлять электропитание от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Таблица 13

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь слухового аппарата audifon должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные радиоволны	3В среднеквадратического напряжения	Н/П	Эксплуатация портативного или переносного оборудования средств связи должна осуществляться на

IEC 61000-4-6	150 кГц-80 МГц		расстоянии, не менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного из уравнения, действующего для частоты передатчика, от любой детали настоящего оборудования, включая кабели. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=3,5\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80-800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц, где P – максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Сила поля, создаваемая стационарным радиочастотным передатчиком, согласно результатам анализа электромагнитного участка ^а должна составлять менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости ^б в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, помеченного символом  .
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Теоретическое прогнозирование силы полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми станциями радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземного/мобильного радио, любительского радио, радиотрансляций в диапазонах АМ и FM и телетрансляций, неосуществимо со всей точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо учитывать анализ электромагнитного участка. В случае если измеренная сила поля в зоне, где осуществляется эксплуатация аппарата, превышает вышеупомянутый применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо осуществить проверку аппарата на предмет нормального функционирования. В случае выявления аномального функционирования возможна необходимость в принятии дополнительных мер, например, перемещения или переориентирования оборудования.

б) Применительно к частотному диапазону 150 кГц – 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 14

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным или переносным оборудованием средств связи и настоящим оборудованием

Слуховой аппарат audifon предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения с контролируемыми излучаемыми радиоволнами. Потребитель или пользователь оборудования может предотвратить образование электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и переносным оборудованием средств связи (передатчиками) и установкой, рекомендованного ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,35\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Для передатчиков, чья номинальная выходная мощность не указана в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, действующего для частоты передатчика, где P – максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 и 800 МГц действует пространственный разнос, применимый к высокочастотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Электромагнитные помехи попадают под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

16. Информация о программном обеспечении медицинского изделия

Программа audifit 5 предназначена для настройки и программирования цифровых и программируемых цифровым способом акустических систем audifon.

Она разработана для специалистов по слуховым аппаратам (см. Приложение 1 к эксплуатационной документации).

Текущая версия audifit 5.7 от 05.2018 г. и выше поддерживает все варианты исполнения Аппарата слухового audifon.

При автономной установке в состав audifit 5 входит база данных, которая позволяет эффективно управлять данными клиентов и состоит из следующих разделов:

- личные данные;
- список сеансов;
- аудиограмма.

Версия для автономной установки и версия Noah соответствуют требованиям нового нормативного акта по обеспечению конфиденциальности, GDPR или General Data Protection Regulation — EU 2016/679 (Общий регламент по защите данных).

Системные требования.

Размер программы текущей версии audifit 5.7 - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен.

Класс программного обеспечения – А согласно IEC 62304.

Время отклика – не более 5 секунд.

Поддерживаемые операционные системы:

Windows 7, 32- и 64-разрядная версии

Windows 8, 32- и 64-разрядная версии

Windows 8.1, 32- и 64-разрядная версии

Windows 10, 32- и 64-разрядная версии

Минимальная конфигурация

- Аппаратное обеспечение: ПК с приводом для чтения CD, ЦП с тактовой частотой 2 ГГц, жесткий диск 1,5 ГБ, ОЗУ 2 ГБ
- Разрешение дисплея: 1024*768
- Интерфейсы: 1 порт USB 2.0 для HIPRO USB или NOAHlink
- Характеристики NOAHlink и встроенное ПО NOAHlink: версия 1.56.05, версия ядра 1.55.03, загрузчик 8
- HIPRO: версия встроенного ПО 3.00
- Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 6.0, Adobe Acrobat Reader

Рекомендуемая конфигурация

- Аппаратное обеспечение: ПК с приводом DVD-ROM, ЦП с тактовой частотой 2 ГГц, жесткий диск 2 ГБ, ОЗУ 4 ГБ
- Разрешение дисплея: 1280*1024
- Интерфейсы: 1 порт USB 2.0 для HIPRO USB или NOAHlink
- Характеристики NOAHlink и встроенное ПО NOAHlink: версия 1.56.05, версия ядра 1.55.03, загрузчик: 8
- HIPRO: версия встроенного ПО 3.00
- Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 11, Adobe Acrobat Reader.

17. Применяемые стандарты

В таблице 15 приведен список всех применимых норм и стандартов при создании Аппарата Слухового audifon, производства компании audifon GmbH & Co. KG.

Таблица 15

№	Норма/стандарт	Описание
1. Международные директивы и законы		
1.1	Директива 93/42/ЕЭС: 1993	Директива совета о медицинских изделиях
1.2	Директива 2007/47/ЕС: 2007	Директива об изменении директивы 93/42
1.3	Директива 2012/19/ЕС: 2012	Директива о старых электрических и электронных приборах
1.4	SOR/98-282; 2015	Положение об эксплуатации изделий медицинского назначения в Канаде
1.5	HIPAA, том II; 1996	Предотвращение мошенничества и злоупотреблений в сфере здравоохранения; упрощение административных процедур; реформа профессиональной ответственности врача
1.6	Директива 2011/65/ЕС: 2011	Директива об ограничении использования отдельных опасных веществ в электрических и электронных приборах
1.7	Распоряжение 207/2012/ЕС: 2012	Распоряжение об электронных руководствах по применению медицинских изделий
1.8	Распоряжение 1907/2006/ЕС: 2006	Распоряжение о регистрации, оценке, допуске и ограничении в отношении химических веществ (REACH)
1.9	21 CFR 820; 2018	Регламент системы контроля качества
1.10	Распоряжение 2016/679/ЕС: 2016	Общий Регламент о защите персональных данных

1.11	21 CFR, часть 11: 2018	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов – Часть 11. Электронные записи и электронные подписи
2. Обеспечение качества		
2.1	DIN EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативные требования
2.2	DIN EN ISO 14971: 2013	Медицинские изделия – Управление рисками в отношении медицинских изделий
3. Электробезопасность		
3.1	DIN EN 60601-1: 2013	Медицинские изделия – Часть 1: Общие положения по безопасности
3.2	DIN EN 60601-1-2: 2016	Медицинские электрические приборы – Электромагнитная совместимость
3.3	DIN EN 60601-1-6: 2016	Медицинские электрические приборы – Эксплуатационная пригодность
3.4	DIN-EN 60601-2-66: 2015	Медицинские электрические приборы – Часть 2-66 Особые положения по безопасности, включая эксплуатационные характеристики слуховых аппаратов и систем усиления слуха
3.5	DIN EN 62366: 2016	Медицинские изделия – Эксплуатационная пригодность в отношении медицинских изделий
3.6	DIN EN 60086-1: 2011	Первичные батарейки – Часть 1: Общие положения
3.7	DIN EN 60086-2: 2012	Первичные батарейки – Часть 2: Физические и электрические спецификации
4. Биосовместимость		
4.1	DIN EN ISO 10993-1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках системы управления рисками
4.2	DIN EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in-vitro
4.3	DIN EN ISO 10993-10: 2014	Оценка медицинских изделий – Раздражение и сенсибилизация кожи
4.4	SIN EN ISO 10993-18: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Химическая характеристика материалов
5 Измерительная техника		
5.1	DIN EN 60318-4: 2010	Симуляторы головы и уха человека – Часть 4: Симулятор закрытого слухового прохода для измерений заушных слуховых аппаратов с ушными вкладышами (бывший стандарт DIN IEC 60711, IEC 711)
5.2	DIN EN 60318-5: 2007	Симуляторы головы и уха человека – Часть 5: Куплер 2 см ³ для измерения слуховых аппаратов и наушников с ушными вкладышами (бывший стандарт IEC 126)
6. Изложения и документация		
6.1	DIN EN ISO 15223-1: 2013	Используемые на этикетках медицинских изделий символы, маркировка и указываемая информация – Часть 1: Общие требования
6.2	DIN EN 82079-1: 2013	Составление руководств по применению – Компонировка, содержание и изложение – Часть 1: Общие основы и подробные требования
6.3	DIN EN 1041: 2013	Предоставление производителем информации о медицинских изделиях
7. Программное обеспечение		
7.1	DIN EN 62304: 2016	Программное обеспечение медицинским изделиям – Про-

		цессы жизненного цикла программного обеспечения
7.2	DIN EN 60601-1-4: 2001	Медицинские электрические приборы – Часть 1-4: Общие положения по безопасности Дополнительная норма: Программируемые электрические медицинские системы
7.3	NR – Программное обеспечение для индивидуальной настройки слуховых аппаратов: 2008	Скандинавские требования – Программное обеспечение для индивидуальной настройки слуховых аппаратов (NSH, 3-я редакция)
7.4	FDA: 2002	Руководящие указания Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA): Общие принципы валидации программного обеспечения
7.5	HIMSA: -	Руководство о порядке проведения сертификации: Руководство о порядке проведения сертификации приложения в качестве NOAH 3- или NOAH 4-совместимого соединительного модуля
7.6	HIMSA: 1.8	Ассоциация программного обеспечения для производителей слуховых аппаратов (HIMSA) – тест на соответствие для модулей, использующих NOAHLink
7.7	HIMSA: 3.1	HIMSA – тест на интеграцию модулей для NOAH 4
7.8	HIMSA: 3.1	HIMSA – тест на соответствие модулей для NOAH 4
7.9	FDA: 2016	Руководящие указания FDA – Послепродажное обеспечение информационной безопасности в отношении медицинских изделий
7.10	FDA: 2015	Руководящие указания FDA в отношении мобильных медицинских приложений
7.11	FDA: 2017	Руководящие указания FDA – Содержание предпродажной документации об обеспечении информационной безопасности в отношении медицинских изделий
7.12	DIN EN 82304-1: 2018	Программное обеспечение в сфере здравоохранения – Часть 1: Общие требования к безопасности продукта
7.13	ISO/TR 80002-2: 2017	Программное обеспечение медицинским изделий – Часть 2 Валидация программного обеспечения для систем обеспечения качества медицинских изделий
8. Испытания на воздействие окружающей среды и внешних факторов		
8.1	DIN EN 60068-2-1: 2008	Воздействие внешних факторов – метод испытания – холод
8.2	DIN EN 60068-2-2: 2008	Воздействие внешних факторов – метод испытания – сухое тепло
8.3	DIN EN 60068-2-27: 2010	Воздействие внешних факторов – метод испытания – тряска
8.4	DIN EN 60068-2-30: 2006	Воздействие внешних факторов – метод испытания – влажное тепло
8.5	DIN EN 60068-2-64: 2009	Воздействие внешних факторов – метод испытания – вибрация, широкополосный шум
8.6	DIN EN 60068-2-78: 2014	Испытания на воздействие окружающей среды – метод испытания – влажное тепло, постоянное
9. Нормы и директивы для приборов с приемо-передающими устройствами		
9.1	ERC/REC 70-03: 2011 Приложение 9	Рекомендация ERC (Европейский совет по реанимации) 70-03 – в отношении использования устройств малого радиуса действия (SRD)
9.2	Директива 2014/53/EC (RED)	Гармонизация нормативных актов стран-членов о предоставлении радиооборудования на рынке и об аннулирова-

		нии Директивы 1999/5/ЕС
9.3	ETSI EN 300 328: 2012	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Оборудование для передачи данных, работающее в промышленном, научном и медицинском диапазоне 2,4 ГГц
9.4	ETSI EN 300 330-1: 2010 ETSI EN 300 330-1: 2010	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Устройства малого радиуса действия (SRD); Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
9.5	ETSI EN 300 330-2: 2010	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Устройства малого радиуса действия (SRD); Часть 2: Гармонизированные европейские нормы в статье 3.2 Директивы об окончательных радио- и телекоммуникационных устройствах
9.6	ETSI EN 301 489-1: 2011	Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Обычные технические требования
9.7	ETSI EN 300 489-3: 2012	Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и услуг; Часть 3: Особые условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне частот от 9 кГц до 40 ГГц
9.8	DIN EN 60950-1: 2014	Безопасность устройств и информационной техники – Часть 1: Общие требования
9.9	DIN EN 62368: 2014	Устройства для аудио-/видео-, информационной и коммуникационной техники – Часть 1: Требования к безопасности
9.10	DIN EN 62479: 2011	Оценка соответствия электронных и электрических приборов небольшой мощности базовым предельным значениям безопасности лиц в электромагнитных полях (от 10 МГц до 300 ГГц)
9.11	47 CFR 15: 2010	Радиочастотные приборы (47 CFR 15.209)
9.12	Министерство промышленности Канады RSS-210: 2010	Нелицензируемая радиоаппаратура (все частотные диапазоны): Категория I Оборудование
10. Нормы для слуховых аппаратов		
10.1	DIN EN 60118-0: 1994	Слуховые аппараты – Часть 0: Измерение электроакустических свойств
10.2	DIN EN 60118-0: 2016	Слуховые аппараты – Часть 0: Измерение электроакустических свойств
10.3	DIN EN 60118-7: 2006	Слуховые аппараты – Часть 7: Измерение передающих характеристик слуховых аппаратов в целях обеспечения качества при производстве, обеспечении и поставке
10.4	DIN EN 60118-8: 2006	Слуховые аппараты – Часть 8: Метод измерения передающих характеристик слуховых аппаратов в смоделированных естественных условиях
10.5	DIN EN 60118-12: 1997	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических модульных соединителей
10.6	DIN EN 60118-13: 2012	Слуховые аппараты – Часть 13: Электромагнитная совместимость (EMV)
10.7	DIN EN 60118-14: 1998	Слуховые аппараты – Часть 14: Спецификация цифрового интерфейса

10.8	DIN EN 60118-15: 2012	Слуховые аппараты – Часть 15: Методы характеристики обработки сигнала слуховыми аппаратами
10.9	ANSI/ASA S3.22: 2014	Спецификация характеристик слуховых аппаратов
10.10	NR – Слуховые аппараты: 2007	Слуховые аппараты – Требования и директивы, 7-я редакция
11. Нормы и директивы для средств защиты уха		
11.1	Директива 2003/10/EC: 2003	Директива о минимальных требованиях в отношении обеспечения безопасности и защиты здоровья работников от негативного физического воздействия (шум)
11.2	DIN EN 352-2: 2003	Средства защиты слуха – Общие требования – Противошумные ушные вкладыши
11.3	DIN EN 352-7: 2003	Средства защиты слуха – Требования техники безопасности – Зависимые от уровня противошумные ушные вкладыши
11.4	DIN EN 13819-1: 2003	Средства защиты слуха – Испытание. Часть 1: Физические методы испытаний
11.5	DIN EN 13819-2: 2003	Средства защиты слуха – Испытание. Часть 2: Акустические методы испытаний
11.6	DIN EN ISO 11904-1: 2003	Определение звуковыделения близких к уху источников слуха, Часть 1: Метод с микрофонами в ухе человека (метод MIRE)
11.7	Предписание 2016/425/EC: 2016	Предписание относительно средств персональной защиты и об аннулировании Директивы совета 89/686/ЕЭС
11.8	ANSI/ASA S12.6: 2016	Методы измерения ослабления сигнала для реального уха средств защиты слуха

18. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации Аппарата слухового audifon

- Относительная влажность воздуха от 30 % до 70 %
- Температура эксплуатации от 5 °C до 40 °C
- Атмосферное давление от 500 до 1100 гПа

Условия транспортировки и хранения Аппарата слухового audifon

- Относительная влажность воздуха от 10 % до 60 %
- Температура хранения должна составлять от -20 °C до 60 °C
- Во время хранения необходимо вынимать батарейку
- Аппараты следует хранить вдали от магнитных полей

19. Порядок и условия утилизации

Слуховые аппараты и батарейки, непригодные для дальнейшего использования, запрещено выбрасывать с бытовыми отходами. Для экологически безопасной утилизации отслужившие свой срок слуховые аппараты и батарейки необходимо вернуть специалисту по слухопротезированию.

20. Гарантийная информация, срок годности

На Аппарат слуховой audifon специалистом по слухопротезированию предоставляется гарантия сроком на 12 месяцев с даты покупки. Гарантийные обязательства распространяются на дефекты в материалах и заводские дефекты. Гарантийные обязательства не распространяются на батарейки, химические или электрохимические эффекты, износ или механические повреждения вследствие неправильного обращения. Право на претензию по гарантии аннулируется в случае внесения изменения или осуществления ремонта неуполномоченными третьими лицами. Рекомендуется соблюдать инструкции по технике безопасности и уходу. В качестве гарантии необходимо предоставить подтверждение покупки. Дата покупки и серийный номер должны быть четко видны. Гарантийные обязательства не продлевают гарантийный срок и не служат основанием для возобновления гарантийного срока для слухового аппарата.

Примечание: Гарантийный срок на установленные запасные части заканчивается одновременно с гарантийным сроком на весь слуховой аппарат.

Срок эксплуатации Аппарата слухового audifon – 6 лет.

21. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при использовании Аппарата слухового audifon, можно обращаться к производителю по адресу:

audifon GmbH & Co. KG
Werner-von-Siemens-Straße 2
99625 Kölleda, Germany (Германия)
Телефон: +49-3635-4056-590
e-mail: contact@audifon.com, www.audifon.com

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

ООО «Аудиотехник»
600000, Владимир, Октябрьский пр.,
д. 22, 1 этаж, помещение 21
Телефон: 8 800 500 80 24
e-mail: info@audiotechnik.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

варианты исполнения и комплектность медицинского изделия

№	Наименование	Кол-во шт.
Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый, варианты исполнения:		
1.	Аппарат слуховой audifon rega P, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega P, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак P	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
2.	Аппарат слуховой audifon rega S, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega S, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак S	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
3.	Аппарат слуховой audifon rega XS, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega XS, заушный	1

	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак S	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 10 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
4.	Аппарат слуховой audifon kami P, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami P, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
5.	Аппарат слуховой audifon kami S, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami S, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (по 10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)

	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобаушмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
6.	Аппарат слуховой audifon kami XS, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami XS, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобаушмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 10 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
7.	Аппарат слуховой audifon sino P, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino P, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобаушмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1

8.	Аппарат слуховой audifon sino S, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino S, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
9.	Аппарат слуховой audifon sino XS, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino XS, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон XS/S красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
10.	Аппарат слуховой audifon faro P, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon faro P, заушный – 1 шт.;	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)

	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
11.	Аппарат слуховой audifon faro S+, заушный (вид 228560), в составе:	
	аппарат слуховой audifon faro S+, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон S+ красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
12.	Аппарат слуховой audifon via pro P, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon via pro P (Rx), заушный	1
	- аппарат слуховой audifon via pro P (Tx), заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	2 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)

	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
13.	Аппарат слуховой audifon via pro S+, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon via pro S+ (Rx), заушный	1
	- аппарат слуховой audifon via pro S+ (Tx), заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- набор индикаторов сторон S+ красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	2 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
14.	Аппарат слуховой audifon vico P, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon vico P, заушный	1
	- набор индикаторов сторон P красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
15.	Аппарат слуховой audifon vico S+, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon vico S+, заушный	1
	- набор индикаторов сторон S+ красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, правая/левая, типоразмеры: -1B, 0B, 1B, 2B, 3B, 0A, 1A, 2A, 3A	1 (при необходимости)
	- адаптер для открытого протезирования	1 (при необходимости)

	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- аудиобашмак	1 (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
16.	Аппарат слуховой audifon risa S, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon risa S, заушный	1
	- набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка с адаптером для открытого протезирования UniTip Thin Tube, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, правая/левая	1 (при необходимости)
	- упор	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
17.	Аппарат слуховой audifon lewi S, заушный (вид 228560), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon lewi S, заушный	1
	- набор индикаторов сторон XS красный (правый)/синий (левый) с кратким руководством	1 (при необходимости)
	- тонкая трубка с адаптером для открытого протезирования UniTip Thin Tube, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, правая/левая	1 (при необходимости)
	- упор	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый

для вариантов исполнения:

Аппарат слуховой audifon rega R, заушный;

Аппарат слуховой audifon kami R, заушный;

Аппарат слуховой audifon sino R, заушный;

Аппарат слуховой audifon faro R заушный;

Аппарат слуховой audifon via pro R, заушный;

Аппарат слуховой audifon risa R, заушный;

Аппарат слуховой audifon lewi R, заушный.

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый.

Варианты исполнения заушных слуховых аппаратов и комплектность медицинского изделия приведены в Приложении 1.

Используемые сокращения

- Наименование медицинского изделия «Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый» (далее по тексту «Аппарат слуховой audifon»).

- Наименование вариантов исполнения:

- 1) Аппарат слуховой audifon rega R, заушный (далее – «rega R»);
- 2) Аппарат слуховой audifon kami R, заушный (далее – «kami R»);
- 3) Аппарат слуховой audifon sino R, заушный (далее – «sino R»);
- 4) Аппарат слуховой audifon faro R, заушный (далее – «faro R»);
- 5) Аппарат слуховой audifon via pro R, заушный (далее – «via pro R»);
- 6) Аппарат слуховой audifon risa R, заушный (далее – «risa R»);
- 7) Аппарат слуховой audifon lewi R, заушный (далее – «lewi R»);

- Аббревиатура:

BTE-RITE – слуховой аппарат заушный с ресивером;

УЗД_{max} – максимальный уровень звукового давления (sound pressure level - SPL);

ВУЗД_{max} – максимальный выходной уровень звукового давления, который способен выдать слуховой аппарат;

СЗВЧ – среднее значение на высоких частотах; (high-frequency average; HFA);

2. Производитель, уполномоченный представитель

Производитель:

audifon GmbH & Co. KG (аудифон ГмбХ & Ко, КГ)

Werner-von-Siemens-Str. 2

99625 Kölleda, Germany

Адрес места производства:

Werner-von-Siemens-Str. 2

99625 Kölleda, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аудиотехник»

600000, Владимир, Октябрьский пр., д. 22, 1 этаж, помещение 21

Тел: 8 800 500 80 24

Email: info@audiotechnik.ru

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат слуховой audifon предназначен для компенсации потери слуха.

Потенциальный потребитель:

Аппарат слуховой audifon предназначен для пользователей с нарушениями слуха.

Каждый слуховой аппарат настраивается индивидуально для каждого пользователя, в соответствии с его потерей слуха, специалистом по слухопротезированию. Диагностика слуха и назначение применения слухового аппарата производится только врачом в специализированном медицинском учреждении (сурдологический центр) и является его ответственностью.

4. Классификация медицинского изделия

Аппарат слуховой audifon классифицируется как изделие Класса Па в соответствии с Приложением IX, Правило 6 Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

Программное обеспечение классифицируется как Класс А согласно IEC 62304.

Аппарат слуховой audifon соответствует директивам:

Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям;

Директива 2011/65/ЕС, ограничивающая содержание вредных веществ (RoHs).

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности

5.1 Показания к применению (Предусмотренное применение слуховых аппаратов)

Слуховые аппараты	Показания
Заушные (BTE-RITE)	Слабая, средняя и тяжелая тугоухость. Анатомические особенности, например неправильное развитие слухового прохода.
via pro	Использование CROS/BICROS <u>Плохо слышащее ухо:</u> Глухота или потеря слуха, граничащая с глухотой; Отсутствие восприятия речи или очень слабое восприятие речи; Хроническое воспаление среднего уха; Кожная аллергия или раздражение кожи; Анатомические особенности, например неправильное развитие слухового прохода. <u>Лучше слышащее ухо:</u> CROS – нормальный слух BICROS – потеря слуха с показанием ношения слухового аппарата

5.2 Противопоказания

В целом, абсолютных противопоказаний для использования устройства нет. К числу относительных можно отнести:

- Патологические состояния, которые требуют уточнения диагноза: отосклероз, подозрение на ретрокохлеарную патологию, внезапное проявление тугоухости неясной этиологии и пр.;
- Острую сенсоневральную тугоухость, которая имеет срок давности более 4 или 6 месяцев;
- Некоторые формы кондуктивной тугоухости, которые можно скорректировать путем хирургического вмешательства;
- Различные воспаления в стадии обострения, в том числе и в ухе;
- Неврологические расстройства;

- Эпилепсию;
- Сложные психические расстройства;
- Нарушенное мозговое кровообращение в острой стадии.

Слуховые аппараты	Показания
Заушные с ресивером (BTE-RITE)	Узкий слуховой проход.
via pro	Противопоказания бинаурального слухопротезирования: Разность снижения слуха на правом и левом ухе (асимметрия порогов слышимости) более 40 дБ; Полная глухота на одном ухе; Тяжелая слуховая депривация ранее не протезированного уха; Нарушение суммации слуховых ощущений, передаваемых в головной мозг от обоих ушей – как правило на уровне ствола головного мозга.

5.3 Побочные эффекты

При появлении побочных эффектов, указанных ниже, сразу обратитесь к врачу или специалисту по слуховым аппаратам:

- головокружение;
- рвота;
- головная боль;
- боль в ухе или за ухом.

5.4 Предупреждения и меры предосторожности

1. Батарейки, слуховые аппараты и аксессуары (например, магниты) настолько маленькие, что их можно проглотить. Храните их в месте, недоступном для детей, душевнобольных людей и домашних животных.

В случае непреднамеренного проглатывания батарейки, слухового аппарата или других мелких элементов немедленно обратитесь к врачу.

2. В очень редких случаях вкладыш при извлечении слухового аппарата может остаться в слуховом проходе. В таком случае сразу обратитесь к врачу или специалисту по слуховым аппаратам. Не пытайтесь извлечь вкладыш самостоятельно.

3. Не используйте слуховые аппараты во взрывоопасной среде (например, на предприятиях горной промышленности и на производстве, где возможно образование взрывоопасной среды).

4. Слуховые аппараты запрограммированы с учетом нарушений слуха конкретного пользователя и поэтому должны использоваться только им. Если слуховой аппарат используется другим человеком, это может плохо сказаться на его слухе.

5. Магниты могут приводить к нарушениям работы устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов, магнитных клапанов и т. д.). Используйте магниты только в том случае, если вы уверены в соблюдении безопасного расстояния.

В целях безопасности расстояние между кардиостимулятором и магнитом должно составлять не менее 10 см.

6. Звуковые устройства, подключаемые к электросети, должны соответствовать стандартам IEC 60065, IEC 60601 или аналогичным. Только в этом случае гарантируется их безопасное соединение со слуховым аппаратом.

Предупреждение! Опасность травмирования!

Используйте только оригинальные расходные материалы (вкладыш, трубки и т. д.) и аксессуары (магниты и т. д.).

Самовольные изменения или модификации без разрешения в самом худшем случае могут привести к травмам.

7. Всегда используйте ресивер с соответствующими вкладышами.

8. Слуховые аппараты чувствительны к ударам. Поэтому не допускайте значительных сотрясений аппарата (например, вследствие падения).

9. Во избежание повреждения слухового аппарата рекомендуется не пользоваться им в следующих ситуациях:

- во время плавания, под душем, в ванне;
- во время мытья головы или сушки волос феном;
- при использовании лака для волос, духов, лосьона после бритья или крема;
- во время процедур высокочастотной тепловой терапии;
- в жару или под сильным дождем.

Если слуховой аппарат стал влажным, извлеките батарейку и просушите слуховой аппарат. Ни в коем случае не сушите слуховой аппарат в микроволновой печи.

10. Не вставляйте батарейку в отсек с усилием. Если батарейка не помещается, убедитесь, что вы вставляете ее правильно. Проверьте тип батарейки.

11. Если вы не планируете использовать слуховые аппараты долгое время, извлеките из них батарейки, чтобы продлить срок их службы, избежать утечки электролита и появления коррозии на контактах.

12. При использовании магнитов рядом с магнитными носителями существует риск их выхода из строя. Поэтому не используйте магниты рядом с магнитными носителями (например, платежными картами ЕС).

13. Снимайте слуховые аппараты перед компьютерной или магнитно-резонансной томографией, а также прочими обследованиями, во время которых используется магнитное поле или лучевая обработка.

14. Никогда не оставляйте слуховой аппарат на солнце, у открытого огня или в сильно нагретом автомобиле. Это может привести к повреждению слуховых аппаратов.

15. Никогда не пытайтесь самостоятельно изменить форму слухового аппарата, вкладыша или трубки. Это может привести к повреждению слуховых аппаратов.

16. Хотя конструкция аппарата соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, помехи, создаваемые электроприборами, могут приводить к сбоям в его работе. В этом случае увеличьте расстояние от источника помех.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Аппарат слуховой audifon, заушный с ресивером (BTE-RITE)

Аппарат слуховой audifon, заушный изготавливается на базе чиповой платформы Cosma (rega, kami, sino), Storm (faro, via pro) и Wings (risa, lewi).

Чиповая платформа Cosma обеспечивает следующие характеристики:

- Звук формата 10k HD при поддерживаемой полосе частот до 10 кГц обеспечивает почти естественное восприятие звука. Точную настройку частоты и динамики обеспечивают 18 каналов.

- Адаптивное подавление обратной связи (Adaptive Feedback Guard) быстро и эффективно находит и устраняет причины обратной связи, не влияя на понятность речи и качество звучания, непрерывно анализирует путь обратной связи для оперативного реагирования на изменение ситуации и сложные акустические условия. Функция проверки обратной связи (Feedback Check) обеспечивает дополнительное усиление на 20 дБ при использовании открытого канала. Она активируется, начиная с частоты 1 кГц.

- Функция определение обстановки (Scene Detect) автоматически определяет соответствие окружающей среды одной из семи различных акустических ситуаций, например: тишина, ветер, машинный шум, музыка, речь в тишине, речь при шуме, шум. В зависимости от распознанной ситуации алгоритмы адаптируются так, чтобы обеспечить понятность речи без ручной настройки слухового аппарата пользователем.

- Адаптивная звуковая регулировка (Adaptive Sound Zoom) поддерживает автоматическое переключение направленности и адаптацию направления воздействия для максимального подавления мешающего шума, поступающего из задней полусферы, также определяет направление подавления шума в зависимости от частоты. При использовании функции звуковой регулировки (Sound Zoom) используется фиксированная гиперкардиоидная характеристика направленности. Постоянные времени при использовании функции Sound Zoom оптимизируются в зависимости от частоты, за счет чего обеспечивается максимальное подавление шума в каждом частотном канале. Чтобы речь была понятнее, применяется легкое подавление низкочастотных составляющих.

- Адаптивное шумоподавление (Adaptive Noise Guard) анализирует входящие и исходящие шумы 625 раз в секунду и срабатывает адаптивно в зависимости от акустической ситуации. Происходит четкое разграничение полезного сигнала и постороннего шума. Функция адаптивного шумоподавления работает независимо от систем подавления шума, активированных при идентификации определенной ситуации. Чтобы понизить коэффициент усиления до приемлемого значения, используется самая высокая доступная настройка. В программе настройки можно задать максимальное понижение коэффициента усиления. Данное значение будет применено ко всем каналам настройки. Фактическое снижение, соответствующее шумовому сигналу, автоматически адаптируется под выбранное значение максимального снижения.

❖ Пользовательский профиль «Умеренный»

- Клиент довольно редко бывает в очень шумной обстановке
- Клиент предпочитает естественное звучание и незаметное регулирующее вмешательство

❖ Пользовательский профиль «Сильный»

- Клиент часто бывает в очень шумной обстановке
- Клиент хочет лучше понимать речь в такой обстановке.

- Адаптивная защита от шума механизмов (Machine Noise Guard). Если уровень сигнала равномерный и звук громкий, сигнал интерпретируется как машинный шум. В таком случае уменьшаются коэффициенты усиления во всех диапазонах, в которых передается шум. Суммарное значение для максимального уменьшения настраивается по уровням в каждой акустической программе.

Для времени нарастания и затухания установлено значение в 3 секунды. Существует взаимосвязь между подавлением шума ветра и подавлением машинного шума. При одновременном обнаружении ветра для снижения коэффициента усиления в диапазонах низких и средних частот (от 100 до 1500 Гц) используется большее значение с постоянными времени для ветра.

- Функция защита от ветра (Wind Noise Guard), эффективно предотвращает передачу шума завихрения воздуха у микрофона слухового аппарата. Реакция системы выражается во временном понижении коэффициента усиления в соответствующих каналах.

• Распознавание ветра приводит к уменьшению коэффициента усиления в низкочастотных и среднечастотных каналах

• Затрагиваемые частоты: 100 Гц – 1 500 Гц

• Функция защита от ветра Wind Shield анализирует состояние окружающей среды 625 раз в секунду в течение нескольких секунд снижается усиление в каналах для низких и средних частот (100 Гц – 1500 Гц). Функция защита от ветра обеспечивает пользователю естественное и комфортное общение даже во время сильного ветра.

- Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus-Module) позволяет настраивать модуляцию или модулированный шум. Для этого доступны различные режимы. В режиме подавления ушного шума слуховой аппарат генерирует белый шум. Уровень шума настраивается по 9 каналам с шагом в 1 дБ.

Модуль терапии шума в ушах поддерживает следующие режимы: белый или розовый шум, индивидуально настраиваемый шум (с возможностью регулировки по 9 каналам), три типа модуляции: медленная, средняя и быстрая.

- Настройки регулировки звука доступны в каждой из 4 акустических программ. Время срабатывания и обратного переключения составляет 6 секунд. Функции подавления машинного шума и подавления шума в зависимости от SNR (диапазона частот с низкой относительной громкостью полезного шума) отключаются. Одновременно слегка ослабляется эффект модуля адаптивного контроля обратной связи.

- Прямая трансляция (Live View). В режиме Live View происходит непрерывное считывание следующих данных слухового аппарата:

- уровень входного и выходного сигнала для каждого канала настройки;
- уровень широкополосного сигнала на переднем микрофоне;
- текущие изменения усиления для каждого канала, иницируемые функциями подавления шума.

Слуховой аппарат передает новые данные примерно каждые 125 мс.

- Функция шумоподавления (Squelch) уменьшает или полностью подавляет шум микрофона путем уменьшения усиления при уменьшающемся входном звуковом давлении. Время регулирования для расширения можно установить на 10, 100 или 500 мс. По умолчанию выбрано значение 100 мс.

- Во время функции сжатия применяется время нарастания (время включения) 5 мс и время затухания (время выключения) 100 мс.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала. В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

В качестве акустических алгоритмов можно выбрать подавление обратной связи, адаптивное подавление шума и экспансию.

По желанию важнейшие параметры могут быть записаны с помощью регистратора данных.

Телефонная катушка встроена.

Чиповая платформа Storm обеспечивает следующие характеристики:

- адаптивная направленность совмещает сигналы от двух микрофонов, чтобы обеспечить максимально эффективное подавление шумов, влияющих на понимание речи пользователем слухового аппарата.

- адаптивное подавление обратной связи адаптируется под изменения акустической обстановки, обеспечивая чистое и комфортное звучание без ухудшения разборчивости речи и искажения звука;

- адаптивное подавление шума постоянно анализирует входной сигнал по всему диапазону частот на соотношение сигнал/шум, и в диапазонах частот с низкой относительной громкостью полезного шума (SNR) временно уменьшается усиление.

- Auto T-Coil служит для того, чтобы в присутствии магнитного поля (например, от трубки телефона с наклеенным магнитом) автоматически включать в слуховом аппарате телефонную катушку.

- Auto Phone работает подобно Auto T-Coil, но при этом можно произвольно настроить акустическую программу для автоматического включения.

- бинауральная телефонная катушка передает сигнал на вторую акустическую систему, чтобы сигнал был слышен с обеих сторон. При желании можно добавить сниженный сигнал микрофона.

- Crossfader минимизирует возможные изменения громкости при переключении между программами. При изменении акустической программы происходит ослабление звукового сигнала, раздается звук переключения программы (если такая функция доступна); после переключения на новую акустическую программу аудиосигнал возобновляется.

- Регистрация данных (Data Logging) регистрирует данные о работе аппарата, используется для записи действий клиента. Записанные данные содержат информацию о длительности работы, сроке службы для каждой отдельной программы, а также о Sound Dynamix, и их можно считать с подключенного слухового аппарата.

- Функция easyclick выполняет беспроводную синхронизацию настроек программы и уровня громкости между двумя акустическими системами.

- Функция шумоподавления (Squelch) уменьшает или полностью подавляет шум микрофона путем уменьшения усиления при уменьшающемся входном звуковом давлении.

- Заграждающий фильтр (или режекторный фильтр) не пропускает колебания в пределах определенной узкой полосы частот, позволяет ослабить нежелательное воздействие обратной связи и паразитных частот, понизив уровень сигнала соответствующей частоты.

- Функция Sound Dynamix постоянно анализирует сигнал, принимаемый микрофоном, и присваивает ему определенную категорию в зависимости от акустических условий: тишина, речь в тишине, шумы, речь на фоне шума, музыка, шум, создаваемый потоком воздуха. В зависимости от присвоенной категории настройки параметра акустической системы всегда конфигурируются таким образом, чтобы обеспечить максимально комфортное звучание или оптимальную понятность речи.

- При активации в 3-ей программе беспроводной потоковой передачи с телефона (Wireless Phone Streaming), слуховые аппараты могут принимать аудиосигналы при помощи multistreamer.

- При активации в 4-й программе беспроводной потоковой передачи с телефона (Wireless Phone Streaming), телефонные звонки могут напрямую приниматься слуховыми аппаратами с помощью multistreamer.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версии 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала.

В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

Чиповая платформа беспроводной связи Wings, это беспроводная технология с полной поддержкой Bluetooth и беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц, которая обеспечивает следующие характеристики:

- Беспроводная потоковая передача мультимедиа и прием телефонных звонков непосредственно на слуховых аппаратах Wings с использованием iPhone, позволяет свободно регулировать уровень звука с микрофона слуховой системы, снижая фоновый шум и обеспечивая оптимальное для пользователя качество источника.

- Бинауральная синхронизация, функция определение обстановки (Scene Detect) автоматически обнаруживает различные звуковые ситуации и обеспечивает бинауральную синхронизацию настроек для комфортной слышимости. Настройки выполняются адаптивно и автоматически, без участия пользователя. Бинауральная синхронизация может выполняться для таких настроек:

- обнаружение различных условий;
- направленность микрофонов;
- использование модуля TRT с различными параметрами звуковых волн.

- Функция easyclick позволяет такие параметры, как громкость и память, использовать синхронно обеими слуховыми системами благодаря возможностям беспроводной связи. При использовании функции easyclick настройки, измененные с помощью клавишного переключателя слуховой системы с одной стороны, будут автоматически передаваться на устройство с другой стороны, обеспечивая синхронизацию настроек на обоих слуховых аппаратах.

- Программирование с использованием беспроводной связи с помощью NOAHlink Wireless облегчает настройку слуховых систем audifon.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версии 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала.

В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

6.2 Конструкция и принцип действия

6.2.1 Принцип действия Аппарата слухового audifon: rega R, kami R, sino R, fargo R, risa R, lewi R.

Улавливаемый системой из двух микрофонов, телефонной катушкой или прямым аудиовходом (DAI) (при наличии), поступающий сигнал преобразуется в аналоговый электрический сигнал и направляется к аналого-цифровым преобразователям. Воспроизводимые в них цифровые данные распределяются по 9, 12 или 18 независимым частотным диапазонам. Эти отдельные потоки данных распространяются параллельно в соответствии с настроенными параметрами каналов и активированными алгоритмами.

После успешной обработки исходные данные отдельных частотных диапазонов вновь соединяются и направляются на цифровой выход (выход класса D в качестве H-мостика). Он преобразует цифровой сигнал в высокочастотный сигнал модулируемой плотности импульса, который затем акустически передается в виде аналогового сигнала от наушника с нулевым смещением.

6.2.2 Конструкция Аппарата слухового audifon: rega R, kami R, sino R, fargo R, risa R, lewi R состоит из следующих компонентов (Рис. 1):

1. Ресивер S (правый/левый) или ресивер M (правый/левый);
2. Входное отверстие микрофона
3. Многофункциональный переключатель

4. Отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.

5. Приемник ресивера

На приемнике ресивера слуховых аппаратов предусмотрена цветовая маркировка: синий левый, красный = правый.

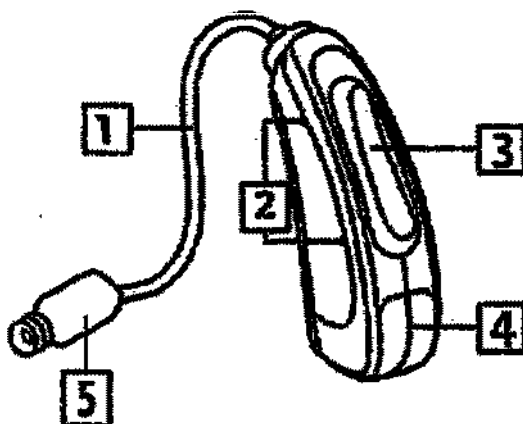


Рис. 1 Схематичное изображение аппаратов слуховых с ресивером

6.2.3 Принцип действия Аппарата слухового audifon via pro R, (система CROS/BICROS)

Слуховой аппарат audifon via pro R использует цифровую передачу в широком диапазоне пропускания частот, чтобы передать аудиосигнал от хуже слышащего уха, к уху, которое лучше воспринимает звуки. Передатчик воспринимает аудиосигнал и передает его в режиме реального времени в слуховую систему приемника в ухо, которое лучше слышит (Рис. 2).

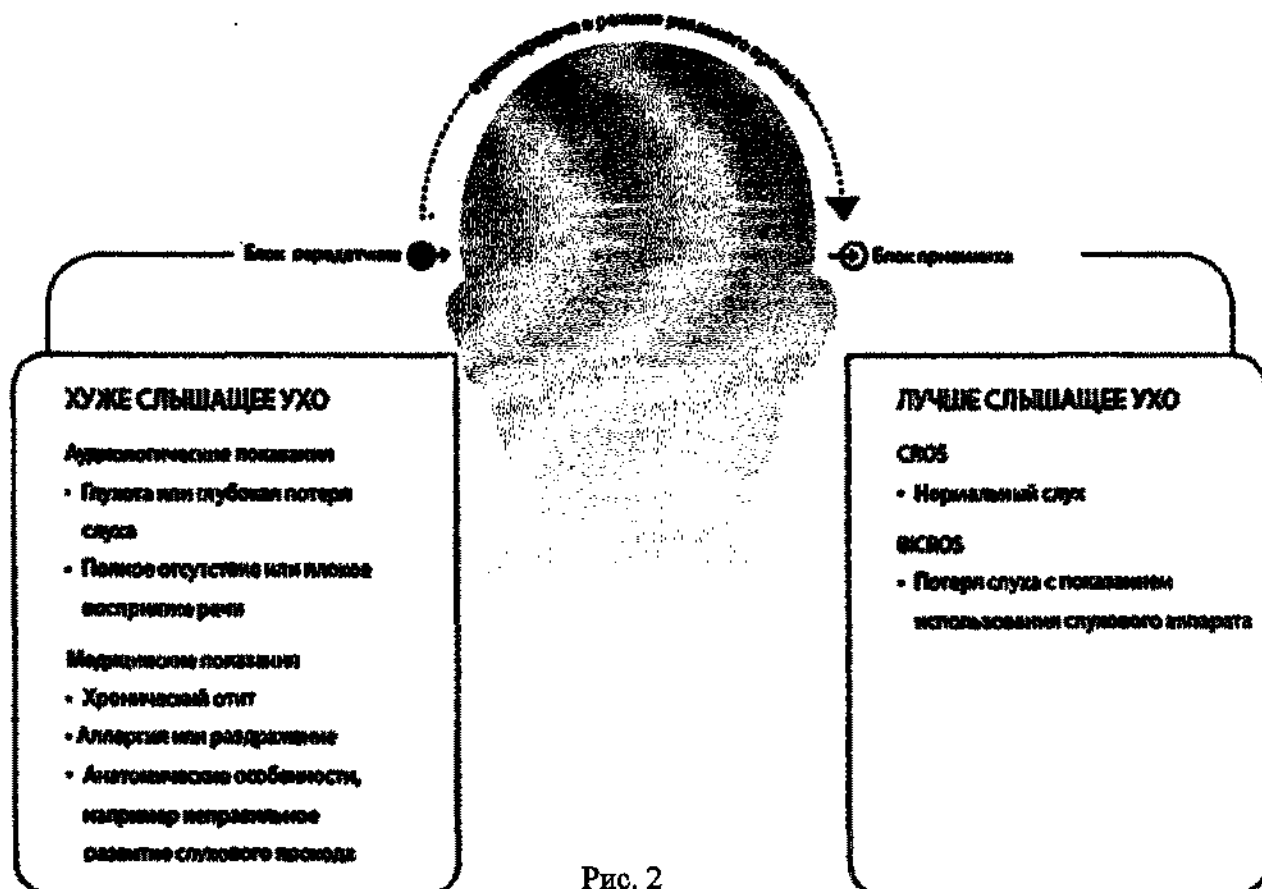


Рис. 2

6.2.4 Конструкция Аппарата слухового audifon via pro R, (система CROS/BiCROS)
состоит из следующих компонентов (Рис. 3):

1. Ресивер S (правый/левый) или ресивер M (правый/левый);
2. Входное отверстие микрофона
3. Многофункциональный переключатель
4. Отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
5. Приемник ресивера

На приемнике ресивера слуховых аппаратов предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый.

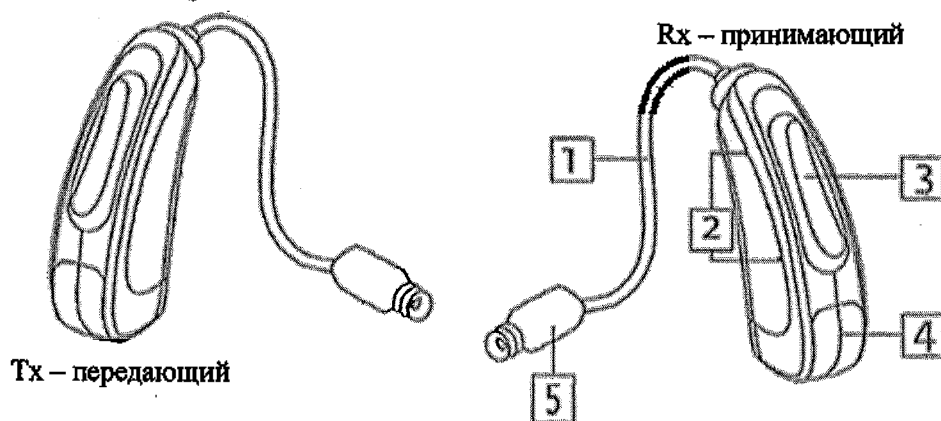


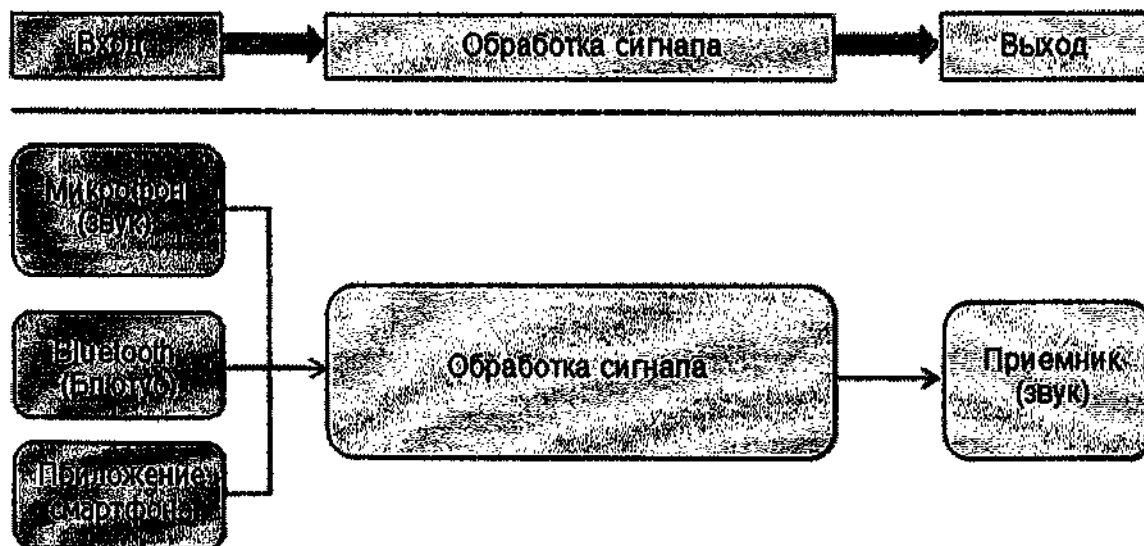
Рис. 3 Схематичное изображение аппаратов слуховых via pro R (система CROS/BiCROS)

6.2.5 Принцип действия Аппарата слухового audifon: risa R, lewi R

Улавливаемый системой из двух микрофонов, телефонной катушкой или прямым аудиовходом (DAI) (при наличии), поступающий сигнал преобразуется в аналоговый электрический сигнал и направляется к аналого-цифровым преобразователям. Воспроизводимые в них цифровые данные распределяются по 12 - 16 каналам независимым частотным диапазонам. Эти отдельные потоки данных распространяются параллельно в соответствии с настроенными параметрами каналов и активированными алгоритмами.

После успешной обработки исходные данные отдельных частотных диапазонов вновь соединяются и направляются на цифровой выход (выход класса D в качестве H-мостика). Он преобразует цифровой сигнал в высокочастотный сигнал модулируемой плотности импульса, который затем акустически передается в виде аналогового сигнала от наушника с нулевым смещением.

Слуховые аппараты серии risa R и lewi R состоят из следующих модулей:



Вся электроника, включая микрофон, приемник и источник питания, встроена в корпус слухового аппарата. На верхней части слухового аппарата имеются 2 небольших отверстия для микрофонов, многофункциональный переключатель и переключателя включения/выключения.

Прозрачный упный крюк соединен со звуководом и вкладышем. В качестве альтернативы, здесь можно использовать трубку UniTip ThinTube.

Ключевым элементом семейства слуховых аппаратов является высокоинтегрированная схема для цифровой обработки звука, которую индивидуально программирует акустик слухового аппарата.

Слуховой аппарат оснащен Bluetooth для беспроводной связи в частотном диапазоне 2,4 ГГц (28 каналов). Эта технология не только обеспечивает бинауральную координацию (операционные входы) двух слуховых аппаратов, но и бинауральную синхронизацию (координацию алгоритмов).

Дистанционное управление слуховыми аппаратами возможно через приложение, в то время как смартфон можно дополнительно использовать для потоковой передачи на слуховые аппараты (telephony/media).

Программирование осуществляется без использования кабеля через интерфейс NOAHlink Wireless Bluetooth. Специфичное для клиента программирование также может выполняться посредством контакта в батарейном отсеке.

6.2.6 Конструкция Аппарата слухового audifon: risa R, lewi R состоит из следующих компонентов (Рис. 4):

1. Ресивер S (правый/левый), ресивер М (правый/левый), ресивер Р (правый/левый);
2. Приемник ресивера
3. Упор (опция)
4. Входное отверстие микрофона
5. Многофункциональный переключатель
6. Отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
7. Вкладыш

На приемнике ресивера слуховых аппаратов предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый.

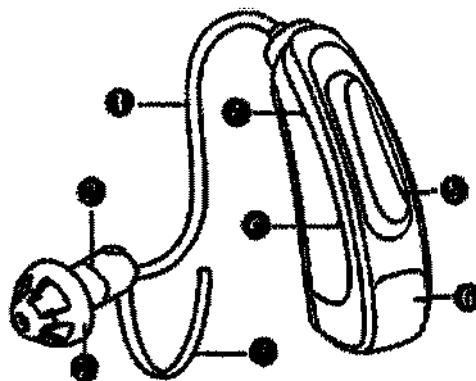
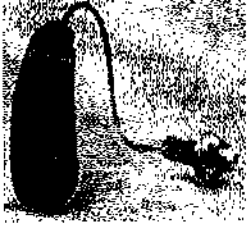


Рис. 4 Схематичное изображение аппаратов слуховых *rega R*, *lewi R*

6.3 Технические характеристики

6.3.1 Технические характеристики Аппарата слухового *audifon: rega R*, *kami R*, *sino R*, определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ камера) представлены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения Характеристика		rega, kami, sino R, ресивер S 	rega, kami, sino R, ресивер M 
Модель		RITE	RITE
Посадка		заушный с ресивером	заушный с ресивером
Кол-во каналов с компрессией в широком динамическом диапазоне (WDRC)	rega	18	18
	kami	12	12
	sino	9	9
Тип воздушно-цинковой батарейки		312(PR41)	312(PR41)
Время работы батарейки, ч		110	90
Рабочее напряжение, В		1,3	1,3
Сила тока, мА		1,35	1,55
Акустическое усиление (50дБ УЗД):			
Среднее значение на высо-ких частотах (СЗВЧ), дБ		38	52
Пиковое значение, дБ		45	55
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):			
Среднее значение на высо-ких частотах (СЗВЧ), дБ УЗД		106	115
Пиковое значение, дБ УЗД		111	117
Контрольное испытательное усиление			
- НРА, дБ		29	38
- при 1600 Гц		-	-
Диапазон частот, Гц		100-9500	100-9500
Чувствительность индукционной катушки, дБ УЗД		60	73
Полный коэффициент гармонических искажений при 500/800/1600 Гц, %		2/2/2	1/2/1

Эквивалентный шум на входе, дБ	24	24
Уровень шума тиннитус-маскера (Tinnitusmasker), среднеквадратичное отклонение (RMS):		
Уровень шума (RMS)	101	108
Диапазон частот, Гц	100-8000	100-8000
Конфигурация		
10к HD звук	+	+
Определение обстановки	-	-
Адаптивная звуковая регулировка	+	+
Звуковая регулировка	+	+
Адаптивное шумоподавление	+	+
Шумоподавление	+	+
Адаптивная защита от шума механизмов (только для gega)	+	+
Обратная связь	+	+
Подавление обратной связи	+	+
Проверка обратной связи	+	+
Мультиканалы MPO	+	+
Наличие программ	до 4	до 4
Индикатор низкого заряда батареи	+	+
Пауза при запуске	+	+
Регистрация данных о работе аппарата	+	+
Прямая трансляция	+	+
Функция MySound	+	+
Нанопокрытие	+	+
Регулировка громкости (многофункциональный переключатель)	+	+
Переключение программ (многофункциональный переключатель)	+	+
Телефонная катушка	+	+
Автоматическое срабатывание T-катушки/телефона	+	+
Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus-Module)	+	+
Прямой аудиовход (DAI)	-	-
Блокиратор батарейного отсека	-	-
Тонкая трубка для открытого протезирования с адаптером Easy Thin Tube	опция	опция
Цвета корпуса		
Матовые части корпуса: бежевый, серебристый, антрацит, нуга		
Глянцевые части корпуса с нанопокрытием: графит, бронза, арабика, шампань, черный		
ПРОГРАММИРОВАНИЕ		
Подключение	Соединение: кабель для программирования красный (правый)/синий (левый), CS 44 Аккумулятор: без использования аккумулятора Блок программирования: HI-PRO, HI-PRO II, HI-PRO USB, NOAHlink Программное обеспечение: audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, размер ПО - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.	



6.3.2 Технические характеристики Аппарата слухового audifon: rega R, kami R, sino R, определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ ка-мера) представлены в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения Характеристика		faro R, via pro R ресивер S	faro R, via pro R ресивер M
Модель		RITE	RITE
Посадка		заушный с ресивером	раушный с ресивером
Кол-во каналов с компресси- ей в широком динамическом диапазоне (WDRC)	faro,	8	8
	via pro vico	-	-
Кол-во каналов (полос)			
Тип воздушно-цинковой батарейки		312(PR41)	312(PR41)
Время работы батарейки, ч		160	130
Рабочее напряжение, В		1,3	1,3
Сила тока, мА		0,88	1,06
Акустическое усиление (50дБ УЗД):			
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ		37	49
Пиковое значение, дБ		45	55
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):			
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ УЗД		105	114
Пиковое значение, дБ УЗД		110	117
Контрольное испытательное усиление			
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ		27	37
Диапазон частот, Гц		100-8000	100-8000
Чувствительность индукционной катушки, дБ УЗД		62	72
Полный коэффициент гармонических ис- кажений при 500/800/1600 Гц, %		2/2/1	2/2/1
Эквивалентный шум на входе, дБ		20	23
Конфигурация			
Функция CROS/BiCROS (только для via pro)		+	+
Беспроводное соединение		+	+
Функция easyclick		+	+
Бинауральная телефония		+	+
Определение обстановки		+	+
Адаптивный направленный микрофон		+	+
Адаптивное подавление обратной связи		+	+
Адаптивное снижение шума		+	+
Узкополосный фильтр (ручной)		+	+
Шумоподавление		+	+
Автоматическое срабатывание T-		+	+

катушки/телефона		
Регистрация данных	+	+
Кол-во программ	4	4
Переключение программ (многофункциональный переключатель)	+	+
Нанопокрытие	-	-
Сигналы о переключении программ	+	+
Индикатор низкого заряда батареи	+	+
Блокиратор батарейного отсека	+	+
Прямой аудиовход	-	-
Регулирование громкости	+	+
Тонкая трубка для открытого протезирования с адаптером Easy Thin Tube	-	-
Цвета корпуса	Матовые: бежевый, серебристый, антрацит, нуга Глянцевые: графит, бронза, арабика, шампань, черный	
ПРОГРАММИРОВАНИЕ		
Подключение 	Соединение: кабель для программирования красный (правый)/синий (левый), CS 44 Аккумулятор: без использования аккумулятора Блок программирования: HI-PRO, HI-PRO II, HI-PRO USB, NOAHlink Программное обеспечение: audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, размер ПО - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.	

6.3.3 Технические характеристики Аппарата слухового audifon: risa R, lewi R, определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ камера) и ANSI 53.22-2003 (2 см³ камера) и представлены в таблице 3.

Таблица 3

Вариант исполнения		risa R, lewi R ресивер S	risa R, lewi R ресивер M	risa R, lewi R ресивер P
Характеристика				
Модель		BTE-RITE	BTE-RITE	BTE-RITE
Посадка		заушный с ресивером	заушный с ресивером	заушный с ресивером
Кол-во каналов с компресси- ей в широком динамическом диапазоне (WDRC)	risa	12	12	12
	lewi	16	16	16
Тип воздушно-цинковой батарейки		312	312	312
Время работы батарейки, ч		100	90	80
Время работы батарейки при использо- вании беспроводной сети, ч		70	65	60
Рабочее напряжение, В		1,3	1,3	1,3
Сила тока, мА		1,43	1,59	1,73
Акустическое усиление (50дБ УЗД):				
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ		38	54	64
Пиковое значение, дБ		45	56	67
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):				
Среднее значение на высо- ких частотах		106	115	120

(СЗВЧ), дБ УЗД			
Пиковое значение, дБ УЗД	111	117	122
Контрольное испытательное усиление			
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ	29	38	44
Диапазон частот, Гц	100-9400	100-9100	100-7700
Полный коэффициент гармонических искажений при 500/800/1600/3200 Гц, %	2/2/1/1	1/2/1/1	2/2/1/1
Уровень шума тиннитус-маскера (Tinnitusmasker), среднеквадратичное отклонение (RMS):			
Уровень шума (RMS)	101	108	109
Диапазон частот, Гц	100-8000	100-8000	100-6400
Эквивалентный шум на входе, дБ*	26	22	21
Конфигурация			
Беспроводное соединение 2,4 Гц	+	+	+
10к HD звук	+	+	+
Определение обстановки	+	+	+
Функция easyslick	+	+	+
Автоматическая регулировка звука Sound Zoom	+	+	+
Регулировка звука Sound Zoom	+	+	+
Всенаправленность Omni Mic	+	+	+
Адаптивное подавление шума (2 уровень)	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+
Защита от ветра (в режиме определения обстановки)	+	+	+
Адаптивная защита обратной связи	+	+	+
Проверка обратной связи	+	+	+
Мультиканалы МРО	+	+	+
Наличие программ	до 4	до 4	до 4
Регулировка громкости (многофункциональный переключатель)	+	+	+
Переключение программ (многофункциональный переключатель)	+	+	+
Сигнал о переключении программ	+	+	+
Пауза при запуске	+	+	+
Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus-Module)	+	+	+
Регистрация данных о работе аппарата	+	+	+
Прямая трансляция	+	+	+
Функция MySound	+	+	+
Нанопокрытие	+	+	+
Тонкая трубка с адаптером UniTip Thin-Tube	-	-	-
Цвета корпуса	графит, арабика, кремовый, черный, бронзовый, древесный уголь, нуга, серебристо-черный, бежевый		
ПРОГРАММИРОВАНИЕ			
Подключение	Программирование risa R , lewi R : программирование с NOAHlink с использованием аккумулятора или с кабелем для программирования красный (правый)/синий (левый) (CS 44) без использования аккумулятора		
	Блок программирования: NOAHlink Wireless, NOAHlink, HI-PRO, HI-PRO USB		
	Программное обеспечение: audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, размер ПО - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.		

6.3.4 Габаритные размеры

Габаритные размеры Аппарата слухового audifon, заушный представлены в Таблице 4, обозначения размеров на рисунке 5.



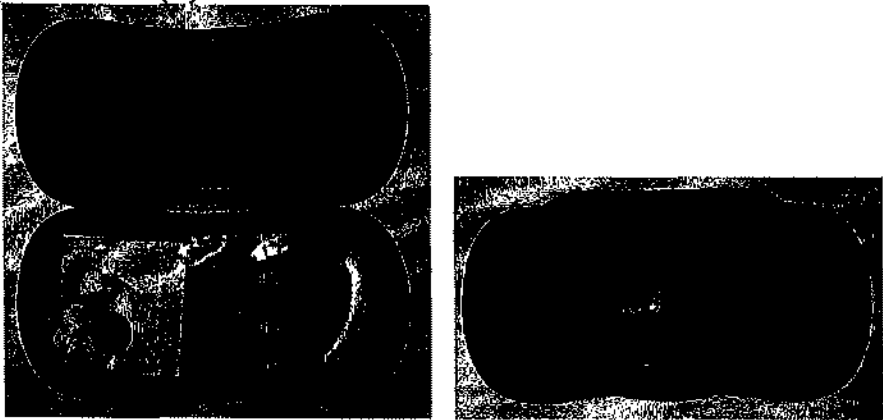
Рис. 5 Обозначения габаритных размеров слуховых аппаратов

Таблица 4

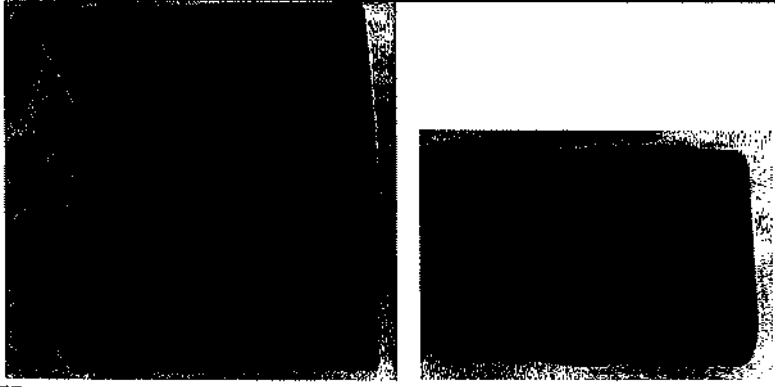
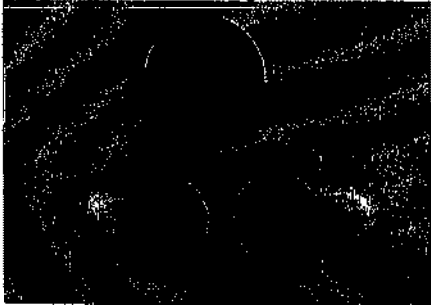
Наименование варианта исполнения	Параметр	Показатель
rega R, kami R, sino R, faro R, via pro R	габаритный размер, $\pm 0,2$ мм	$L - 27,0; L_1 - 8,0; L_2 - 13,5;$
	масса, $\pm 0,5$ г	1,7
risa R, lewi R	габаритный размер, $\pm 0,2$ мм	$L - 28,5; L_1 - 8,5; L_2 - 14,0;$
	масса, $\pm 0,5$ г	1,7

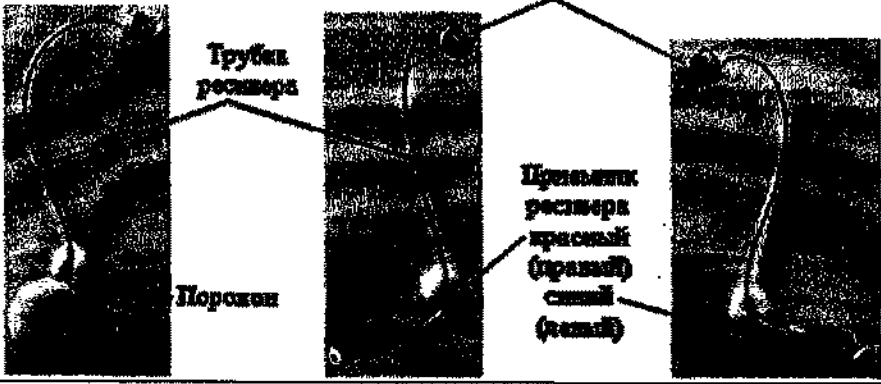
6.4 Технические характеристики составляющих Аппарата слухового audifon, заушный представлены в таблице 5

Таблица 5

Наименование составляющей части/принадлежности	Габаритный размер
1. Футляр Premium, для вариантов исполнения: rega/faro/via pro/risa/lewi (R) 	Длина – $120,0 \pm 0,5$ мм Ширина – $65,0 \pm 0,5$ мм Высота – $29,0 \pm 0,5$ мм Масса – $66,0 \pm 1$ г
2. Футляр Standard, для вариантов исполнения: kami/sino (R)	Длина – $92,5 \pm 0,5$ мм Ширина – $65,5 \pm 0,5$ мм Высота – $26,0 \pm 0,5$ мм Масса – $54,5 \pm 1$ г

Используется для сохранности слухового аппарата

 Используется для сохранности слухового аппарата	
3. Магнит с двумя наклейками, для вариантов исполнения: rega/kami/faro/via pro (R)  Магнит используется для переключения программы на требуемую телефонную программу. Магнит необходимо поставить на телефон. Наклейки бумажные для удобства снятия магнита с поверхности.	Магнит: $\varnothing$ 13 мм $\pm 0,05$ мм Толщина – 0,9 $\pm 0,05$ мм Масса – 0,9 $\pm 0,1$ г
4. Батарейка тип 10/13/312 (6 шт. в упаковке) для Слухового аппарата audifon 	Технические характеристики см. в таблице 2,3,6,7,10
5. Ресивер S/M типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый), для слухового аппарата audifon, заушного с ресивером (BTE-RITE)	<u>Ресивер S/M</u> Длина, $\pm 0,5$ мм (0) – 28,0; (1) – 33,0; (2) – 38,0; (3) – 43,0; Масса – 0,4 $\pm 0,02$ г

	
6. Ресивер Р типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый), для слухового аппарата audifon, заушного с ресивером (BTE-RITE): risa/lewi (R) 	Ресивер Р Длина, $\pm 0,5$ мм (0) – 28,0; (1) – 33,0; (2) – 38,0; (3) – 43,0; Масса – $1,0 \pm 0,02$ г
7. Упор, для Аппарата слухового audifon: risa/lewi (R) 	Длина – $40 \pm 0,1$ мм Толщина – $1,6 \pm 0,1$ мм
8. Вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке), для Аппарата слухового audifon (BTE-RITE) 	Диаметры вкладышей Ø: - $5,0 \pm 0,1$ мм - $7,0 \pm 0,1$ мм - $10,0 \pm 0,1$ мм
9. Вкладыши UniTip Power Dome, размеры small, medium, large, (10 шт. в упаковке), для Аппарата слухового audifon (BTE-RITE) 	Диаметры вкладышей, $\pm 0,1$ мм: Small: $\text{Ø}_1 - 9,0/\text{Ø}_2 - 11,0$ Medium: $\text{Ø}_1 - 10,0/\text{Ø}_2 - 12,0$ Large: $\text{Ø}_1 - 11,0/\text{Ø}_2 - 14,0$
10. Вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке), для Аппарата слухового audifon (BTE-RITE) 	Диаметр вкладыша, $\pm 0,1$ мм 12,5 мм

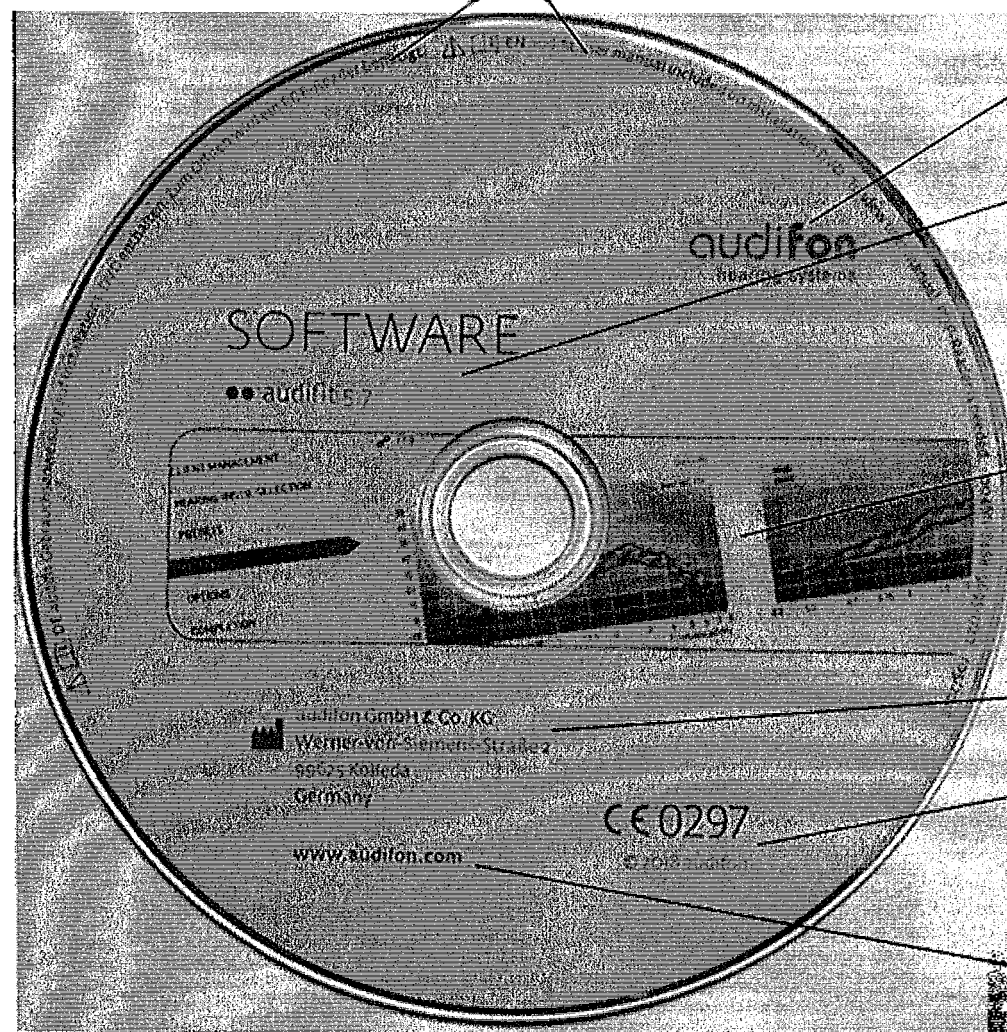
11. Кабель для программирования красный (правый)/синий (левый) для вариантов исполнения: rega/kami/sino/faro/via pro/vico (BTE-RITE)

Длина кабеля – 1650 ±5 мм



12. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше, для Аппарата слухового audifon, руководство пользователя записано в PDF – формате.

Символы внимания, обратитесь к инструкции по применению.
Текст на немецком и английском языках: «Руководство пользователя audifit включено на установочном DVD. Просмотр руководства пользователя в PDF формате»



Логотип компании

Наименование версии ПО

Художественное оформление: картинка из каталога

Наименование и адрес производителя

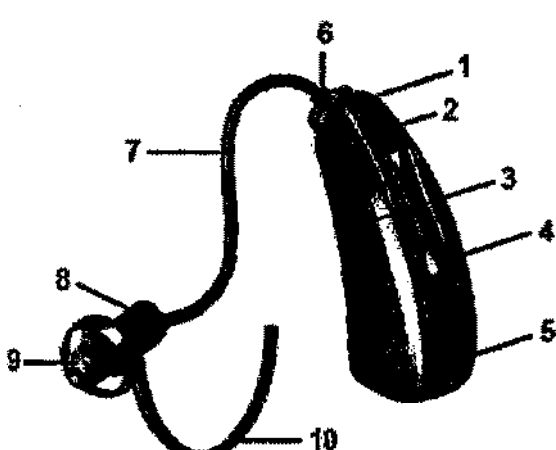
CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС

Сайт производителя

7. Перечень и описание материалов

Компоненты слухового аппарата, которые непосредственно контактируют с телом (кожей) человека, были испытаны и оценены в соответствии со стандартом ISO 10993-1 для использования по назначению в системах коррекции слуха. В таблице 6 описаны основные материалы, из которых состоит Аппарат слуховой audifon. Для всех указанных материалов имеются сертификаты физиологического соответствия.

Таблица 6

Вариант исполнения, обозначение компонента	Материал - компонент
Слуховой аппарат audifon, заушный (BTE-RITE): rega R, kami R, sino R, fargo R, via pro R, vico R, lewi R, risa R 	Сополимер на основе акрилонитрил-бутадиен-стирола (АБС-пластик) марки Cyscolac GPM 5500S-6620 бежевый; марки Cyscolac GPM 5500S-10603 серебристый; марки Cyscolac GPM 5500S-22101 антрацит, производитель SABIC (Европа) - Saudi Basic Industries Corporation – верхняя (1) и нижняя (3) части корпуса, многофункциональный переключатель (4), отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (5) без нанопокрyтия
	АБС-пластик марки Rotec ABS 3001, производитель ROMIRA GmbH (Германия) плюс Нанопокрyтие - Металлизирующий лак марки BER-LACRYL 2K (графит, бронза, арабика, шампанское, черный) производитель Geiger Industriellackierungen GmbH (Германия) – верхняя (1) и нижняя (3) части корпуса, отсек для батарейки и переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (5) с нанопокрyтием
	Титан класс 5 марки Ti6Al4V, производитель BEGO Bremer Goldschlaegerei, Wilhelm-Herbst-GmbH & Co. KG (Германия) – штифт (2)
	Полиамид марки PA 6/6, производитель BASF Corporation (США) - коннектор (6), приемник ресивера S/M (8)
	Полиамид марки Rilsan PA 11, производитель Arkema GmbH (Германия) – звуковод (7)
	Нержавеющая сталь марки AISI 316L Производитель Renishaw (Великобритания) - приемник ресивера Р (8)
	Силикон марки P-45 Shore A, производитель Eager Polymers, Inc. (США) – вкладыши (9): UniTip Open Dome, UniTip Tulip Dome, UniTip Power Dome
	Полиамид марки Pebax 4033 SA 01, производитель Arkema GmbH (Германия) - упор (10)

8. Комплектация медицинского изделия

Комплектность поставки медицинского изделия Аппарат слуховой audifon, заушный должна соответствовать комплектности, указанной в Приложении 1.

9. Сведения об упаковке и маркировке

9.1 Упаковка Аппарата слухового audifon, заушного (BTE-RITE) имеет следующую конфигурацию:

1. Слуховой аппарат помещают в футляр Standard/Premium, в зависимости от варианта исполнения (см. Приложение 1);

2. Магнит с двумя наклейками помещают в полиэтиленовый пакет (ПЭ) с клип-застежкой и далее в футляр;

3. Футляр помещают в коробку картонную индивидуальную потребительскую (коробка индивидуальная потребительская), на которую наклеивается стикер с маркировкой (Рис.14).

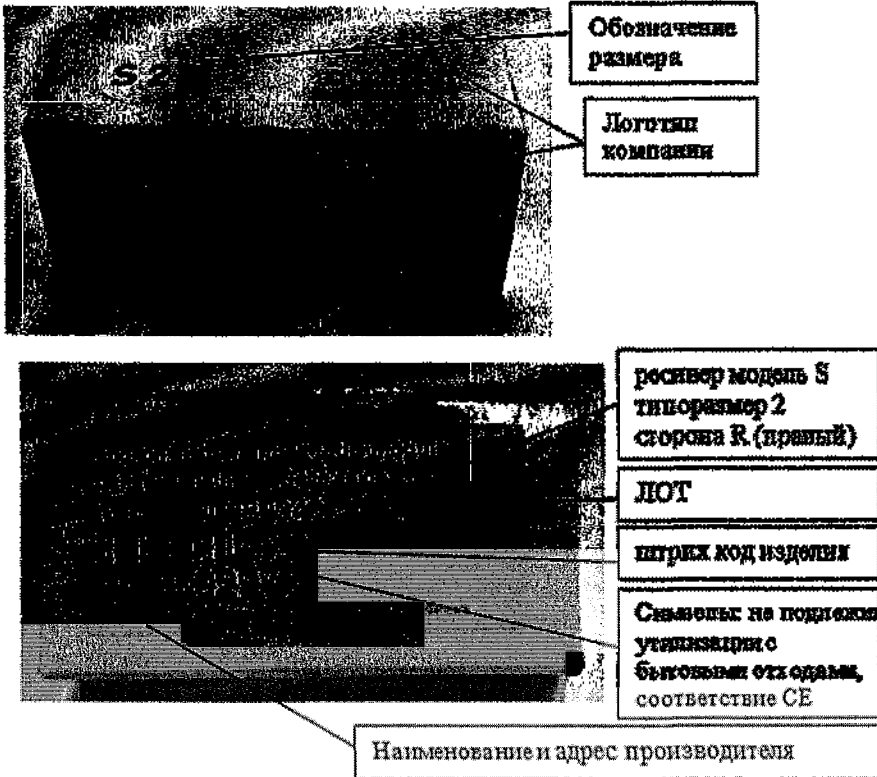
4. Изделия в коробке индивидуальной потребительской помещаются в коробку картонную транспортную в кол-ве не более 100 шт., в зависимости от заказа.

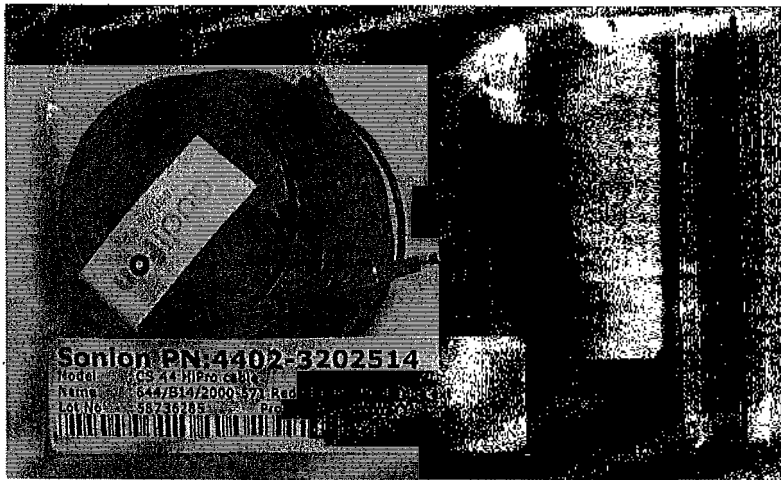
5. В коробку картонную транспортную дополнительно помещаются:

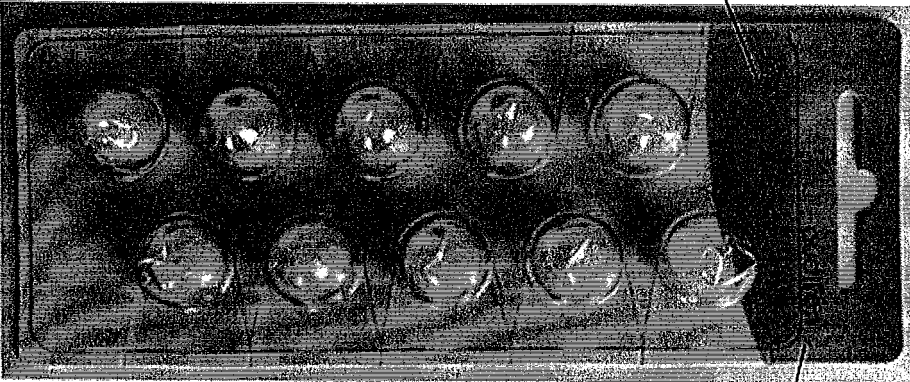
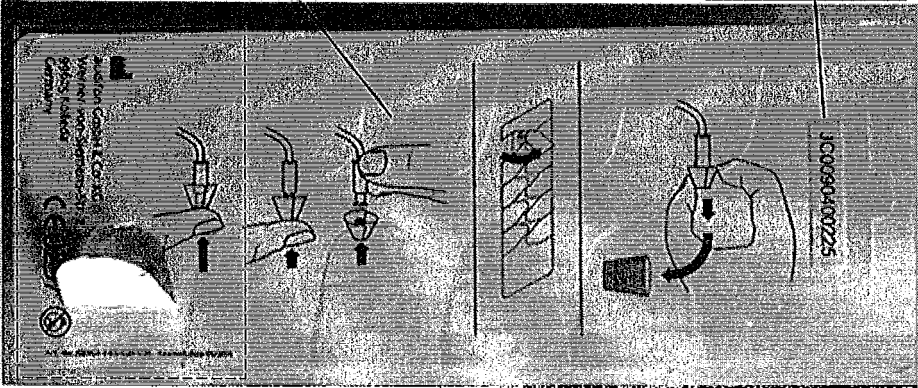
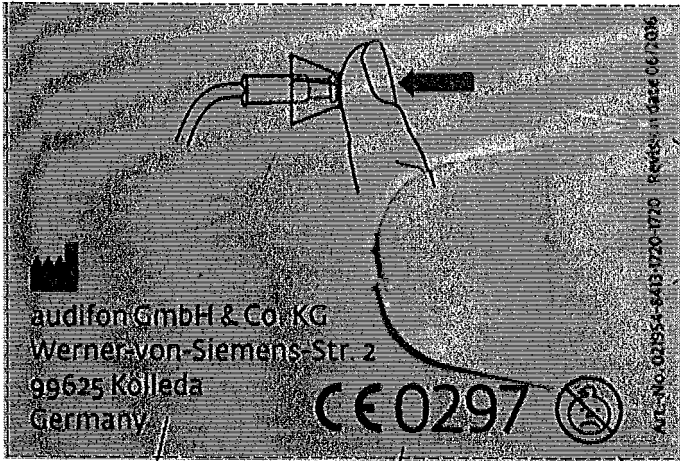
- руководство по эксплуатации, упакованное в ПЭ пакет с клип-застежкой, по количеству слуховых аппаратов.

- составляющие части Аппарата слухового audifon, в зависимости от заказа (при необходимости), упакованные в индивидуальную тару с маркировкой (см. Таблицу 7).

Таблица 7

№	Упаковка (наименование составляющей части), фотографическое изображение упаковки/маркировки	Характеристика
1.	ПЭ пакет с клип-застежкой (магнит с двумя наклейками)  Фотографическое изображение на примере варианта исполнения ге-га R	Д x Ш, ±1 мм 7,5 x 4,0
2.	Коробка индивидуальная потребительская (ресивер S/M/P, тонкая трубка для открытого протезирования Easy Thin Tube, тонкая трубка с адаптером для открытого протезирования UniTip Thin Tube)  Обозначение размера Логотип компании ресивер модель S типоразмер 2 сторона R (правый) ЛОТ штрих код изделия Символы на упаковке указывают на бытовое отхождение, соответствие СЕ Наименование и адрес производителя Фотографическое изображение упаковки на примере составляющей	Упаковка Д x Ш x В, ±1 мм 6,6 x 3,3 x 2,0

	части: - ресивер S, типоразмер 2 (правый). На приемнике ресивера S/M/P нанесена маркировка типоразмера:  Фотографическое изображение маркировки ресивера на примере Составляющей части: - ресивер M, типоразмер: 1 (правый/левый)										
3.	ПЭ пакет с клип-застежкой (кабель для программирования)  <table border="1"> <tr> <td>Наименование производителя партии</td><td>Модель кабеля</td><td>Наименование кабеля: номер, порт и трубка - красные</td></tr> <tr> <td colspan="3"> Sonion PN: 4402-3202514 Model: CS 44 HiPro cable Name: 644/B14/2000-571 Red-Straight-Red-Tube ext Lot No: 58736285 Prod: 16/18 (WW/YY) </td></tr> <tr> <td colspan="2">Штрих код изделия</td><td>ЛОТ, дата производства (месяц/год)</td></tr> </table> Фотографическое изображение на примере составляющей части: - кабель для программирования красный (правый)	Наименование производителя партии	Модель кабеля	Наименование кабеля: номер, порт и трубка - красные	Sonion PN: 4402-3202514 Model: CS 44 HiPro cable Name: 644/B14/2000-571 Red-Straight-Red-Tube ext Lot No: 58736285 Prod: 16/18 (WW/YY)			Штрих код изделия		ЛОТ, дата производства (месяц/год)	Д x Ш, ±1 мм 13,5 x 8,0
Наименование производителя партии	Модель кабеля	Наименование кабеля: номер, порт и трубка - красные									
Sonion PN: 4402-3202514 Model: CS 44 HiPro cable Name: 644/B14/2000-571 Red-Straight-Red-Tube ext Lot No: 58736285 Prod: 16/18 (WW/YY)											
Штрих код изделия		ЛОТ, дата производства (месяц/год)									
4.	Блистер с вкладышами, плата с перфорацией для удобного доступа к вкладышам (вкладыши: UniTip Open Dome, UniTip Tulip Dome, UniTip Power Dome)	Д x Ш, ±0,5 мм 144,0 x 54,0									

	Наименование упаковки  Логотип компании Краткая инструкция по использованию Номер партии   Дата ревизии 06/2016 Артикул № Наименование и адрес производителя соответствие СЕ Опасно для детей	
5.	Блистер с батарейками, плата с перфорацией для удобного доступа к батарейкам (батареяка тип 10/13/312)	Д х Ш, $\pm 0,5$ мм: 93,0 х 47,0 <u>Маркировка:</u> 1. логотип компании; 2. батарейки для слухового аппарата; 3. тип 13; 4. Ртуть 0%; 5. батарейка тип 13; 6. произведено в Германии;

		7. воздушно цинковая батарея 1.4В (МЭК- код PR48); 8. штрих код изделия; 9. срок годности; 10. ЛОТ 11. символы (описание см. в таблице 19) 12. перфорированное окошко для доступа к батарее; 13. надпись на русском и иностранных языках: «RUS: Батарея для слуховых аппаратов. Не заряжать.»; 14. особая утилизация. Содержит свинец; 15. Наименование и адрес производителя
6.	Картонная обложка с карманом для DVD-диска (DVD-диск) Маркировка упаковки представлена на рисунке 6, 7.	Д х Ш, ±1 мм 190,0 х 135,0

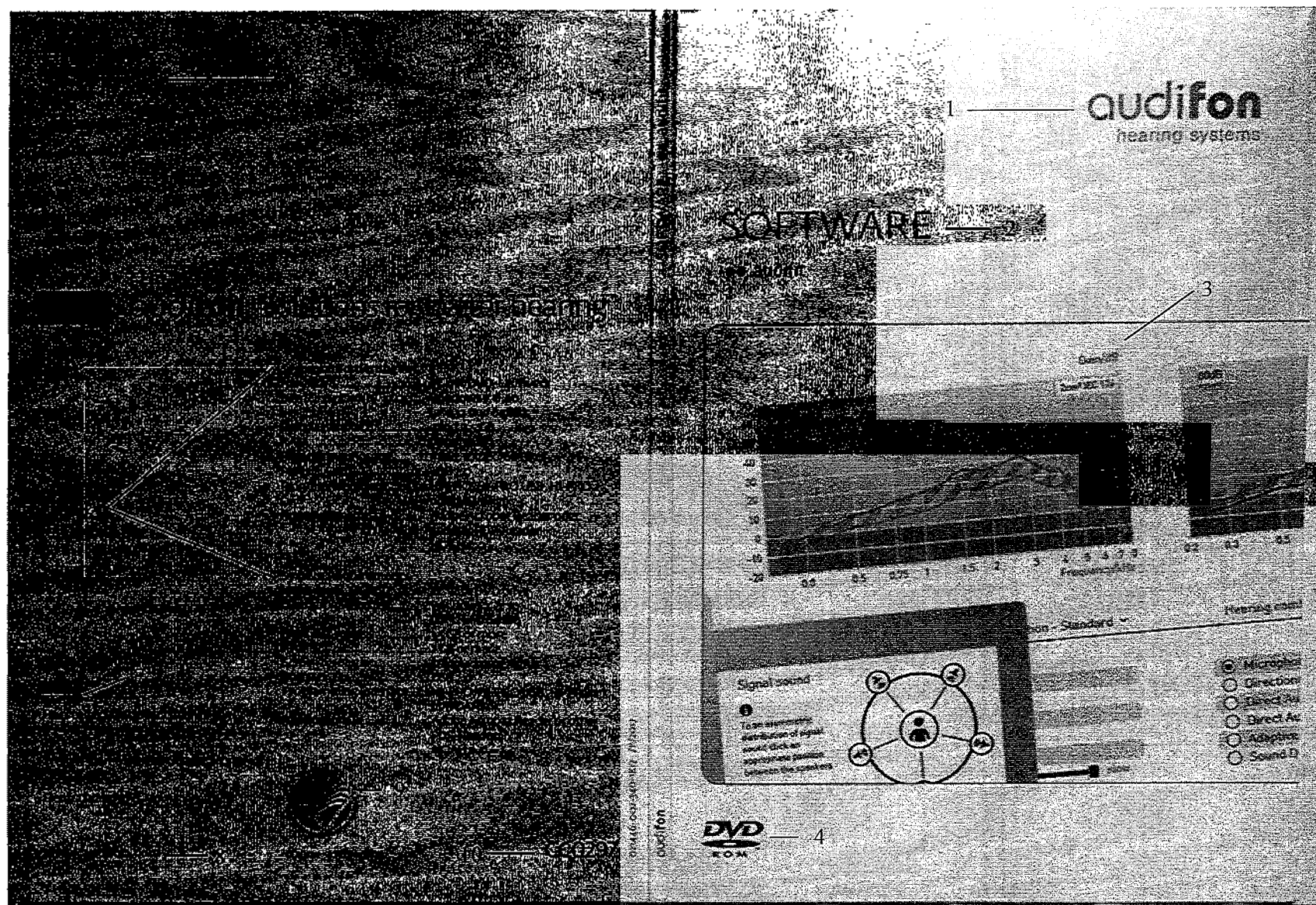


Рис. 6 Внешняя сторона картонной обложки с карманом DVD-диска



Рис. 7 Внутренняя сторона картонной обложки с карманом DVD-диска

Описание маркировки внешней и внутренней стороны упаковки DVD-диска, представленной на Рис. 6,7 приведено в таблице 8.

Таблица 8

№	Пояснение
1	Логотип компании
2	Программное обеспечение
3	Художественное оформление: картинка из каталога
4	DVD-диск
5	Маркировка (стикер) Программное обеспечение 05/2018 г включает версию audifit 5.7 Артикул №: 021319 Вариант: 8468 9695 1720
6	Audifon Решения для улучшения слуха Информация на немецком и английском языках: Системные требования Оборудование - ПК с приводом DVD-ROM Оперативная система – Windows 7,8,10 (32/ 64 Bit) Объем жесткого диска – 1,5 ГБ и более Оперативная память (RAM) – 2 ГБ и более Разрешение экрана – 1280 x 1024 и выше Порт – USB 2.0 Блок программирования - HI-PRO, HI-PRO USB HI-PRO II, NOAHlink Приложения – Adobe Acrobat Reader или другие PDF-Reader, NOAH 4.0
7	Адрес места производства аудифон ГмбХ & Ко. КГ Werner-von-Siemens-Str. 2 99625 Kölleda, Germany
8	Сайт производителя
9	Товарный знак компьютерного приложения NOAH 4.0
10	СЕ – марка соответствия требованиям Директивы ЕС
11	Текст на немецком и английском языках: Добро пожаловать к решению установки audifon. Здесь Вы найдете информацию о применении программного обеспечения. Дополнительную информацию можно найти на сайте audifon.com или написать по e-mail: info@audifon.com • При открытии DVD Вы найдете последнюю версию audifit 5 и последнюю версию audifit 4. • Для установки содержащихся в audifit 5 программ, установите DVD в дисковод. Если установка не начинается автоматически, дважды кликните приложение в главном меню. • Руководство пользователя для содержащихся программ включено на установочном DVD. Для просмотра руководства пользователя необходимо программное обеспечение PDF-Reader. Руководство пользователя так же доступно на сайте audifon.com или в печатном виде в офисе audifon.
12	Карман для DVD-диска (описание маркировки смотри п.12, Таблица 5)

9.2 Маркировка Аппарата слухового audifon соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация).

Пример маркировки Аппарата слухового audifon (BTE-RITE) приведен на рисунке 8.

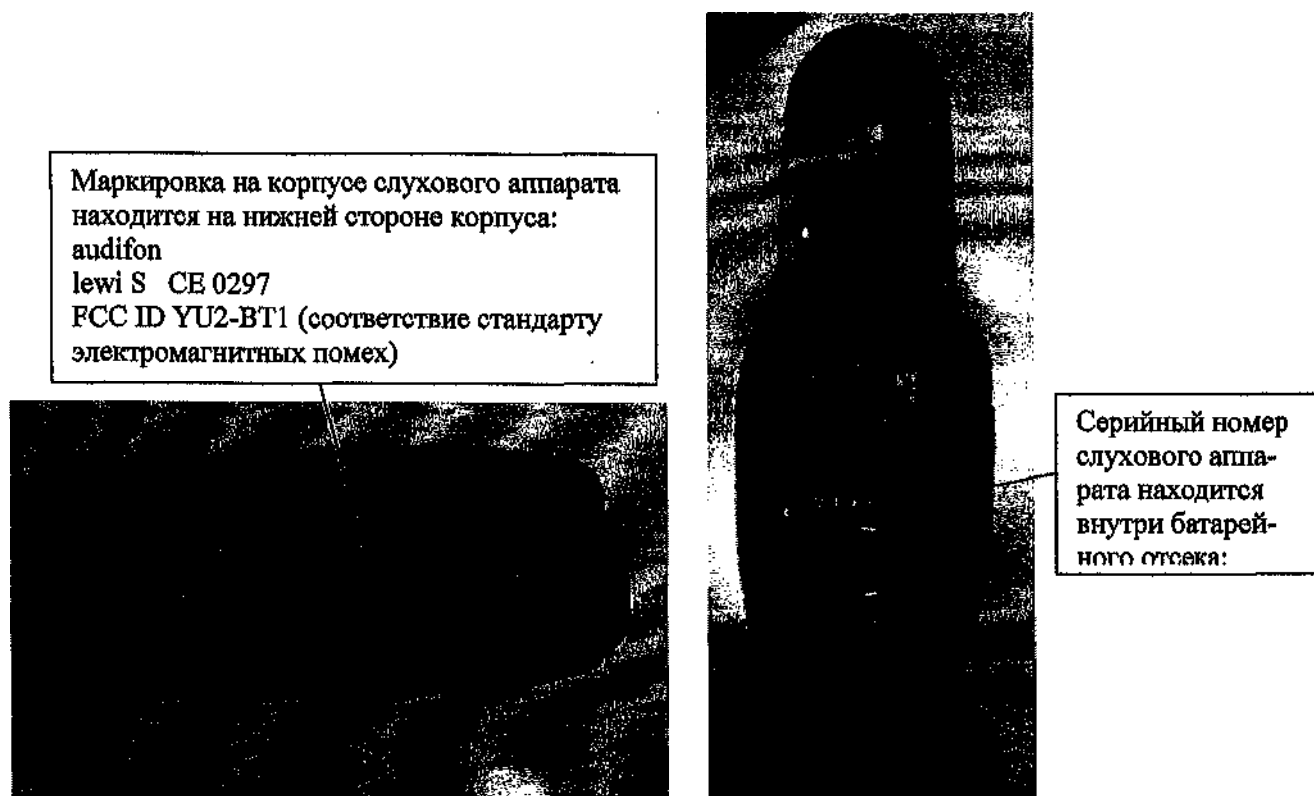


Рис. 8 Маркировка Аппарата слухового audifon (BTE-RITE)

9.3 Маркировка упаковки Аппарата слухового audifon, заушный соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация).

Пример маркировки на коробке индивидуальной потребительской Аппарата слухового audifon, заушный (BTE-RITE) приведен на рисунке 9.

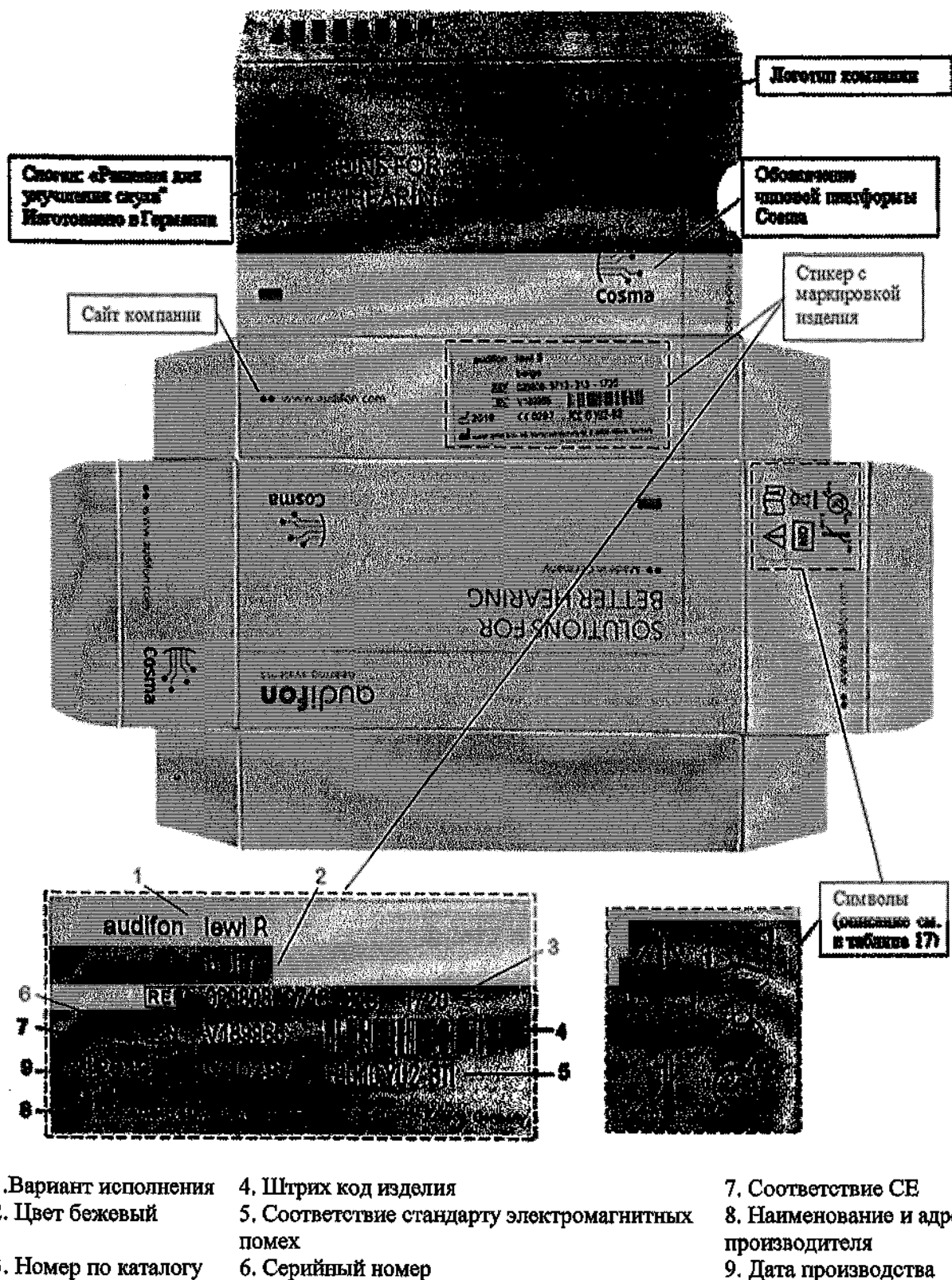


Рис. 9 Маркировка на коробке индивидуальной потребительской Аппарата слухового audifon, заушный (BTE-RITE) на примере варианта исполнения: lewi R .

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации на коробке индивидуальной потребительской Аппарата слухового audifon, заушный (BTE-RITE) наклеивается дополнительный стикер, который может содержать следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Цвет медицинского изделия;
- Дата производства;
- Тип рабочей части
- Наименование и адрес производителя;
- Номер и дата Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ

Слуховой аппарат audifon	lewi R	
	бежевый	
	 V189965	
	2019	
 audifon GmbH & Co. KG, Werner-von-Siemens-Straße 2, 99625 Kölleda, Germany		
РУ № _____ от _____		
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Аудиотехник» 600000, Владимир, Октябрьский пр., д. 22, 1 этаж, помещение 21		

Пример коробки картонной индивидуальной потребительской для слуховых аппаратов в футляре Premium, Standard представлен на рисунке 10.

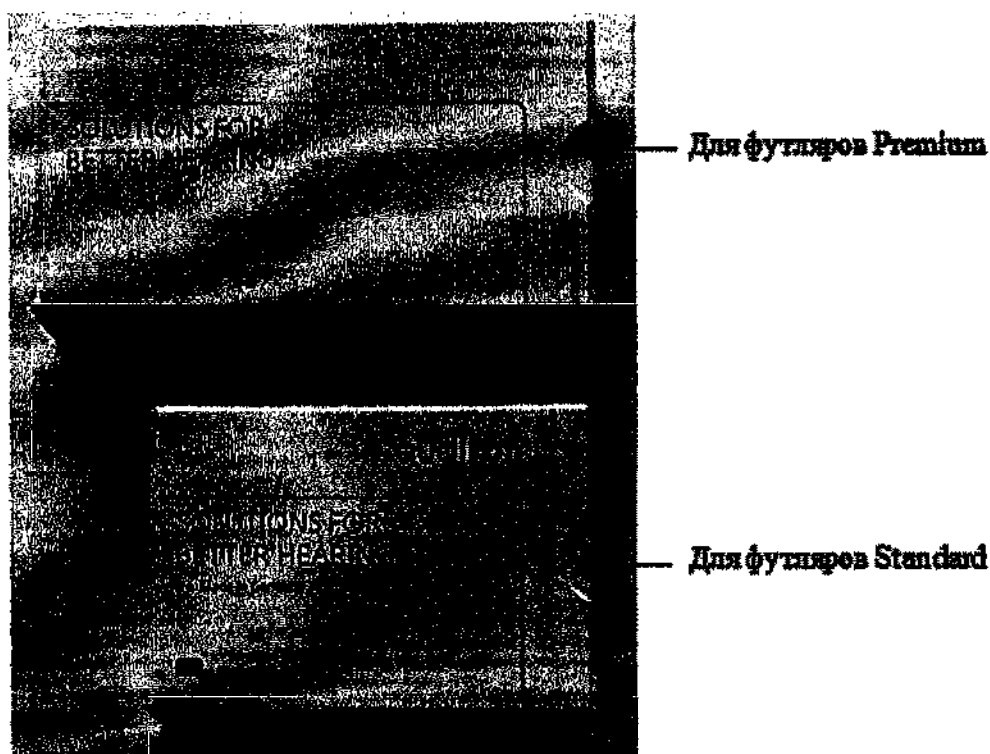


Рис. 10 Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Premium, Standard

Технические характеристики упаковки Аппарата слухового audifon представлены в таблице 9.

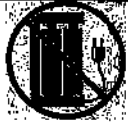
Таблица 9

Показатель	Значение
Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Premium (Д x Ш x В), ± 1 мм	120,0 x 65,0 x 27,0
Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Standard (Д x Ш x В), ± 1 мм	95,0 x 55,0 x 27,0
Толщина картона коробки, $\pm 0,01$ мм	0,3 мм

Описание символов маркировки представлено в таблице 10.

Таблица 10

Символ	Расшифровка символа
	Указывает на ситуацию, которая может быть серьезной, умеренной или незначительной
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Использовать до...
	Особая утилизация. Содержит свинец.
	Не утилизировать вместе с бытовым мусором
	Знак «Зеленая точка», ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию в рамках «Дуальной системы» (DSD).
	Батарейку не сжигать

	Батарейку не заряжать
	Батарейку не вскрывать
	Держать отдельно от проводящих материалов
	Переработка материалов
	Хранить в недоступном для детей месте
	Температурный диапазон при хранении и транспортировке (от -20° С до +60° С)
	Диапазон влажности (от 10% до 60%)
	Рабочая часть типа В

10. Информация о лекарственных средствах, материалах животного и человеческого происхождения, содержащихся в медицинском изделии

Материалы животного или человеческого происхождения в Аппаратах слуховых audifon отсутствуют.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в Аппаратах слуховых audifon отсутствуют.

11. Биосовместимость

Компания audifon GmbH & Co. KG оценила биосовместимость Слухового аппарата audifon в отношении системного подхода, описанного в DIN EN ISO 10993-1.

Контакт с кожей слуховых аппаратов классифицируется как длительный контакт с неповрежденной кожей. Поэтому следует принимать во внимание испытания на цитотоксичность (DIN EN ISO 10993-5) и раздражение/сенсibilизацию тканей (DIN EN ISO 10993-10). Экстракты, приготовленные в ходе стандартных процедур (совместимые с системами биологических испытаний), не содержат токсичных веществ в концентрациях, достаточно высоких для выявления любых реакций в системах биологических испытаний.

Результаты внешнего испытания подтверждают биосовместимость деталей слухового аппарата для контакта с кожей. Поскольку контакт происходит только с неповрежденной кожей, риск раздражения или сенсibilизации кожи на самом деле маловероятен для исполь-

зуемых и биосовместимых классифицированных материалов. Известно очень мало отчетов (около пяти запросов за последние пять лет) о раздражении кожи в соответствии с запросами выпущенных изделий после выхода на рынок, поэтому компания audifon GmbH & Co. KG уверена в обеспечении безопасности пациентов в отношении биосовместимости при использовании изделий audifon.

12. Сведения по стерилизации

Аппарат слуховой audifon поставляются не стерильным, и не предназначен для стерилизации.

13. Эксплуатация

Внимание! Каждый слуховой аппарат настраивается индивидуально для каждого пользователя, в соответствии с его потерей слуха, специалистом по слухопротезированию. Диагностика слуха и назначение применения слухового аппарата производится только врачом в специализированном медицинском учреждении (сурдологический центр) и является его ответственностью.

Подборку типоразмера ресивера, размера и типа вкладышей, их сборку осуществляет специалист по слухопротезированию в сурдологическом центре.

13.1 Батарейки

Перед использованием слуховых аппаратов сначала необходимо вставить батарейки в предусмотренные для них отсеки.

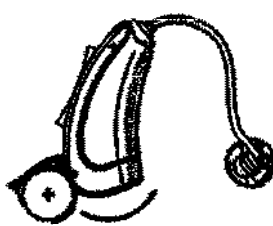
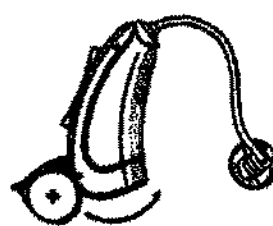
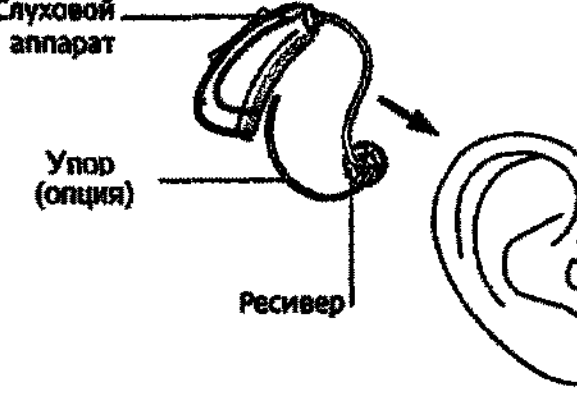
Используйте только воздушно-цинковые элементы. Соблюдайте указания, приведенные на упаковке батареек.

Тип батареек, используемой в слуховом аппарате, можно определить по таблице 1, 2, 3.

Всегда выключайте слуховой аппарат после использования. Если вы не планируете использовать слуховой аппарат долгое время, извлеките батарейку.

Когда батарейка будет почти разряжена, вы услышите звуковой сигнал (после него аппарат может проработать еще около 30 минут).

1. Использование слухового аппарата	
1.1 Вставка батареек	
1.1.1 Извлеките батарейку из упаковки. Если на батарейке есть защитная пленка, снимите ее. Прежде чем вставлять батарейку, подождите несколько минут.	
1.1.2 Осторожно подцепите крышку отсека для батареек ногтем за предусмотренную для этого выемку и извлеките ее.	

1.2.3 Вставьте батарейку в отсек для батарейки. Обратите внимание: батарейка должна быть вставлена так, чтобы знак «+» на ней и знак «+» в отсеке находились с одной стороны. Не открывайте отсек для батарейки дальше, чем показано на рисунке. Вы можете повредить слуховой аппарат/ <u>Примечание:</u> не вставляйте батарейку в отсек с усилием. Если батарейка не помещается, убедитесь, что вы вставляете ее правильно. Проверьте тип батарейки (см. таблицу 1,2,3).	
1.2 Извлечение батарейки. Осторожно подцепите крышку отсека для батарейки ногтем за предусмотренную для этого выемку и извлеките ее. Извлеките батарейку из отсека. Внимание! Не открывайте отсек для батарейки дальше, чем показано в п. 1.2.3, Вы можете повредить слуховой аппарат.	
1.3 Сигнал разрядки батарейки. Когда батарейка будет почти разряжена, Вы услышите звуковой сигнал, после него аппарат может проработать еще около 30 минут.	
1.4 Включение и выключение слухового аппарата	
1.4.1 Включение Ваши слуховые аппараты включаются и выключаются путем извлечения и вставки отсека для батарейки. Полностью закройте отсек для батарейки. Для этого переместите его из положения ВЫКЛ. Внутрь корпуса. При закрытии отсек для батарейки фиксируется с ощутимым щелчком. Слуховой аппарат включен. По истечении предустановленного времени задержки и после начальной мелодии активируется первая программа. Слуховой аппарат готов к работе.	
1.4.2 Выключение Для выключения отведите отсек для батарейки наружу до первого положения фиксации. Это положение ВЫКЛ. Если вы не планируете использовать слуховой аппарат долгое время, просто откройте отсек для батарейки и достаньте батарейку.	
1.5 Вставка и извлечение слухового аппарата	
1.5.1 Вставка. Расположите слуховой аппарат за ухом. Внимание! На приемнике ресивера слухового аппарата предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый. Осторожно вставьте ушной вкладыш в слуховой проход. Слегка поворачивайте его до достижения удобного положения. Откройте и закройте рот, чтобы в слуховом проходе не осталось воздуха.	Слуховой аппарат Упор (опция) Ресивер 

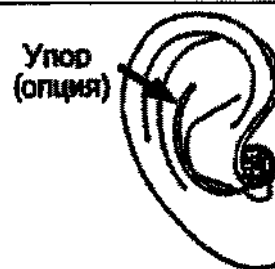
Опциональный упор помогает улучшить посадку ушного вкладыша в ухе.

Чтобы правильно расположить упор, слегка согните ее и осторожно вложите в ушную раковину.

Включите слуховой аппарат путем закрытия отсека для батареек.

Осторожно! Опасность травмирования!

Всегда используйте ресивер с соответствующим вкладышем. Следите, чтобы он надежно сидел на трубке.



1.5.2 Извлечение слухового аппарата.

Возьмитесь за слуховой аппарат и осторожно извлеките звуковод ресивера с ушным вкладышем из слухового прохода.

Выключите слуховой аппарат путем извлечения отсека для батареек в положение ВЫКЛ.

Предупреждение! Опасность травмирования!

В очень редких случаях вкладыш при извлечении слухового аппарата может остаться в слуховом проходе. В таком случае сразу обратитесь к врачу или специалисту по слуховым аппаратам. Не пытайтесь извлечь вкладыш самостоятельно.

1.6 Регулировка громкости и выбор программы осуществляется с помощью многофункционального переключателя.

Ваш слуховой аппарат оснащен многофункциональным переключателем для регулирования громкости и выбора программ. Переключатель выполнен в виде качельки, которую можно нажимать сверху (+) и снизу (-).

Многофункциональный переключатель может выполнять одну из трех функций.

Ваш специалист по слуховым аппаратам должен отметить, какую функцию переключатель выполняет в вашем слуховом аппарате:

Регулятор громкости

Для регулировки громкости нажимайте и сразу отпускайте кнопку.

Переключатель программ

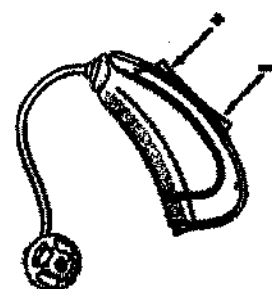
Для переключения программ нажимайте и сразу отпускайте кнопку.

Два в одном — регулятор громкости и переключатель программ

Для регулирования громкости нажимайте и сразу отпускайте кнопку. Для переключения программы нажмите и удерживайте кнопку прим. 1 секунду.

Примечание. При активированной функции easyslick все рабочие входы будут автоматически переведены на второй слуховой аппарат. Слуховыми аппаратами можно управлять с обеих сторон.

Функция easyslick автоматически берет на себя регулировку громкости второго слухового аппарата.



1.6.1 Регулировка громкости

Переключатель позволяет регулировать громкость с определенным

шагом. При кратком нажатии на верхнюю часть переключателя громкость увеличивается, а при кратком нажатии на нижнюю часть — уменьшается.

После включения аппараты автоматически устанавливаются на уровень громкости, запрограммированный с учетом особенностей слуха пользователя. После этого можно пошагово увеличить или уменьшить громкость. При каждом нажатии переключателя раздается звуковой сигнал.

При достижении верхнего и нижнего предела диапазона регулировки громкости раздается отчетливый звуковой сигнал.

Внимание! Регулировка громкости и выбор программ являются опциональными функциями. Специалист по слуховым аппаратам выполняет настройку для вас в индивидуальном порядке.



1.6.2 Выбор программ восприятия звуков. Многофункциональный переключатель.

Специалист по слуховым аппаратам вместе с вами адаптировал настройки под различные ситуации и присвоил их определенным программам.

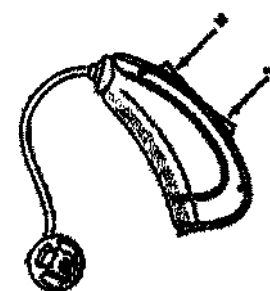
С помощью переключателя можно переключаться между программами восприятия звуков. Для этого удерживайте одну сторону переключателя нажатой до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал переключения программы. Номер выбранной программы можно определить по количеству сигналов. Программы восприятия звуков можно переключать по возрастанию и по убыванию.

Внимание! Регулировка громкости и выбор программ являются опциональными функциями. Специалист по слуховым аппаратам выполняет настройку для вас в индивидуальном порядке.

Схема переключения программ:
(Пример с тремя программами восприятия звуков)

Кнопка +: 1 → 2 → 3

Кнопка -: 3 → 2 → 1



1.6.3 Бинауральная синхронизация.

Если у пользователя имеется два слуховых аппарата одинакового типа, отрегулированных специалистом по слуху, они синхронизированы как пара. Это сразу件нятно, поскольку после включения устройств мелодия сопряжения играет в обоих аппаратах.

После сопряжения слуховых аппаратов все настройки, выполненные на одном устройстве, также задаются для второго устройства. Звуки и мелодии воспроизводятся в обоих аппаратах с небольшой задержкой по времени.

В случае обрыва соединения не следует предпринимать никаких действий. Устройства сами быстро возобновят соединение. Это сразу станет件нятно, т.к. после включения устройств мелодия сопряжения воспроизводится в обоих аппаратах.

Если этого не произошло, следует перезапустить оба аппарата.

2. Разговор по телефону

Внимание! На слуховых аппаратах некоторых типов может не быть компонентов, отмеченных звездочкой.

2.1 Телефонная катушка (Т-катушка)*

Телефонная катушка принимает магнитный сигнал с телефона и преобразовывает его в звук. Эта опциональная программа может улучшить понимание речи во время разговоров по телефону.

Разговаривая по телефону при включенной программе телефонной связи, держите трубку так, как вы держите ее обычно.

Чтобы подобрать положение для оптимального приема сигнала, слегка подвигайте трубку телефона в разных направлениях.

2.2 Автоматическое переключение программы*

В слуховых аппаратах серий kam1 и tega предусмотрены автоматически активируемые программы телефонной связи.

При этом следует различать автоматическое переключение на Т-катушку и автоматическое переключение на программу микрофона для телефона.

Во избежание случайного переключения программы во время разговора по телефону кнопка выбора программ или переключатель программ на это время деактивируется.

2.2.1 Автоматическое переключение на Т-катушку предусмотрено для стационарных телефонов и работает только с более старыми моделями телефонов, а также с такими телефонами, которые разработаны специально для использования с телефонными катушками. Надежность переключения повышается при использовании опциональной магнитной наклейки. Перед телефонным разговором ознакомьтесь с принципом действия автоматического переключения на индукционную катушку.

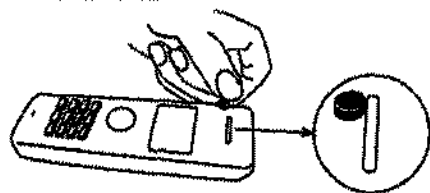
После завершения телефонного разговора слуховые аппараты переключаются обратно на использовавшуюся ранее программу.

2.2.2 Автоматическое переключение на программу разговора по телефону используется со стационарными и мобильными телефонами. Эта функция оптимизирует передачу звука во время разговора по телефону. Надежность переключения повышается при использовании опциональной магнитной наклейки. Перед телефонным разговором ознакомьтесь с принципом действия автоматического переключения на программу разговора по телефону. После завершения телефонного разговора слуховые аппараты переключаются обратно на использовавшуюся ранее программу.

2.2.3 Закрепление магнита.

Для закрепления магнита выполните следующие действия:

1. Тщательно очистите телефонную трубку.
2. Закрепите магнит, как показано на рисунке.
3. При необходимости положение магнита можно изменить.



3. Очистка

3.1 В плане очистки слуховых аппаратов с внешним ресивером и ухода за ними есть некоторые особенности. Действуйте, как описано ниже.

- ежедневно просушивайте слуховой аппарат от пота;
- протирайте его мягкой сухой салфеткой;
- регулярно очищайте мягкой щеткой ушной вкладыш от серы (для заушных аппаратов);
- для внешней очистки слуховых аппаратов в домашних условиях допускается использование 3% раствора перекиси водорода (приобрести можно в аптеке), затем протереть насухо. При протирке внешнего ресивера будьте крайне осторожны. Следите, чтобы в отверстия микрофонов слуховых аппаратов не попадала влага.

3.2 Замена фильтра для защиты от ушной серы.

В слуховых аппаратах с внешним ресивером есть защитный фильтр, который предотвращает скопление ушной серы внутри ресивера. Регулярная замена фильтра необходима, чтобы обеспечить безупречную работу слуховых аппаратов. Для замены фильтра выполните следующие действия: Сначала следует извлечь вкладыш из приемного модуля и очистить его.

Извлечь инструмент для замены из диспенсера фильтра и разместить черной стороной на фильтре.

Вытащить фильтр аккуратным вращательным движением.

Повернуть инструмент для замены. На другом конце инструмента находится новый фильтр.

Инструментом для замены втиснуть новый фильтр в отверстие для фильтра в слуховом аппарате до щелчка.

Затем просто вынуть инструмент для замены и утилизировать его.



14. Ремонт, техническое обслуживание и уход

Аппарат слуховой audifon не подлежит самостоятельному ремонту или техническому обслуживанию, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

В случае возникновения каких-либо сбоев в работе слуховых аппаратов они обязательно являются неисправными, поэтому следует сначала проверить свое слуховое устройство, чтобы убедиться в следующем:

- слуховой аппарат включен (кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.),
- батарея не села и не разрядилась,
- громкость не установлена на минимальном уровне (при необходимости следует слегка прибавить громкость),
- задана правильная программа (при необходимости можно изменить программу),
- модуль приемника/система защиты от ушной серы не заблокирован(а).

Если такая проверка не позволяет устранить сбой, следует проконсультироваться со специалистом по слуху, который будет рад помочь пользователю.

Примечание: Неисправности!

Несмотря на ЭМС-совместимую конструкцию, устройства могут быть подвержены воздействию помех от другого электрооборудования. В таком случае следует убрать источник помех.

Необходимый уход за Аппаратом слуховым audifon:

- ежедневно просушивать слуховой аппарат от пота;
- протирать его мягкой сухой салфеткой;
- регулярно очищать мягкой щеткой ушной вкладыш от серы (для заушных аппаратов) или менять фильтр для защиты от ушной серы (для внутриушных аппаратов и заушных с ресивером);
- для внешней очистки слуховых аппаратов в домашних условиях допускается использование 3% раствора перекиси водорода (приобрести можно в аптеке), затем протереть насухо. При протирке внешнего ресивера будьте крайне осторожны. Следите, чтобы в отверстия микрофонов слуховых аппаратов не попадала влага.

Слуховой аппарат audifon может подвергаться чистке ультразвуком частотой 46 кГц, например, с помощью ультразвуковой ванны audifon u-sonic. Необходимо следить за тем, чтобы не произошло отпаивание преобразователей.

Регулярно обращайтесь к специалисту по слуховым аппаратам для сервисного обслуживания аппарата.

15. Декларация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с EN 60601-1-2:2007 раздел 5.2.2. Слуховой аппарат audifon предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Слухового аппарата audifon следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 11

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Пользователь слухового аппарата должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Использование радиочастотной энергии Слухового аппарата audifon связано исключительно с ее внутренними функциями. Таким образом, уровень ее радиоизлучения очень низок, а создание ею каких-либо помех в работе близлежащего оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Слуховой аппарат audifon пригоден для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей соответствующие здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Н/П	

Таблица 12

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь слухового аппарата должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Разряд статического электричества (РСЭ) ИЕС 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть изготовлены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. При покрытии пола синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий электропитания	Н/П	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
Импульс перенапряжения ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Н/П	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Кратковременные падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения в линиях электроснабжения ИЕС 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60 %) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30 %) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) на 5 с	Н/П	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения. В случае если пользователю Слухового аппарата audifon необходима непрерывная эксплуатация во время прерываний электроснабжения, рекомендуется осуществлять электропитание от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Таблица 13

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь слухового аппарата audifon должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
	3В среднеквадра-		Эксплуатация портативного или

Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	тического напря- жения 150 кГц-80 МГц	Н/П	переносного оборудования средств связи должна осуществ- ляться на расстоянии, не менее рекомендуемого пространствен- ного разнеса, рассчитанного из уравнения, действующего для частоты передатчика, от любой детали настоящего оборудова- ния, включая кабели. Рекомендуемый пространствен- ный разнос: $d=3,5\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80-800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц, где P – максимальное значение номинальной выходной мощно- сти передатчика в ваттах (Вт) со- гласно сведениям производителя передатчика, а d – рекомендуе- мый пространственный разнос в метрах (м). Сила поля, создаваемая стацио- нарным радиочастотным пере- датчиком, согласно результатам анализа электромагнитного участка ^а должна составлять ме- нее уровня соответствия требо- ваниям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникнуть вбли- зи от оборудования, помеченно- го символом 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Теоретическое прогнозирование силы полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми станциями радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземного/мобильного радио, любительского радио, радиотрансляций в диапазонах AM и FM и телетрансляций, неосуществимо со всей точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо учитывать анализ электромагнитного участка. В случае если измеренная сила поля в зоне, где осуществляется эксплуатация аппарата, превышает вышеупомянутый применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо осуществить проверку аппарата на предмет нормального функционирования. В случае выявления аномального функционирования возможна необходимость в принятии дополнительных мер, например, перемещения или переориентирования оборудования.

б) Применительно к частотному диапазону 150 кГц – 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 14

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным или переносным оборудованием средств связи и настоящим оборудованием

Слуховой аппарат *audifon* предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения с контролируемыми излучаемыми радиоволнами. Потребитель или пользователь оборудования может предотвратить образование электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и переносным оборудованием средств связи (передатчиками) и

установкой, рекомендованного ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,35\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Для передатчиков, чья номинальная выходная мощность не указана в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, действующего для частоты передатчика, где P – максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 и 800 МГц действует пространственный разнос, применимый к высокочастотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Электромагнитные помехи попадают под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

16. Информация о программном обеспечении медицинского изделия

Программа audifit 5 предназначена для настройки и программирования цифровых и программируемых цифровым способом акустических систем audifon.

Она разработана для специалистов по слуховым аппаратам (см. Приложение 1 к эксплуатационной документации).

Текущая версия audifit 5.7 от 05.2018 г. и выше поддерживает все варианты исполнения Аппарата слухового audifon.

При автономной установке в состав audifit 5 входит база данных, которая позволяет эффективно управлять данными клиентов и состоит из следующих разделов:

- личные данные;
- список сеансов;
- аудиограмма.

Версия для автономной установки и версия Noah соответствуют требованиям нового нормативного акта по обеспечению конфиденциальности, GDPR или General Data Protection Regulation — EU 2016/679 (Общий регламент по защите данных).

Системные требования.

Размер программы текущей версии audifit 5.7 - 5 Гб, при обновлении может быть увеличен.

Класс программного обеспечения – А согласно IEC 62304.

Время отклика – не более 5 секунд.

Поддерживаемые операционные системы:

Windows 7, 32- и 64-разрядная версии

Windows 8, 32- и 64-разрядная версии

Windows 8.1, 32- и 64-разрядная версии

Windows 10, 32- и 64-разрядная версии

Минимальная конфигурация

- Аппаратное обеспечение: ПК с приводом для чтения CD, ЦП с тактовой частотой 2 ГГц, жесткий диск 1,5 Гб, ОЗУ 2 Гб
- Разрешение дисплея: 1024*768
- Интерфейсы: 1 порт USB 2.0 для HIPRO USB или NOAHlink
- Характеристики NOAHlink и встроенное ПО NOAHlink: версия 1.56.05, версия ядра 1.55.03, загрузчик 8
- HIPRO: версия встроенного ПО 3.00
- Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 6.0, Adobe Acrobat Reader

Рекомендуемая конфигурация

- Аппаратное обеспечение: ПК с приводом DVD-ROM, ЦП с тактовой частотой 2 ГГц, жесткий диск 2 Гб, ОЗУ 4 Гб
- Разрешение дисплея: 1280*1024
- Интерфейсы: 1 порт USB 2.0 для HIPRO USB или NOAHlink
- Характеристики NOAHlink и встроенное ПО NOAHlink: версия 1.56.05, версия ядра 1.55.03, загрузчик: 8
- HIPRO: версия встроенного ПО 3.00
- Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 11, Adobe Acrobat Reader.

17. Применяемые стандарты

В таблице 15 приведен список всех применимых норм и стандартов при создании Аппарата Слухового audifon, производства компании audifon GmbH & Co. KG.

Таблица 15

№	Норма/стандарт	Описание
1. Международные директивы и законы		
1.1	Директива 93/42/ЕЭС: 1993	Директива совета о медицинских изделиях
1.2	Директива 2007/47/ЕС: 2007	Директива об изменении директивы 93/42
1.3	Директива 2012/19/ЕС: 2012	Директива о старых электрических и электронных приборах
1.4	SOR/98-282: 2015	Положение об эксплуатации изделий медицинского назначения в Канаде
1.5	НПРАА, том II: 1996	Предотвращение мошенничества и злоупотреблений в сфере здравоохранения; упрощение административных процедур; реформа профессиональной ответственности врача
1.6	Директива 2011/65/ЕС: 2011	Директива об ограничении использования отдельных опасных веществ в электрических и электронных приборах
1.7	Распоряжение 207/2012/ЕС: 2012	Распоряжение об электронных руководствах по применению медицинских изделий
1.8	Распоряжение 1907/2006/ЕС: 2006	Распоряжение о регистрации, оценке, допуске и ограничении в отношении химических веществ (REACH)
1.9	21 CFR 820: 2018	Регламент системы контроля качества
1.10	Распоряжение 2016/679/ЕС: 2016	Общий Регламент о защите персональных данных

1.11	21 CFR, часть 11: 2018	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов – Часть 11. Электронные записи и электронные подписи
2. Обеспечение качества		
2.1	DIN EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативные требования
2.2	DIN EN ISO 14971: 2013	Медицинские изделия – Управление рисками в отношении медицинских изделий
3. Электробезопасность		
3.1	DIN EN 60601-1: 2013	Медицинские изделия – Часть 1: Общие положения по безопасности
3.2	DIN EN 60601-1-2: 2016	Медицинские электрические приборы – Электромагнитная совместимость
3.3	DIN EN 60601-1-6: 2016	Медицинские электрические приборы – Эксплуатационная пригодность
3.4	DIN-EN 60601-2-66: 2015	Медицинские электрические приборы – Часть 2-66 Особые положения по безопасности, включая эксплуатационные характеристики слуховых аппаратов и систем усиления слуха
3.5	DIN EN 62366: 2016	Медицинские изделия – Эксплуатационная пригодность в отношении медицинских изделий
3.6	DIN EN 60086-1: 2011	Первичные батарейки – Часть 1: Общие положения
3.7	DIN EN 60086-2: 2012	Первичные батарейки – Часть 2: Физические и электрические спецификации
4. Биосовместимость		
4.1	DIN EN ISO 10993-1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках системы управления рисками
4.2	DIN EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in-vitro
4.3	DIN EN ISO 10993-10: 2014	Оценка медицинских изделий – Раздражение и сенсибилизация кожи
4.4	SIN EN ISO 10993-18: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Химическая характеристика материалов
5 Измерительная техника		
5.1	DIN EN 60318-4: 2010	Симуляторы головы и уха человека – Часть 4: Симулятор закрытого слухового прохода для измерений заушных слуховых аппаратов с ушными вкладышами (бывший стандарт DIN IEC 60711, IEC 711)
5.2	DIN EN 60318-5: 2007	Симуляторы головы и уха человека – Часть 5: Куплер 2 см ³ для измерения слуховых аппаратов и наушников с ушными вкладышами (бывший стандарт IEC 126)
6. Изложения и документация		
6.1	DIN EN ISO 15223-1: 2013	Используемые на этикетках медицинских изделий символы, маркировка и указываемая информация – Часть 1: Общие требования
6.2	DIN EN 82079-1: 2013	Составление руководств по применению – Компонировка, содержание и изложение – Часть 1: Общие основы и подробные требования
6.3	DIN EN 1041: 2013	Предоставление производителем информации о медицинских изделиях
7. Программное обеспечение		
7.1	DIN EN 62304: 2016	Программное обеспечение медицинским изделиям – Про-

		цессы жизненного цикла программного обеспечения
7.2	DIN EN 60601-1-4: 2001	Медицинские электрические приборы – Часть 1-4: Общие положения по безопасности Дополнительная норма: Программируемые электрические медицинские системы
7.3	NR – Программное обеспечение для индивидуальной настройки слуховых аппаратов; 2008	Скандинавские требования – Программное обеспечение для индивидуальной настройки слуховых аппаратов (NSH, 3-я редакция)
7.4	FDA: 2002	Руководящие указания Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA): Общие принципы валидации программного обеспечения
7.5	HIMSA: -	Руководство о порядке проведения сертификации: Руководство о порядке проведения сертификации приложения в качестве NOAH 3- или NOAH 4-совместимого соединительного модуля
7.6	HIMSA: 1.8	Ассоциация программного обеспечения для производителей слуховых аппаратов (HIMSA) – тест на соответствие для модулей, использующих NOAHLink
7.7	HIMSA: 3.1	HIMSA – тест на интеграцию модулей для NOAH 4
7.8	HIMSA: 3.1	HIMSA – тест на соответствие модулей для NOAH 4
7.9	FDA: 2016	Руководящие указания FDA – Послепродажное обеспечение информационной безопасности в отношении медицинских изделий
7.10	FDA: 2015	Руководящие указания FDA в отношении мобильных медицинских приложений
7.11	FDA: 2017	Руководящие указания FDA – Содержание предпродажной документации об обеспечении информационной безопасности в отношении медицинских изделий
7.12	DIN EN 82304-1: 2018	Программное обеспечение в сфере здравоохранения – Часть 1: Общие требования к безопасности продукта
7.13	ISO/TR 80002-2: 2017	Программное обеспечение медицинским изделиям – Часть 2 Валидация программного обеспечения для систем обеспечения качества медицинских изделий
8. Испытания на воздействие окружающей среды и внешних факторов		
8.1	DIN EN 60068-2-1: 2008	Воздействие внешних факторов – метод испытания – холод
8.2	DIN EN 60068-2-2: 2008	Воздействие внешних факторов – метод испытания – сухое тепло
8.3	DIN EN 60068-2-27: 2010	Воздействие внешних факторов – метод испытания – тряска
8.4	DIN EN 60068-2-30: 2006	Воздействие внешних факторов – метод испытания – влажное тепло
8.5	DIN EN 60068-2-64: 2009	Воздействие внешних факторов – метод испытания – вибрация, широкополосный шум
8.6	DIN EN 60068-2-78: 2014	Испытания на воздействие окружающей среды – метод испытания – влажное тепло, постоянное
9. Нормы и директивы для приборов с приемо-передающими устройствами		
9.1	ERC/REC 70-03: 2011 Приложение 9	Рекомендация ERC (Европейский совет по реанимации) 70-03 – в отношении использования устройств малого радиуса действия (SRD)
9.2	Директива 2014/53/EC (RED)	Гармонизация нормативных актов стран-членов о предоставлении радиооборудования на рынке и об аннулирова-

		нии Директивы 1999/5/ЕС
9.3	ETSI EN 300 328: 2012	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Оборудование для передачи данных, работающее в промышленном, научном и медицинском диапазоне 2,4 ГГц
9.4	ETSI EN 300 330-1: 2010 ETSI EN 300 330-1: 2010	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Устройства малого радиуса действия (SRD); Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
9.5	ETSI EN 300 330-2: 2010	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Устройства малого радиуса действия (SRD); Часть 2: Гармонизированные европейские нормы в статье 3.2 Директивы об оконечных радио- и телекоммуникационных устройствах
9.6	ETSI EN 301 489-1: 2011	Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Обычные технические требования
9.7	ETSI EN 300 489-3: 2012	Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и услуг; Часть 3: Особые условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне частот от 9 кГц до 40 ГГц
9.8	DIN EN 60950-1: 2014	Безопасность устройств и информационной техники – Часть 1: Общие требования
9.9	DIN EN 62368: 2014	Устройства для аудио-/видео-, информационной и коммуникационной техники – Часть 1: Требования к безопасности
9.10	DIN EN 62479: 2011	Оценка соответствия электронных и электрических приборов небольшой мощности базовым предельным значениям безопасности лиц в электромагнитных полях (от 10 МГц до 300 ГГц)
9.11	47 CFR 15: 2010	Радиочастотные приборы (47 CFR 15.209)
9.12	Министерство промышленности Канады RSS-210: 2010	Нелицензируемая радиоаппаратура (все частотные диапазоны); Категория I Оборудование
10. Нормы для слуховых аппаратов		
10.1	DIN EN 60118-0: 1994	Слуховые аппараты – Часть 0: Измерение электроакустических свойств
10.2	DIN EN 60118-0: 2016	Слуховые аппараты – Часть 0: Измерение электроакустических свойств
10.3	DIN EN 60118-7: 2006	Слуховые аппараты – Часть 7: Измерение передающих характеристик слуховых аппаратов в целях обеспечения качества при производстве, обеспечении и поставке
10.4	DIN EN 60118-8: 2006	Слуховые аппараты – Часть 8: Метод измерения передающих характеристик слуховых аппаратов в смоделированных естественных условиях
10.5	DIN EN 60118-12: 1997	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических модульных соединителей
10.6	DIN EN 60118-13: 2012	Слуховые аппараты – Часть 13: Электромагнитная совместимость (EMV)
10.7	DIN EN 60118-14: 1998	Слуховые аппараты – Часть 14: Спецификация цифрового интерфейса

10.8	DIN EN 60118-15: 2012	Слуховые аппараты – Часть 15: Методы характеристики обработки сигнала слуховыми аппаратами
10.9	ANSI/ASA S3.22: 2014	Спецификация характеристик слуховых аппаратов
10.10	NR – Слуховые аппараты: 2007	Слуховые аппараты – Требования и директивы, 7-я редакция
11. Нормы и директивы для средств защиты уха		
11.1	Директива 2003/10/EC: 2003	Директива о минимальных требованиях в отношении обеспечения безопасности и защиты здоровья работников от негативного физического воздействия (шум)
11.2	DIN EN 352-2: 2003	Средства защиты слуха – Общие требования – Противошумные ушные вкладыши
11.3	DIN EN 352-7: 2003	Средства защиты слуха – Требования техники безопасности – Зависимые от уровня противошумные ушные вкладыши
11.4	DIN EN 13819-1: 2003	Средства защиты слуха – Испытание. Часть 1: Физические методы испытаний
11.5	DIN EN 13819-2: 2003	Средства защиты слуха – Испытание. Часть 2: Акустические методы испытаний
11.6	DIN EN ISO 11904-1: 2003	Определение звуковыделения близких к уху источников слуха, Часть 1: Метод с микрофонами в ухе человека (метод MIRE)
11.7	Предписание 2016/425/EC: 2016	Предписание относительно средств персональной защиты и об аннулировании Директивы совета 89/686/ЕЭС
11.8	ANSI/ASA S12.6: 2016	Методы измерения ослабления сигнала для реального уха средств защиты слуха

18. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации Аппарата слухового audifon

- Относительная влажность воздуха от 30 % до 70 %
- Температура эксплуатации от 5 °C до 40 °C
- Атмосферное давление от 500 до 1100 гПа

Условия транспортировки и хранения Аппарата слухового audifon

- Относительная влажность воздуха от 10 % до 60 %
- Температура хранения должна составлять от -20 °C до 60 °C
- Во время хранения необходимо вынимать батарейку
- Аппараты следует хранить вдали от магнитных полей

19. Порядок и условия утилизации

Слуховые аппараты и батарейки, непригодные для дальнейшего использования, запрещено выбрасывать с бытовыми отходами. Для экологически безопасной утилизации отслужившие свой срок слуховые аппараты и батарейки необходимо вернуть специалисту по слухопротезированию.

20. Гарантийная информация, срок годности

На Аппарат слуховой audifon специалистом по слухопротезированию предоставляется гарантия сроком на 12 месяцев с даты покупки. Гарантийные обязательства распространяются на дефекты в материалах и заводские дефекты. Гарантийные обязательства не распространяются на батарейки, химические или электрохимические эффекты, износ или механические повреждения вследствие неправильного обращения. Право на претензию по гарантии аннулируется в случае внесения изменения или осуществления ремонта неуполномоченными третьими лицами. Рекомендуются соблюдать инструкции по технике безопасности и уходу. В качестве гарантии необходимо предоставить подтверждение покупки. Дата покупки и серийный номер должны быть четко видны. Гарантийные обязательства не продлевают гарантийный срок и не служат основанием для возобновления гарантийного срока для слухового аппарата.

Примечание: Гарантийный срок на установленные запасные части заканчивается одновременно с гарантийным сроком на весь слуховой аппарат.

Срок эксплуатации Аппарата слухового audifon – 6 лет.

21. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при использовании Аппарата слухового audifon, можно обращаться к производителю по адресу:

audifon GmbH & Co. KG
Werner-von-Siemens-Straße 2
99625 Kölleda, Germany (Германия)
Телефон: +49-3635-4056-590
e-mail: contact@audifon.com, www.audifon.com

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

ООО «Аудиотехник»
600000, Владимир, Октябрьский пр.,
д. 22, 1 этаж, помещение 21
Телефон: 8 800 500 80 24
e-mail: info@audiotechnik.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

варианты исполнения и комплектность медицинского изделия

№	Наименование	Кол-во шт.
Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый, варианты исполнения:		
1.	Аппарат слуховой audifon rega R, заушный (вид 202800), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega R, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
2.	Аппарат слуховой audifon kami R, заушный (вид 202800), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami R, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
3.	Аппарат слуховой audifon sino R, заушный (вид 202800), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino R, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium,	1 упаковка

	large, (10 шт. в упаковке)	(при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Standard	1
	- руководство по эксплуатации	1
4.	Аппарат слуховой audifon faro R, заушный (вид 202800), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon faro R, заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
5.	Аппарат слуховой audifon via pro R, заушный (вид 202800), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon via pro R (Rx), заушный	1
	- аппарат слуховой audifon via pro R (Tx), заушный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- кабель для программирования красный (правый)/синий (левый)	2 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
6.	Аппарат слуховой audifon risa R, заушный (вид 202800), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon risa R, заушный	1
	- ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер P, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- упор	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (по 10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка

		(при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1
7.	Аппарат слуховой audifon lewi R, заушный (вид 202800), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon lewi R, заушный	1
	- ресивер S, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер M, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- ресивер P, типоразмеры: 0, 1, 2, 3, (правый/левый)	1 (при необходимости)
	- упор	1 (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Open Dome, размеры 5 мм, 7 мм, 10 мм, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Tulip Dome (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- вкладыши UniTip Power Dome, типоразмеры: small, medium, large, (10 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр Premium	1
	- руководство по эксплуатации	1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый

для вариантов исполнения:

Аппарат слуховой audifon rega pico faceplate, внутриканальный;

Аппарат слуховой audifon rega/kami/sino (CIC) faceplate, внутриканальный;

Аппарат слуховой audifon rega/kami/sino (ITE V50, ITE V60, ITE V70) faceplate, внутриушной;

Аппарат слуховой audifon faro/via pro (IS) faceplate, внутриканальный;

Аппарат слуховой audifon faro/via pro (IS+) faceplate, внутриушной;

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый.

Варианты исполнения Аппарата слухового audifon и комплектность медицинского изделия приведены в Приложении 1.

Используемые сокращения

- Наименование медицинского изделия «Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый» (далее по тексту «Аппарат слуховой audifon»).
- Наименование вариантов исполнения (смотри Приложение 1):
 - 1) Наименование вариантов исполнения пункты 1-5 (далее – «rega pico», «rega CIC», «rega ITE V50», «rega ITE V60», «rega ITE V70»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 1-5 (далее – «rega»);
 - 2) Наименование вариантов исполнения пункты 6-9 (далее – «kami CIC», «kami ITE V50», «kami ITE V60», «kami ITE V70»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 6-9 (далее – «kami»);
 - 3) Наименование вариантов исполнения пункты 10-13 (далее – «sino CIC», «sino ITE V50», «sino ITE V60», «sino ITE V70»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 10-13 (далее – «sino»);
 - 4) Наименование вариантов исполнения пункты 14-15 (далее – «faro IS», «faro IS+»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 14-15 (далее – «faro»);
 - 6) Наименование вариантов исполнения пункты 16-17 (далее – «via pro IS», «via pro IS+»);
Обобщающее наименование вариантов исполнения пункты 16-17 (далее – «via pro»);

• Аббревиатура:

CIC - глубокий внутриканальный слуховой аппарат;

ITC – частично внутриканальный слуховой аппарат;

ITE - слуховой аппарат внутри уха;

УЗД_{max} - максимальный уровень звукового давления (sound pressure level - SPL);

ВУЗД_{max} – максимальный выходной уровень звукового давления, который способен выдать слуховой аппарат;

СЗВЧ - среднее значение на высоких частотах; (high-frequency average; HFA):

Варианты исполнения Аппарата слухового audifon подразделяются по видам, указанным в таблице ниже:

Слуховой аппарат audifon	Модель слухового аппарата (CA)						Чип	Кол-во каналов
	Faceplate (индивидуальные аппараты из заготовок)							
	В канале			В ухе (ITE)				
	CIC (глубоко в канале)	ITC (частично в канале)						
rega	pico (мини CIC)	CIC	-	V50	V60	V70	Cosma	18
kami	CIC		-	V50	V60	V70	Cosma	12
sino	CIC		-	V50	V60	V70	Cosma	9
faro	-		IS	IS+			Storm	8
via pro	-		IS	IS+			Storm	8

2. Производитель, уполномоченный представитель

Производитель:

audifon GmbH & Co. KG (ауdifон ГмбХ & Ко. КГ)
Werner-von-Siemens-Str. 2
99625 Kölleda, Germany

Адрес места производства:

Werner-von-Siemens-Str. 2
99625 Kölleda, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аудиотехник»
600000, Владимир, Октябрьский пр., д. 22, 1 этаж, помещение 21
Тел: 8 800 500 80 24
Email: info@audiotechnik.ru

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат слуховой audifon предназначен для компенсации потери слуха.

Потенциальный потребитель:

Аппарат слуховой audifon предназначен для пользователей с нарушениями слуха.

Каждый слуховой аппарат настраивается индивидуально для каждого пользователя, в соответствии с его потерей слуха, специалистом по слухопротезированию. Диагностика слуха и назначение применения слухового аппарата производится только врачом в специализированном медицинском учреждении (сурдологический центр).

4. Классификация медицинского изделия

Аппарат слуховой audifon классифицируется как изделие Класса IIa в соответствии с Приложением IX, Правило 6 Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

Программное обеспечение классифицируется как Класс А согласно IEC 62304.

Аппарат слуховой audifon соответствует директивам:

Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям;

Директива 2011/65/ЕС, ограничивающая содержание вредных веществ (RoHS).

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности

5.1 Показания к применению (Предусмотренное применение слуховых аппаратов)

Слабая, средняя тугоухость

5.2 Противопоказания

В целом, абсолютных противопоказаний для использования устройства нет. К числу относительных можно отнести:

- Патологические состояния, которые требуют уточнения диагноза: отосклероз, подозрение на ретрокохлеарную патологию, внезапное проявление тугоухости неясной этиологии и пр.;
- Острую сенсоневральную тугоухость, которая имеет срок давности более 4 или 6 месяцев;
- Некоторые формы кондуктивной тугоухости, которые можно скорректировать путем хирургического вмешательства;
- Различные воспаления в стадии обострения, в том числе и в ухе;
- Неврологические расстройства;
- Эпилепсию;
- Сложные психические расстройства;
- Нарушенное мозговое кровообращение в острой стадии;
- Не использовать пациентам с обильным выделением ушной серы или склонностью к воспалениям наружного уха;
- Не использовать при узком слуховом проходе

5.3 Побочные эффекты

При появлении побочных эффектов, указанных ниже, сразу обратитесь к врачу или специалисту по слуховым аппаратам:

- ощущение чужеродного тела;
- скопление ушной серы;
- раздражение кожи;
- головокружение;
- рвота;
- головная боль;
- боль в ухе или за ухом.

5.4 Предупреждения и меры предосторожности

1. Батарейки, слуховые аппараты и аксессуары (например, магниты) настолько маленькие, что их можно проглотить. Храните их в месте, недоступном для детей, душевнобольных людей и домашних животных.

В случае непреднамеренного проглатывания батарейки, слухового аппарата или других мелких элементов немедленно обратитесь к врачу.

2. Не используйте слуховые аппараты во взрывоопасной среде (например, на предприятиях горной промышленности и на производстве, где возможно образование взрывоопасной среды).

3. Слуховые аппараты запрограммированы с учетом нарушений слуха конкретного пользователя и поэтому должны использоваться только им. Если слуховой аппарат используется другим человеком, это может плохо сказаться на его слухе.

4. Магниты могут приводить к нарушениям работы устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов, магнитных клапанов и т. д.). Используйте магниты только в том случае, если вы уверены в соблюдении безопасного расстояния.

В целях безопасности расстояние между кардиостимулятором и магнитом должно составлять не менее 10 см.

5. Звуковые устройства, подключаемые к электросети, должны соответствовать стандартам IEC C-60065, IEC C-60601 или аналогичным. Только в этом случае гарантируется их безопасное соединение со слуховым аппаратом.

Предупреждение! Опасность травмирования!

Используйте только оригинальные расходные материалы (трубки приемника и т.д.) и аксессуары (магниты и т. д.).

Самовольные изменения или модификации без разрешения в самом худшем случае могут привести к травмам.

6. Слуховые аппараты чувствительны к ударам. Поэтому не допускайте значительных сотрясений аппарата (например, вследствие падения).

7. Во избежание повреждения слухового аппарата рекомендуется не пользоваться им в следующих ситуациях:

- во время плавания, под душем, в ванне;
- во время мытья головы или сушки волос феном;
- при использовании лака для волос, духов, лосьона после бритья или крема;
- во время процедур высокочастотной тепловой терапии;
- в жару или под сильным дождем.

Если слуховой аппарат стал влажным, извлеките батарейку и просушите слуховой аппарат. Ни в коем случае не сушите слуховой аппарат в микроволновой печи.

8. Не вставляйте батарейку в отсек с усилием. Если батарейка не помещается, убедитесь, что вы вставляете ее правильно. Проверьте тип батарейки.

9. Если вы не планируете использовать слуховые аппараты долгое время, извлеките из них батарейки, чтобы продлить срок их службы, избежать утечки электролита и появления коррозии на контактах.

10. При использовании магнитов рядом с магнитными носителями существует риск их выхода из строя. Поэтому не используйте магниты рядом с магнитными носителями (например, платежными картами ЕС).

11. Снимайте слуховые аппараты перед компьютерной или магнитно-резонансной томографией, а также прочими обследованиями, во время которых используется магнитное поле или лучевая обработка.

12. Никогда не оставляйте слуховой аппарат на солнце, у открытого огня или в сильно нагретом автомобиле. Это может привести к повреждению слуховых аппаратов.

13. Никогда не пытайтесь самостоятельно изменить форму слухового аппарата или трубки. Это может привести к повреждению слуховых аппаратов.

14. Хотя конструкция аппарата соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, помехи, создаваемые электроприборами, могут приводить к сбоям в его работе. В этом случае увеличьте расстояние от источника помех.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Аппарат слуховой audifon

Аппарат слуховой audifon изготавливается на базе чиповой платформы Cosma (rega, kami, sino), Storm (faro, via pro).

Чиповая платформа Cosma обеспечивает следующие характеристики:

- Звук формата 10k HD при поддерживаемой полосе частот до 10 кГц обеспечивает почти естественное восприятие звука. Точную настройку частоты и динамики обеспечивают 18 каналов.

- Адаптивное подавление обратной связи (Adaptive Feedback Guard) быстро и эффективно находит и устраняет причины обратной связи, не влияя на понятность речи и качество звучания, непрерывно анализирует путь обратной связи для оперативного реагирования на изменение ситуации и сложные акустические условия. Функция проверки обратной связи (Feedback Check) обеспечивает дополнительное усиление на 20 дБ при использовании открытого канала. Она активируется, начиная с частоты 1 кГц.

- Функция определение обстановки (Scene Detect) автоматически определяет соответствие окружающей среды одной из семи различных акустических ситуаций, например: тишина, ветер, машинный шум, музыка, речь в тишине, речь при шуме, шум. В зависимости от распознанной ситуации алгоритмы адаптируются так, чтобы обеспечить понятность речи без ручной настройки слухового аппарата пользователем.

- Адаптивная звуковая регулировка (Adaptive Sound Zoom) поддерживает автоматическое переключение направленности и адаптацию направления воздействия для максимального подавления мешающего шума, поступающего из задней полусферы, также определяет направление подавления шума в зависимости от частоты. При использовании функции звуковой регулировки (Sound Zoom) используется фиксированная гиперкардиоидная характеристика направленности. Постоянные времени при использовании функции Sound Zoom оптимизируются в зависимости от частоты, за счет чего обеспечивается максимальное подавление шума в каждом частотном канале. Чтобы речь была понятнее, применяется легкое подавление низкочастотных составляющих.

- Адаптивное шумоподавление (Adaptive Noise Guard) анализирует входящие и исходящие шумы 625 раз в секунду и срабатывает адаптивно в зависимости от акустической ситуации. Происходит четкое разграничение полезного сигнала и постороннего шума. Функция адаптивного шумоподавления работает независимо от систем подавления шума, активированных при идентификации определенной ситуации. Чтобы понизить коэффициент усиления до приемлемого значения, используется самая высокая доступная настройка. В программе настройки можно задать максимальное понижение коэффициента усиления. Данное значение будет применено ко всем каналам настройки. Фактическое снижение, соответствующее шумовому сигналу, автоматически адаптируется под выбранное значение максимального снижения.

❖ Пользовательский профиль «Умеренный»

- Клиент довольно редко бывает в очень шумной обстановке
- Клиент предпочитает естественное звучание и незаметное регулирующее вмешательство

❖ Пользовательский профиль «Сильный»

- Клиент часто бывает в очень шумной обстановке
- Клиент хочет лучше понимать речь в такой обстановке.

- Адаптивная защита от шума механизмов (Machine Noise Guard). Если уровень сигнала равномерный и звук громкий, сигнал интерпретируется как машинный шум. В таком случае уменьшаются коэффициенты усиления во всех диапазонах, в которых передается шум. Суммарное значение для максимального уменьшения настраивается по уровням в каждой акустической программе.

Для времени нарастания и затухания установлено значение в 3 секунды. Существует взаимосвязь между подавлением шума ветра и подавлением машинного шума. При одновременном обнаружении ветра для снижения коэффициента усиления в диапазонах низких и средних частот (от 100 до 1500 Гц) используется большее значение с постоянными времени для ветра.

- Функция защита от ветра (Wind Noise Guard), эффективно предотвращает передачу шума завихрения воздуха у микрофона слухового аппарата. Реакция системы выражается во временном понижении коэффициента усиления в соответствующих каналах.

- Распознавание ветра приводит к уменьшению коэффициента усиления в низкочастотных и среднечастотных каналах

- Затрагиваемые частоты: 100 Гц – 1 500 Гц

- Функция защита от ветра Wind Shield анализирует состояние окружающей среды 625 раз в секунду в течение нескольких секунд снижается усиление в каналах для низких и средних частот (100 Гц – 1500 Гц). Функция защита от ветра обеспечивает пользователю естественное и комфортное общение даже во время сильного ветра.

- Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus-Module) позволяет настраивать модуляцию или модулированный шум. Для этого доступны различные режимы. В режиме подавления ушного шума слуховой аппарат генерирует белый шум. Уровень шума настраивается по 9 каналам с шагом в 1 дБ.

Модуль терапии шума в ушах поддерживает следующие режимы: белый или розовый шум, индивидуально настраиваемый шум (с возможностью регулировки по 9 каналам), три типа модуляции: медленная, средняя и быстрая.

- Настройки регулировки звука доступны в каждой из 4 акустических программ. Время срабатывания и обратного переключения составляет 6 секунд. Функции подавления машинного шума и подавления шума в зависимости от SNR (диапазона частот с низкой относительной громкостью полезного шума) отключаются. Одновременно слегка ослабляется эффект модуля адаптивного контроля обратной связи.

- Прямая трансляция (Live View). В режиме Live View происходит непрерывное считывание следующих данных слухового аппарата:

- уровень входного и выходного сигнала для каждого канала настройки;
- уровень широкополосного сигнала на переднем микрофоне;
- текущие изменения усиления для каждого канала, инициируемые функциями подавления шума.

Слуховой аппарат передает новые данные примерно каждые 125 мс.

- Функция шумоподавления (Squelch) уменьшает или полностью подавляет шум микрофона путем уменьшения усиления при уменьшающемся входном звуковом давлении. Время регулирования для расширения можно установить на 10, 100 или 500 мс. По умолчанию выбрано значение 100 мс.

- Во время функции сжатия применяется время нарастания (время включения) 5 мс и время затухания (время выключения) 100 мс.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала. В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

В качестве акустических алгоритмов можно выбрать подавление обратной связи, адаптивное подавление шума и экспансию.

По желанию важнейшие параметры могут быть записаны с помощью регистратора данных.

Телефонная катушка встроена.

Чиповая платформа Storm обеспечивает следующие характеристики:

- адаптивная направленность совмещает сигналы от двух микрофонов, чтобы обеспечить максимально эффективное подавление шумов, влияющих на понимание речи пользователем слухового аппарата.
- адаптивное подавление обратной связи адаптируется под изменения акустической обстановки, обеспечивая чистое и комфортное звучание без ухудшения разборчивости речи и искажения звука;
- адаптивное подавление шума постоянно анализирует входной сигнал по всему диапазону частот на соотношение сигнал/шум, и в диапазонах частот с низкой относительной громкостью полезного шума (SNR) временно уменьшается усиление.
- Auto T-Coil служит для того, чтобы в присутствии магнитного поля (например, от трубки телефона с наклеенным магнитом) автоматически включать в слуховом аппарате телефонную катушку.
- Auto Phone работает подобно Auto T-Coil, но при этом можно произвольно настроить акустическую программу для автоматического включения.
- бинауральная телефонная катушка передает сигнал на вторую акустическую систему, чтобы сигнал был слышен с обеих сторон. При желании можно добавить сниженный сигнал микрофона.
- Crossfader минимизирует возможные изменения громкости при переключении между программами. При изменении акустической программы происходит ослабление звукового сигнала, раздается звук переключения программы (если такая функция доступна); после переключения на новую акустическую программу аудиосигнал возобновляется.
- Регистрация данных (Data Logging) регистрирует данные о работе аппарата, используется для записи действий клиента. Записанные данные содержат информацию о длительности работы, сроке службы для каждой отдельной программы, а также о Sound Dynamix, и их можно считать с подключенного слухового аппарата.
- Функция easyclick выполняет беспроводную синхронизацию настроек программы и уровня громкости между двумя акустическими системами.
- Функция шумоподавления (Squelch) уменьшает или полностью подавляет шум микрофона путем уменьшения усиления при уменьшающемся входном звуковом давлении.
- Заграждающий фильтр (или режекторный фильтр) не пропускает колебания в пределах определенной узкой полосы частот, позволяет ослабить нежелательное воздействие обратной связи и паразитных частот, понизив уровень сигнала соответствующей частоты.
- Функция Sound Dynamix постоянно анализирует сигнал, принимаемый микрофоном, и присваивает ему определенную категорию в зависимости от акустических условий: тишина, речь в тишине, шумы, речь на фоне шума, музыка, шум, создаваемый потоком воздуха. В зависимости от присвоенной категории настройки параметра акустической системы всегда конфигурируются таким образом, чтобы обеспечить максимально комфортное звучание или оптимальную понятность речи.
- При активации в 3-ей программе беспроводной потоковой передачи с телефона (Wireless Phone Streaming), слуховые аппараты могут принимать аудиосигналы при помощи multistreamer.

- При активации в 4-й программе беспроводной потоковой передачи с телефона (Wireless Phone Streaming), телефонные звонки могут напрямую приниматься слуховыми аппаратами с помощью multistreamer.

Аппараты программируются с помощью компьютера и программного обеспечения audifit 5, версии 5.7 и выше, оснащены системой цифрового преобразования сигнала.

В распоряжении пациента имеются 4 программы, которые можно выбирать с помощью рычажка или кнопки.

6.2 Конструкция и принцип действия

6.2.1 Принцип действия Аппарата слухового audifon, варианты исполнения: rega, kami, sino, fargo.

Улавливаемый системой из двух микрофонов, телефонной катушкой или прямым аудиовходом (DAI) (при наличии), поступающий сигнал преобразуется в аналоговый электрический сигнал и направляется к аналого-цифровым преобразователям. Воспроизводимые в них цифровые данные распределяются по 9, 12 или 18 независимым частотным диапазонам. Эти отдельные потоки данных распространяются параллельно в соответствии с настроенными параметрами каналов и активированными алгоритмами.

После успешной обработки исходные данные отдельных частотных диапазонов вновь соединяются и направляются на цифровой выход (выход класса D в качестве H-мостика). Он преобразует цифровой сигнал в высокочастотный сигнал модулируемой плотности импульса, который затем акустически передается в виде аналогового сигнала от наушника с нулевым смещением.

6.2.2 Конструкция Аппарата слухового audifon, варианты исполнения: rega, kami, sino, fargo состоит из следующих компонентов (Рис. 1):

1. Отверстие микрофона
2. Отсек для батарейки
3. Регулятор громкости*
4. Переключатель программ*

* На слуховых аппаратах некоторых типов может не быть компонентов, отмеченных звездочкой (см. конфигурацию в Таблице 1).

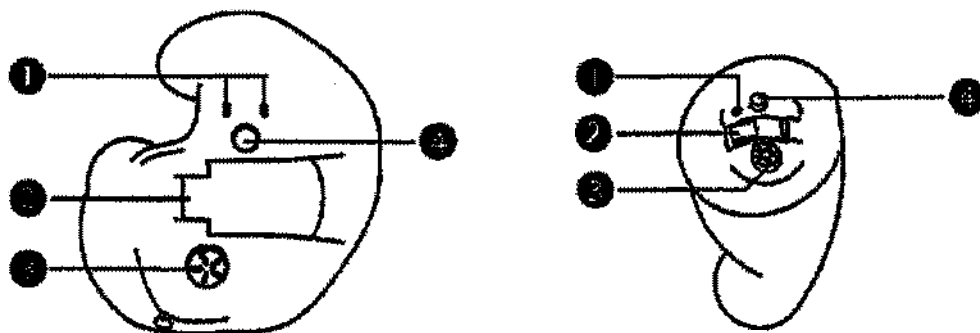
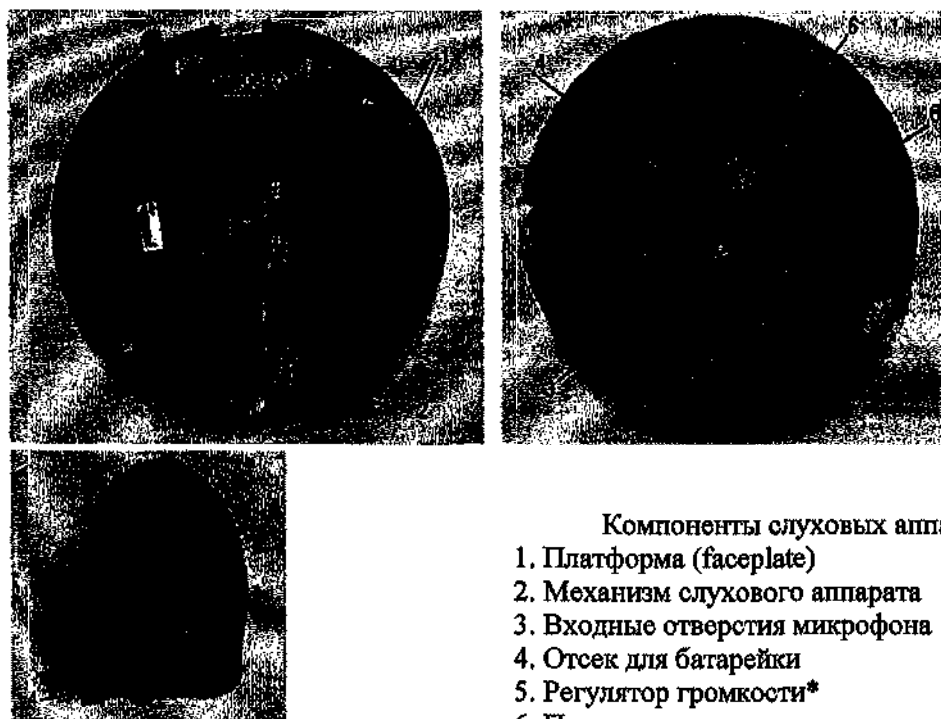


Рис. 1 Схематичное изображение Аппарата слухового audifon, из индивидуальных заготовок faceplate

Слуховой аппарат audifon, из индивидуальных заготовок faceplate поставляется в виде заготовки на специальной платформе (faceplate) на которой расположен механизм слухового аппарата и из которой, затем изготавливается индивидуальный слуховой аппарат по слепку ушной раковины и наружного слухового прохода пациента. Фотографическое изображение приведено на рисунке 2.



Пример готового изделия

- Компоненты слуховых аппаратов:
1. Платформа (faceplate)
 2. Механизм слухового аппарата
 3. Входные отверстия микрофона
 4. Отсек для батарейки
 5. Регулятор громкости*
 6. Переключатель программ

Рис. 2 Фотографическое изображение слуховых аппаратов, из индивидуальных заготовок faceplate

6.2.3 Принцип действия Аппарата слухового audifon: via pro IS, via pro IS+, (система CROS/BiCROS)

Слуховой аппарат audifon via pro IS, via pro IS+ использует цифровую передачу в широком диапазоне пропускания частот, чтобы передать аудиосигнал от хуже слышащего уха, к уху, которое лучше воспринимает звуки. Передатчик воспринимает аудиосигнал и передает его в режиме реального времени в слуховую систему приемника в ухо, которое лучше слышит (Рис. 3).

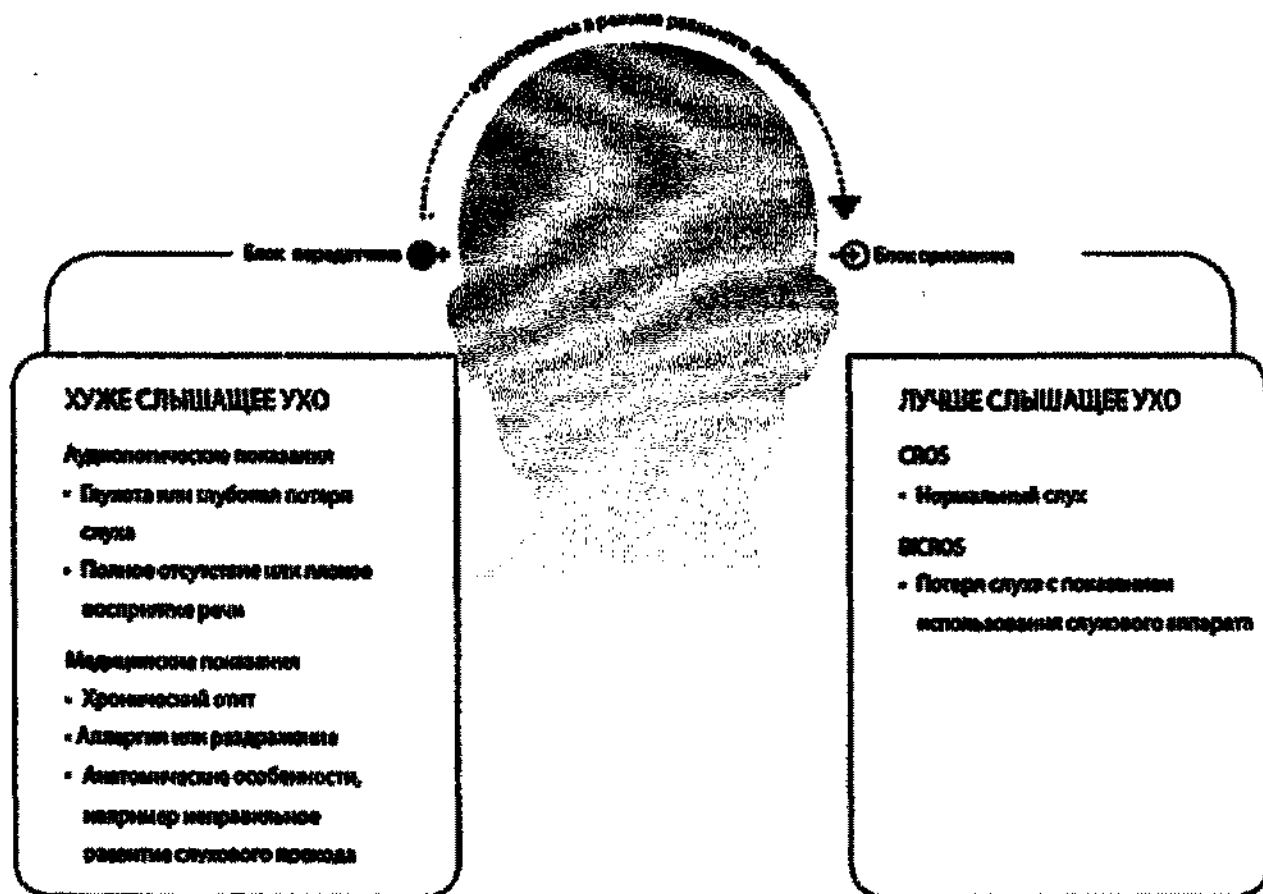


Рис. 3

6.2.4 Конструкция Аппарата слухового audifon: via pro IS, via pro IS+, (система CROS/BiCROS) состоит из следующих компонентов (Рис. 4):

1. Входные отверстия микрофона
2. Отсек для батарейки
3. Регулятор громкости*
4. Переключатель программ

* На слуховых аппаратах некоторых типов может не быть компонентов, отмеченных звездочкой (см. конфигурацию в Таблице 2).

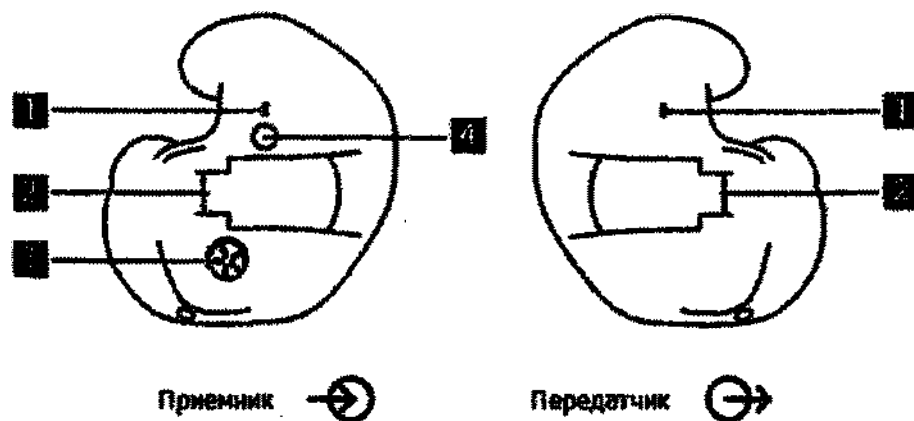


Рис. 4 Схематичное изображение аппаратов слуховых с системой CROS/BiCROS: via pro IS, via pro IS+

Слуховые аппараты audifon: via pro IS, via pro IS+ поставляются в виде заготовки на специальной платформе (faceplate) на которой расположен механизм слухового аппарата и из которой, затем изготавливается индивидуальный слуховой аппарат по слепку ушной раковины и наружного слухового прохода пациента.

Фотографическое изображения приведено на рисунке 2.

6.3 Технические характеристики

6.3.1 Технические характеристики Аппарата слухового audifon, из индивидуальных заготовок faceplate, варианты исполнения: rega, kami, sino определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ камера) представлены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения Характеристика		rega pico (mini CIC)	rega, kami, sino (CIC)	rega, kami, sino (ITE)		
					V50	V60
Модель		mini CIC	CIC	ITE		
Посадка		внутриканальный	внутриканальный	внешняя часть ушного канала		
Кол-во каналов с компрессией в широком динамическом диапазоне (WDRC)	rega	18	18	18	18	18
	kami	-	12	12	12	12
	sino	-	9	9	9	9
Тип воздушно-цинковой батарейки		10	10	312/13	312/13	312/13
Время работы батарейки, ч		60	60	110/180	110/170	110/160
Рабочее напряжение, В		1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Сила тока, мА		1,32	1,32	1,27	1,35	1,6
Акустическое усиление (50дБ УЗД):						
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ		32	42	42	54	64
Пиковое значение, дБ		41	50	50	61	70
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):						
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ УЗД		105	105	106	112	126
Пиковое значение, дБ УЗД		110	110	112	115	131
Контрольное испытательное усиление, дБ		28	28	28	35	49
Чувствительность индукционной катушки, дБ УЗД		-	-	72	80	92
Диапазон частот, Гц		100-9400	100-8800	100-8800	100-9400	100-6500
Полный коэффициент гармонических искажений при 500/800/1600 Гц, %		2/2/2	2/2/2	2/2/2	1/2/1	1/1/1

Эквивалентный шум на входе, дБ	25	25	30	24	23
Уровень шума тиннитус-маскера (Tinnitusmasker), среднеквадратичное отклонение (RMS), при наличии опции:					
- Уровень шума (RMS)	-	100	101	104	111
- Диапазон частот, Гц	-	100-8000	100-8000	100-8000	100-6400
Конфигурация					
10к HD звук	+	+	+	+	+
Определение обстановки	+	+	+	+	+
Адаптивное шумоподавление	+	+	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+	+	+
Автоматическое шумоподавление	+	+	+	+	+
Обратная связь	+	+	+	+	+
Адаптивное подавление обратной связи	+	+	+	+	+
Проверка обратной связи	+	+	+	+	+
Мультиканалы МРО	+	+	+	+	+
Наличие программ	до 4	до 4	до 4	до 4	до 4
Индикатор низкого заряда батареи	+	+	+	+	+
Пауза при запуске		+	+	+	+
Регистрация данных о работе аппарата	+	+	+	+	+
Прямая трансляция	+	+	+	+	+
Функция MySound	+	+	+	+	+
Регулировка звука	-	-	+	+	+
Нанопокрытие	+	+	+	+	+
Регулятор громкости	Переключатель	опция	опция	опция	опция
Модуль терапии шума в ушах (Tinnitus-Module)	-	опция	опция	опция	опция
Защитное стекло микрофона	опция	опция	опция	опция	опция
Кнопка выбора программ	+	+	+	+	+
Цвет корпуса	черный	телесный	телесный	телесный	телесный
ПРОГРАММИРОВАНИЕ					
Подключение	Соединение: адаптер, кабель для программирования красный (правый)/синий (левый), CS 44 Аккумулятор: с или без использования аккумулятора Блок программирования: HI-PRO, HI-PRO USB, HI-PRO II, NOAHlink Программное обеспечение: audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, размер ПО - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.				



6.3.2 Технические характеристики Аппарата слухового audifon, варианты исполнения: fargo, via pro определялись с использованием методов, предписанных стандартом EN 60118-7 (2 см³ камера), представлены в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	faro IS	via pro IS	faro IS+	via pro IS+
Характеристика				
Модель	ITC		ITE	
Посадка	внутриканальный		внешняя часть ушного канала	
Кол-во каналов с компрессией в широком динамическом диапазоне (WDRC)	8		8	
Тип воздушно-цинковой батарейки	312		13	
Время работы батарейки, ч	130		260	
Рабочее напряжение, В	1,3		1,3	
Сила тока, мА	1,09		0,88	
Акустическое усиление (50дБ УЗД):				
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ	53		56	
Пиковое значение, дБ	58		62	
Максимальный выходной уровень звукового давления (90 дБ УЗД):				
Среднее значение на высоких частотах (СЗВЧ), дБ УЗД	114		113	
Пиковое значение, дБ УЗД	117		117	
Контрольное испытательное усиление, дБ	37		36	
Чувствительность индукционной катушки, дБ УЗД	80		76	
Диапазон частот, Гц	100-8200		100-8000	
Полный коэффициент гармонических искажений при 500/800/1600 Гц, %	2/2/1		1/1/1	
Эквивалентный шум на входе, дБ*	10		15	
Конфигурация				
Функция CROS/BiCROS (только для via pro)	+		+	
Беспроводное соединение	+		+	
Функция easyclick	+		+	
Бинауральная телефония	+		+	
Определение обстановки	+		+	
Адаптивный направленный микрофон	+		+	

Адаптивное подавление обратной связи	+	+
Адаптивное снижение шума	+	+
Узкополосный фильтр (ручной)	+	+
Шумоподавление	+	+
Автоматическое срабатывание Т-катушки/телефона	опция	опция
Регистрация данных	+	+
Кол-во программ	4	4
Переключение программ (многофункциональный переключатель)	опция	опция
Сигналы о переключении программ	+	+
Индикатор низкого заряда батареи	+	+
Регулирование громкости	опция	опция
Цвет корпуса	бежевый	
ПРОГРАММИРОВАНИЕ		
 Подключение	Соединение: адаптер, кабель для программирования красный (правый)/синий (левый), CS 44 Аккумулятор: с использованием аккумулятора Блок программирования: HI-PRO, HI-PRO USB, HI-PRO II, NOAHlink Программное обеспечение: audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше	

6.3.3 Габаритные размеры

Габаритные размеры Аппарата слухового audifon, из индивидуальной заготовки faceplate представлены в Таблице 3, обозначения размеров на рисунке 5.

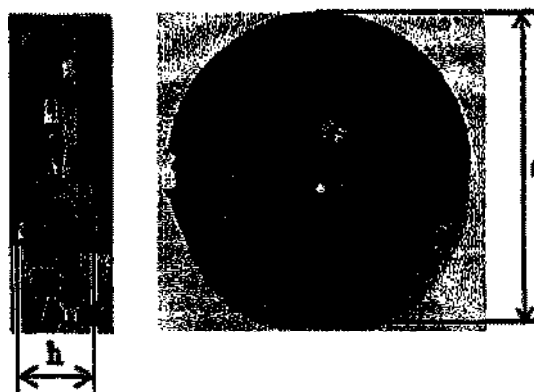


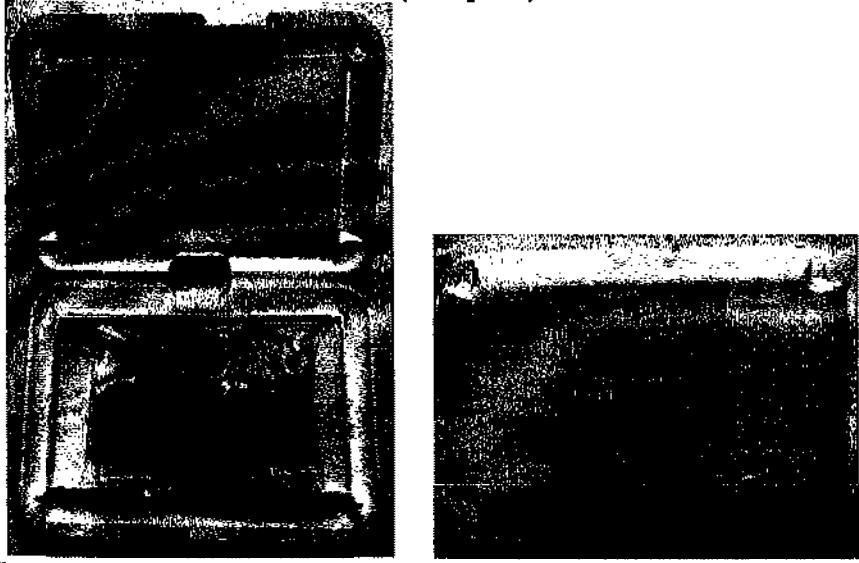
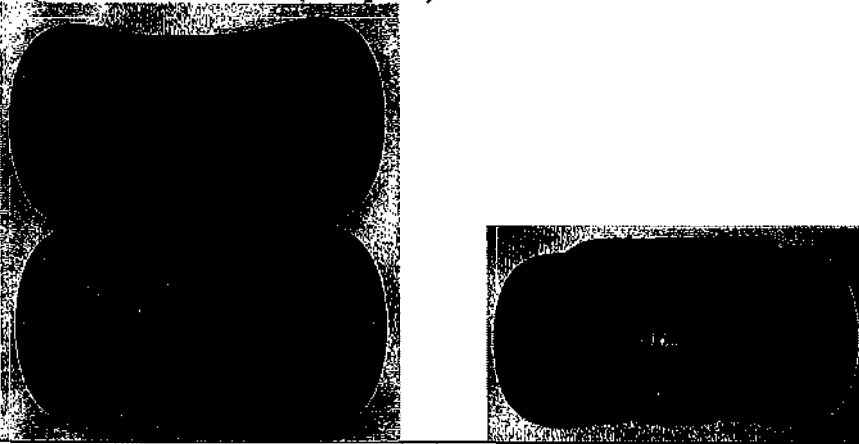
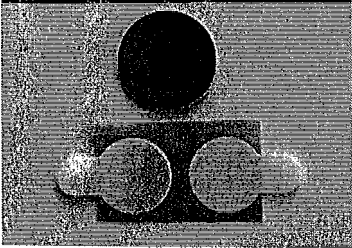
Рис. 5 Обозначение габаритных размеров слуховых аппаратов

Таблица 3

Наименование варианта исполнения	Параметр	Показатель
Платформа (faceplate) для индивидуальных заготовок	диаметр/высота, $\pm 0,5$ мм	$\varnothing - 44,0 / h - 10,0$
	масса $\pm 0,5$ г	4,0

6.4 Технические характеристики составляющих Аппарата слухового audifon, из индивидуальных заготовок Faceplate представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование составляющей части/принадлежности	Габаритный размер
1. Футляр транспортировочный, для Слухового аппарата audifon, из индивидуальных заготовок (Faceplate)  Используется для сохранности индивидуальных заготовок (Faceplate) при транспортировке	Длина – 124,0 ±0,5 мм Ширина – 89,0 ±0,5 мм Высота – 19,0 ±0,5 мм Масса – 32,0 ±1 г
2. Футляр Premium S, для Слухового аппарата audifon, из индивидуальных заготовок (Faceplate) 	Длина – 93,0 ±0,5 мм Ширина – 55,0 ±0,5 мм Высота – 26,0 ±0,5 мм Масса – 42,0 ±1 г
3. Магнит с двумя наклейками, для вариантов исполнения: rega/kami (ITE V50, ITE V60, ITE V70); faro/via pro (IS, IS+)  Магнит используется для переключения программы на требуемую телефонную программу. Магнит необходимо поставить на телефон. Наклейки бумажные для удобства снятия магнита с поверхности.	Магнит: Ø 13 мм ±0,05 мм Толщина – 0,9 ±0,05 мм Масса – 0,9 ±0,1 г
4. Трубка приемника, для Слухового аппарата audifon для вариантов исполнения: rega/kami/sino (CIC, ITE); faro/via pro (IS, IS+)	Внешний диаметр - 1,87 ±0,1 мм Длина – 31,0 мм ±1 мм

Используется для формирования отверстия вывода звука при изготовлении внутриушного индивидуального слепка

5. Батарейка тип 10/13/312 (6 шт. в упаковке) для Слухового аппарата audifon

Технические характеристики см. в таблице 1,2



6. Установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г. и выше, для Аппарата слухового audifon, руководство пользователя записано в PDF – формате, размер ПО - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен. Время отклика не более 5 секунд.

Смело не стесняйтесь, обратитесь к инструкции по применению.
Текст на русском и английском языках: «Руководство пользователя audifit выложено на установочном DVD. Просмотр руководства пользователя в PDF формате»



Логотип компании

Наименование
версии ПО

Художественное
оформление: картинка
из каталога

Наименование и адрес
производителя

CE – марки
соответствия
требованиям
Директивы ЕС

Сайт производителя

7. Перечень и описание материалов

Компоненты слухового аппарата, которые непосредственно контактируют с телом (кожей) человека, были испытаны и оценены в соответствии со стандартом ISO 10993-1 для использования по назначению в системах коррекции слуха. В таблице 5 описаны основные материалы, из которых состоит Аппарат слуховой audifon. Для всех указанных материалов имеются сертификаты физиологического соответствия.

Таблица 5

Вариант исполнения, обозначение компонента	Материал - компонент
Слуховой аппарат audifon, внутриушной, из индивидуальных заготовок faceplate 	Целлюлозный пластик марки Tenite Propionat 383A2R30009 Pink, производитель EASTMAN Chemical - Платформа (faceplate) (1), отсек для батарейки (3)
	Полиамид марки PA 6/6, производитель BASF Corporation (США) – переключатель программ (2), регулятор громкости (4)

8. Комплектация медицинского изделия

Комплектность поставки медицинского изделия Аппарат слуховой audifon, должна соответствовать комплектности, указанной в Приложении 1.

9. Сведения об упаковке и маркировке

9.1 Упаковка Аппарата слухового audifon, из индивидуальных заготовок faceplate (СИС, ИТС, ИТЕ) имеет следующую конфигурацию:

1. Индивидуальная заготовка faceplate упакована в пакет из полиэтилена низкой плотности (пакет PELD), зарядорассеивающий (Рис. 17);

2. Пакет (PELD) с индивидуальной заготовкой faceplate помещают в футляр транспортировочный (см. пункт 3 Таблицы 13);

3. Изделия в футляре транспортировочном помещаются в коробку картонную транспортную в количестве не более 100 шт., в зависимости от заказа.

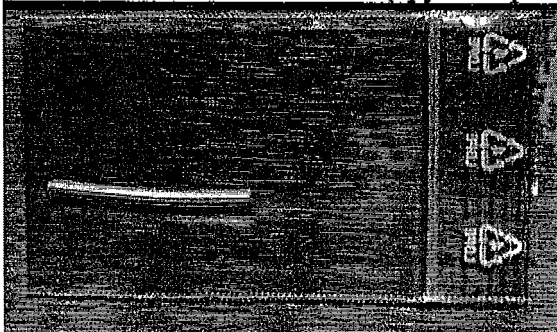
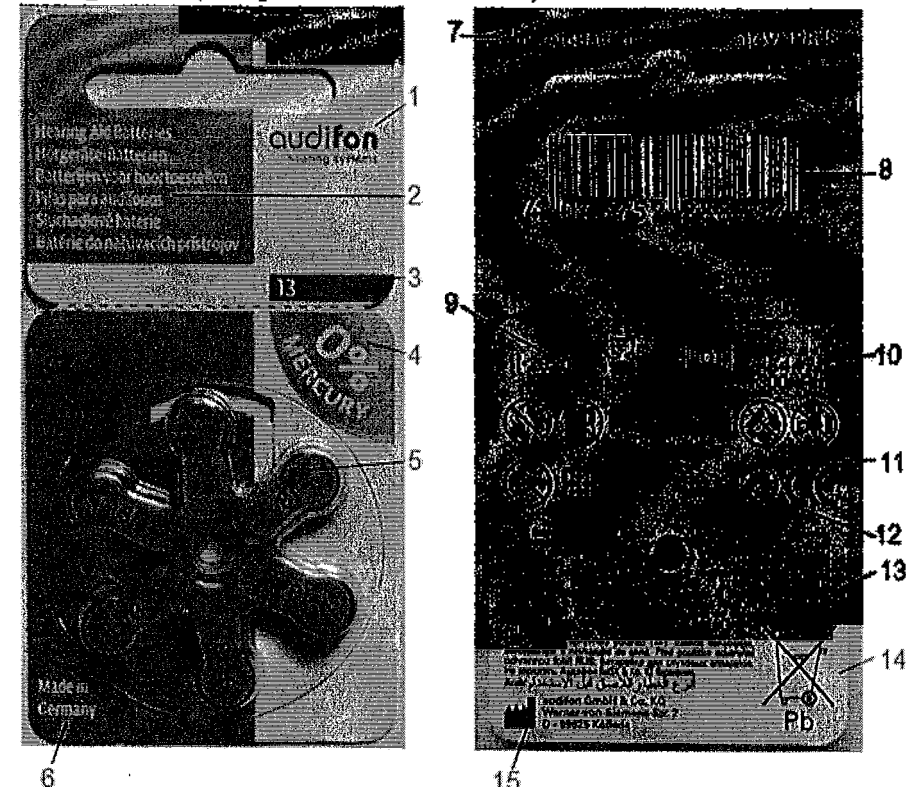
4. В коробку картонную транспортную дополнительно помещаются:

- руководство по эксплуатации, упакованное в ПЭ пакет с клип-застежкой, по количеству слуховых аппаратов.

- составляющие части Аппарата слухового audifon, в зависимости от заказа (при необходимости), упакованы в индивидуальную тару с маркировкой (см. Таблицу 6).

Таблица 6

№	Упаковка (наименование составляющей части), фотографическое изображение упаковки/маркировки	Характеристика
1.	ПЭ пакет (магнит с двумя наклейками), без маркировки 	Д x Ш, ±1 мм 7,5 x 4,0

2.	ПЭ пакет с клип-застежкой (трубка приемника), без маркировки 	Д x Ш, ±1 мм 7,5 x 4,0
3.	Блистер с батарейками, плата с перфорацией для удобного доступа к батарейкам (батареяка тип 10/13/312) 	Д x Ш, ±0,5 мм: 93,0 x 47,0 <u>Маркировка:</u> 1. логотип компании; 2. батарейки для слухового аппарата; 3. тип 13; 4. Ртуть 0%; 5. батарейка тип 13; 6. произведено в Германии; 7. воздушно-цинковая батарейка 1.4В (МЭК-код PR48); 8. штрих код изделия; 9. срок годности; 10. ЛОТ 11. символы (описание см. в таблице 19) 12. перфорированное окошко для доступа к батарейке; 13. надпись на русском и иностранных языках «RUS: Батареяка для слуховых аппаратов. Не заряжать.»; 14. особая утилизация. Содержит свинец; 15. Наименование и адрес производителя
4.	Картонная обложка с карманом для DVD-диска (DVD-диск) Маркировка упаковки представлена на рисунке 6, 7.	Д x Ш, ±1 мм 190,0 x 135,0

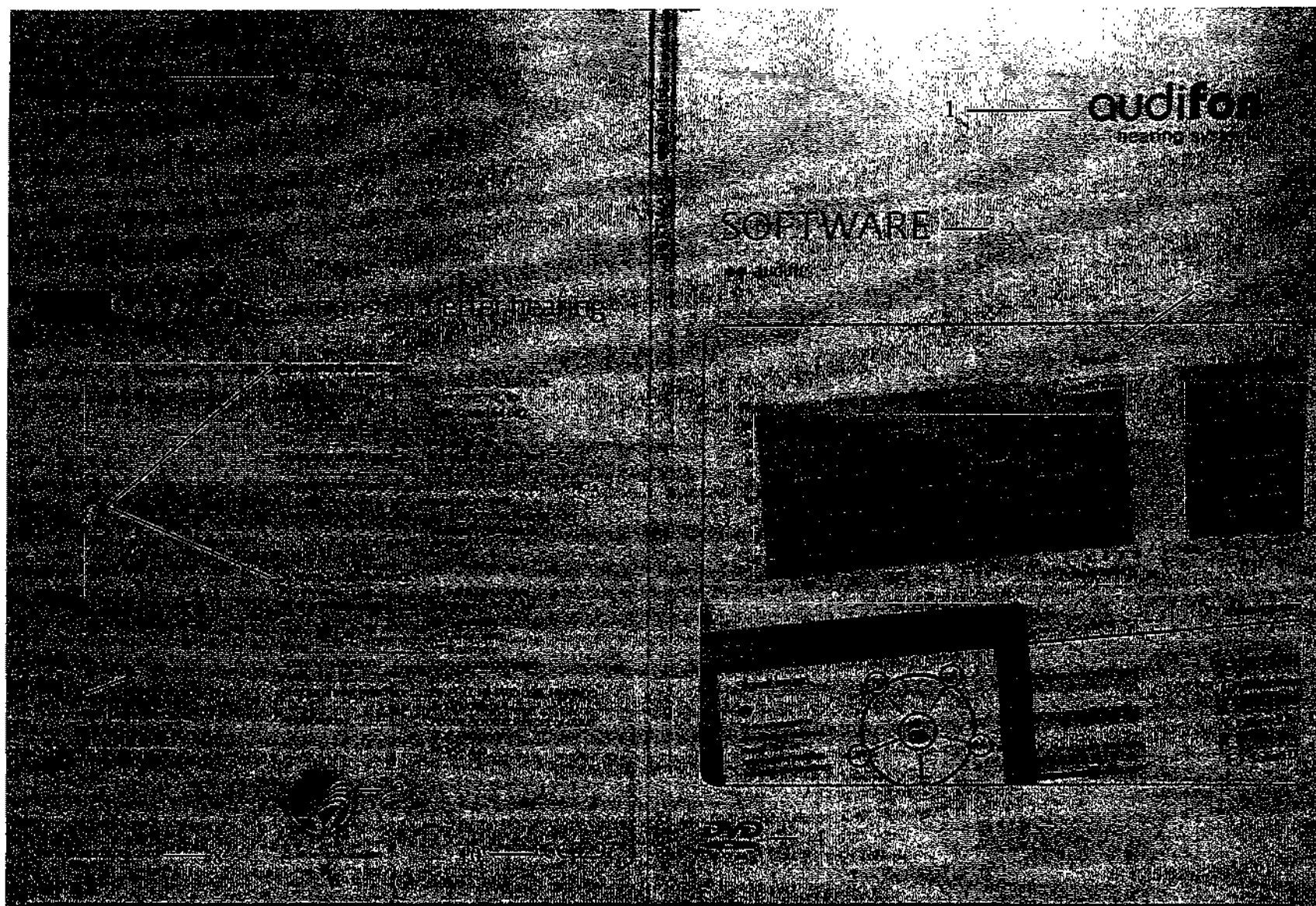


Рис. 6 Внешняя сторона картонной обложки с карманом DVD-диска

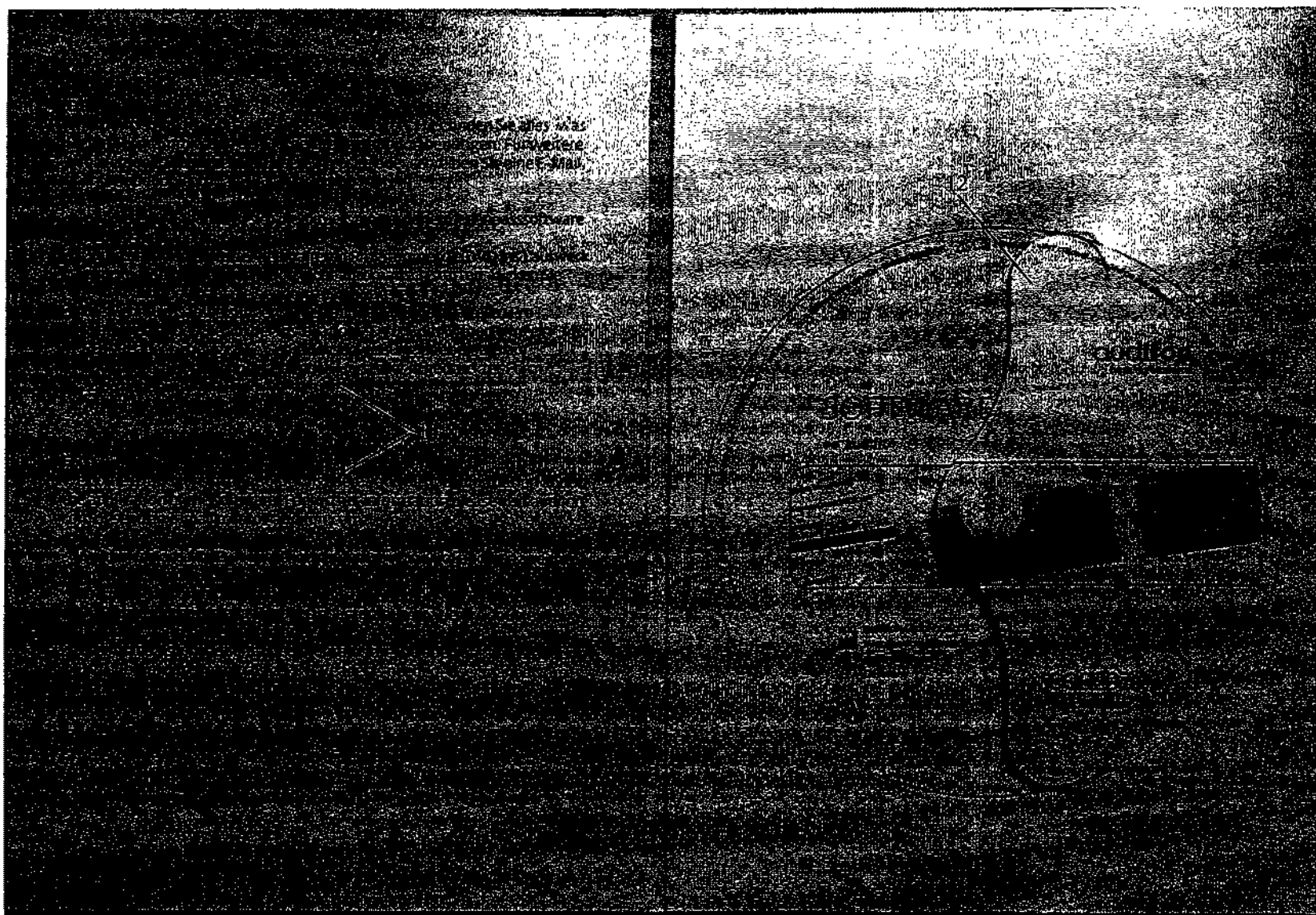


Рис. 7 Внутренняя сторона картонной обложки с карманом DVD-диска

Описание маркировки внешней и внутренней стороны упаковки DVD-диска, представленной на Рис. 6,7 приведено в таблице 7.

Таблица 7

№	Пояснение
1	Логотип компании
2	Программное обеспечение
3	Художественное оформление: картинка из каталога
4	DVD-диск
5	Маркировка (стикер) Программное обеспечение 05/2018 г включает версию audifit 5.7 Артикул №: 021319 Вариант: 8468 9695 1720
6	Audifon Решения для улучшения слуха Информация на немецком и английском языках: Системные требования Оборудование - ПК с приводом DVD-ROM Оперативная система – Windows 7,8,10 (32/ 64 Bit) Объем жесткого диска – 1,5 ГБ и более Оперативная память (RAM) – 2 ГБ и более Разрешение экрана – 1280 x 1024 и выше Порт – USB 2.0 Блок программирования - HI-PRO, HI-PRO USB HI-PRO II, NOAHlink Приложения – Adobe Acrobat Reader или другие PDF-Reader, NOAH 4.0
7	Адрес места производства аудифон ГмбХ & Ко. КГ Werner-von-Siemens-Str. 2 99625 Kölleda, Germany
8	Сайт производителя
9	Товарный знак компьютерного приложения NOAH 4.0
10	СЕ – марка соответствия требованиям Директивы ЕС
11	Текст на немецком и английском языках: Добро пожаловать к решению установки audifon. Здесь Вы найдете информацию о применении программного обеспечения. Дополнительную информацию можно найти на сайте audifon.com или написать по e-mail: info@audifon.com • При открытии DVD Вы найдете последнюю версию audifit 5 и последнюю версию audifit 4. • Для установки содержащихся в audifit 5 программ, установите DVD в дисковод. Если установка не начинается автоматически, дважды кликните приложение в главном меню. • Руководство пользователя для содержащихся программ включено на установочном DVD. Для просмотра руководства пользователя необходимо программное обеспечение PDF-Reader. Руководство пользователя так же доступно на сайте audifon.com или в печатном виде в офисе audifon.
12	Карман для DVD-диска (описание маркировки смотри в п.6 таблицы 7)

9.2 Маркировка Аппарата слухового audifon соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация).

Маркировка на Аппарате слуховом audifon, из индивидуальной заготовки faceplate приведен на рисунке 8 на примере варианта исполнения: kami CIC.



Рис. 8 Маркировка Аппарата слухового audifon, из индивидуальной заготовки faceplate на примере варианта исполнения kami CIC

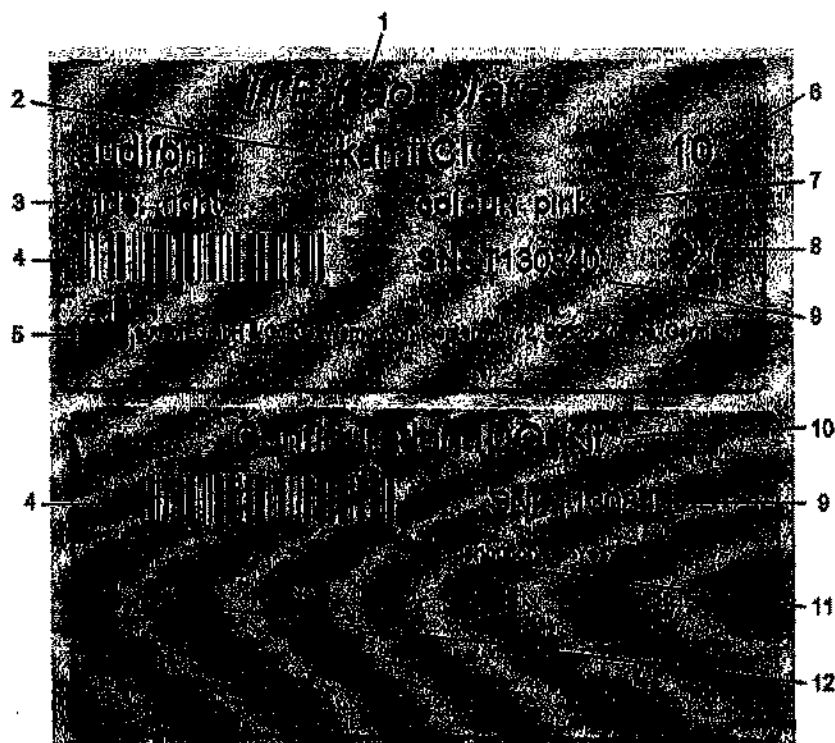
9.3 Маркировка упаковки Аппарата слухового audifon соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация).

Пример маркировки на пакете PELD, в который упакован аппарат слуховой audifon (CIC, ITC, ITE) представлен на рисунке 9.



Рис. 9 Маркировка на пакете PELD зарядорассеивающем, в который упакован аппарат слуховой audifon (CIC, ITC, ITE) на примере варианта исполнения kami CIC

На футляр транспортировочный аппарата слухового audifon (CIC, ITC, ITE) наклеен стикер с маркировкой, пример маркировки представлен на рисунке 10.



1. Модель слухового аппарата	5. Наименование и адрес производителя	9. Серийный номер
2. Вариант исполнения	6. Тип батарейки 10	10. Конфигурация индивидуальной заготовки (набор опций)
3. Сторона: правый	7. Цвет: розовый (бежевый)	11. Кнопка переключения программ: Да
4. Штрих код изделия	8. Не утилизировать вместе с бытовым мусором	12. Регулировка громкости: Нет

Рис. 10 Маркировка на футляре транспортировочном аппарата слухового audifon (CIC, ITC, ITE), на примере варианта исполнения kamī CIC

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации на футляре транспортировочном аппарата слухового audifon (CIC, ITC, ITE) наклеивается дополнительный стикер, который может содержать следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Цвет медицинского изделия;
- Дата производства;
- Тип рабочей части
- Наименование и адрес производителя;
- Номер и дата Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ

Слуховой аппарат audifon	Kamí CIC	
	бежевый	
	 T130840	
 2019		
 audifon GmbH & Co. KG, Werner-von-Siemens-Straße 2, 99625 Kölleda, Germany		
РУ № _____ от _____		
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Аудиотехник» 600000, Владимир, Октябрьский пр., д. 22, 1 этаж, помещение 21		

Пример коробки картонной индивидуальной потребительской для слуховых аппаратов в футляре Premium S представлен на рисунке 11.



— Для футляров Premium S

Рис. 11 Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Premium S

Технические характеристики упаковки Аппарата слухового audifon, из индивидуальных заготовок faceplate представлены в таблице 9.

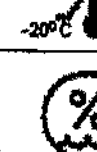
Таблица 9

Показатель	Значение
Коробка картонная индивидуальная потребительская для слуховых аппаратов в футляре Premium S (Д x Ш x В), ±1 мм	95,0 x 65,0 x 27,0
Пакет PELD зарядорассеивающий, (Д x Ш) ±1 мм	12,7 x 7,7
Футляр транспортировочный (Д x Ш x В), ±1 мм	124,0 x 89 x 19

Описание символов маркировки представлено в таблице 10.

Таблица 10

Символ	Расшифровка символа
	Указывает на ситуацию, которая может быть серьезной, умеренной или незначительной
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Использовать до...
	Особая утилизация. Содержит свинец.
	Не утилизировать вместе с бытовым мусором
	Знак «Зеленая точка», ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию в рамках «Дуальной системы» (DSD).
	Батарейку не сжигать
	Батарейку не заряжать
	Батарейку не вскрывать
	Держать отдельно от проводящих материалов
	Переработка материалов
	Хранить в недоступном для детей месте
	Температурный диапазон при хранении и транспортировке (от -20° С до +60° С)
	Диапазон влажности (от 10% до 60%)

EG 1000  PE LD Dissipative	Полиэтилен низкой плотности, высокого давления (1000 атм). Рассеивающий
 D	Электростатическое рассеивание
	Рабочая часть типа В

10. Информация о лекарственных средствах, материалах животного и человеческого происхождения, содержащихся в медицинском изделии

Материалы животного или человеческого происхождения в Аппаратах слуховых audifon отсутствуют.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в Аппаратах слуховых audifon отсутствуют.

11. Биосовместимость

Компания audifon GmbH & Co. KG оценила биосовместимость Слухового аппарата audifon в отношении системного подхода, описанного в DIN EN ISO 10993-1.

Контакт с кожей слуховых аппаратов классифицируется как длительный контакт с неповрежденной кожей. Поэтому следует принимать во внимание испытания на цитотоксичность (DIN EN ISO 10993-5) и раздражение/сенсibilизацию тканей (DIN EN ISO 10993-10). Экстракты, приготовленные в ходе стандартных процедур (совместимые с системами биологических испытаний), не содержат токсичных веществ в концентрациях, достаточно высоких для выявления любых реакций в системах биологических испытаний.

Результаты внешнего испытания подтверждают биосовместимость деталей слухового аппарата для контакта с кожей. Поскольку контакт происходит только с неповрежденной кожей, риск раздражения или сенсibilизации кожи на самом деле маловероятен для используемых и биосовместимых классифицированных материалов. Известно очень мало отчетов (около пяти запросов за последние пять лет) о раздражении кожи в соответствии с запросами выпущенных изделий после выхода на рынок, поэтому компания audifon GmbH & Co. KG уверена в обеспечении безопасности пациентов в отношении биосовместимости при использовании изделий audifon.

12. Сведения по стерилизации

Аппарат слуховой audifon поставляются не стерильным, и не предназначен для стерилизации.

13. Эксплуатация

Внимание! Каждый слуховой аппарат настраивается индивидуально для каждого пользователя, в соответствии с его потерей слуха, специалистом по слухопротезированию. Диагностика слуха и назначение применения слухового аппарата производится только врачом в специализированном медицинском учреждении (сурдологический центр).

13.1 Батарейки

Перед использованием слуховых аппаратов сначала необходимо вставить батарейки в предусмотренные для них отсеки.

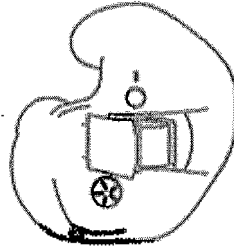
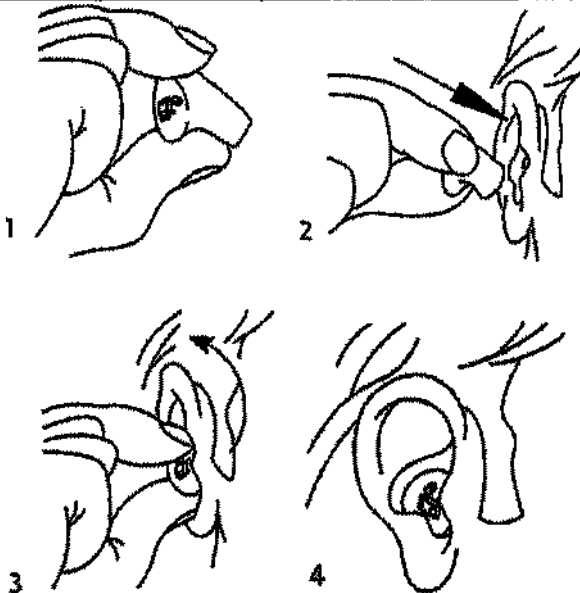
Используйте только воздушно-цинковые элементы. Соблюдайте указания, приведенные на упаковке батареек.

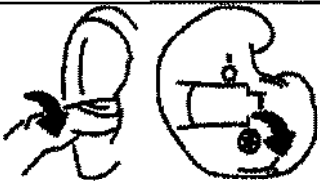
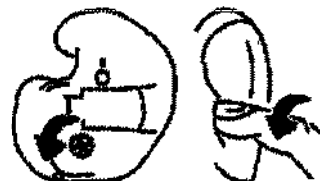
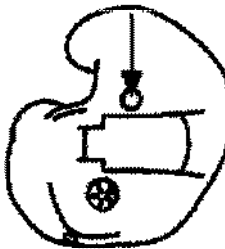
Тип батареек, используемой в слуховом аппарате, можно определить по таблице 1, 2.

Всегда выключайте слуховой аппарат после использования. Если вы не планируете использовать слуховой аппарат долгое время, извлеките батарейку.

Когда батарейка будет почти разряжена, вы услышите звуковой сигнал (после него аппарат может проработать еще около 30 минут).

1. Использование слухового аппарата audifon (CIC, ITC, ITE)	
1.1 Вставка батареек	
1.1.1 Извлеките батарейку из упаковки. Если на батарейке есть защитная пленка, снимите ее. Прежде чем вставлять батарейку, подождите несколько минут.	
1.1.2 Осторожно подцепите крышку отсека для батареек ногтем за предусмотренную для этого выемку и извлеките ее.	
1.2.3 Вставьте батарейку в отсек для батареек. Обратите внимание: батарейка должна быть вставлена так, чтобы знак «+» на ней и знак «+» в отсеке находились с одной стороны. Примечание: не вставляйте батарейку в отсек с усилием. Если батарейка не помещается, убедитесь, что вы вставляете ее правильно. Проверьте тип батареек (см. таблицу 1, 2).	
1.3 Извлечение батареек. Осторожно подцепите крышку отсека для батареек ногтем за предусмотренную для этого выемку и извлеките ее.	

Извлеките батарейку из отсека.	
1.4 Включение и выключение слухового аппарата	
1.4.1 Включение Включение и выключение происходит путем закрытия или открытия отсека для батарейки. Слуховой аппарат включится, как только вы закроете отсек для батарейки. По истечении предустановленного времени задержки и после начальной мелодии активируется первая программа. Слуховые аппараты готовы к работе.	 ВКЛ.
1.4.2 Выключение Слуховой аппарат выключится, как только вы откроете отсек для батарейки. Если вы не планируете использовать слуховые аппараты долгое время, просто откройте отсек для батарейки и достаньте батарейку.	 ВЫКЛ.
1.5 Вставка и извлечение слухового аппарата	
1.5.1 Перед использованием слуховых аппаратов убедитесь, что они чистые. После использования они могут быть испачканы ушной серой и другими веществами. Очищайте слуховые аппараты перед повторным использованием. На слуховых аппаратах некоторых моделей предусмотрена цветовая маркировка: синий = левый, красный = правый.	
1.5.2 Вставка Вставьте слуховой аппарат в ушную раковину так, чтобы кончик с отверстием был направлен в слуховой проход. Немного оттянув мочку уха вниз, протолкните слуховой аппарат внутрь уха. Тогда он займет правильное положение.	
1.6 Извлечение слухового аппарата Чтобы извлечь слуховой аппарат, оттяните мочку уха и слегка надавите за ушной раковиной.	

Слуховой аппарат сам выйдет из слухового прохода. Если есть нить для извлечения слухового аппарата, осторожно вытяните аппарат из уха с помощью нити.	
1.7. Регулировка громкости (для слуховых аппаратов с регулятором громкости) После включения слуховые аппараты автоматически устанавливаются на уровень громкости, запрограммированный с учетом особенностей слуха пользователя. • Увеличение громкости Медленно поворачивайте регулятор вперед. • Уменьшение громкости Медленно поворачивайте регулятор назад. При достижении верхнего и нижнего предела диапазона регулировки громкости раздается отчетливый звуковой сигнал.	 правое ухо  левое ухо
1.7.2 Выбор программ восприятия звуков (для слуховых аппаратов с кнопкой выбора программ) Для переключения между программами восприятия звуков нажимайте кнопку выбора программ на слуховом аппарате. При каждом нажатии активируется следующая программа восприятия звуков. При каждом переключении программы раздается звуковой сигнал.	
2. Разговор по телефону Внимание! На слуховых аппаратах некоторых типов может не быть компонентов, отмеченных звездочкой.	
2.1 Телефонная катушка (Т-катушка)* Телефонная катушка принимает магнитный сигнал с телефона и преобразовывает его в звук. Эта опциональная программа может улучшить понимание речи во время разговоров по телефону. Разговаривая по телефону при включенной программе телефонной связи, держите трубку так, как вы держите ее обычно. Чтобы подобрать положение для оптимального приема сигнала, слегка подвигайте трубку телефона в разных направлениях.	
2.2 Автоматическое переключение программы* В слуховых аппаратах серий kam1 и гега предусмотрены автоматически активируемые программы телефонной связи. При этом следует различать автоматическое переключение на телефонную катушку и автоматическое переключение на программу микрофона для телефона. Во избежание случайного переключения программы во время разговора по телефону кнопка выбора программ или переключатель программ на это время деактивируется.	
2.2.1 Автоматическое переключение на телефонную катушку предусмотрено для стационарных телефонов и работает только с более старыми моделями телефонов, а также с такими телефонами, которые разработаны специально для использования с телефонными катушками. Надежность переключения повышается при использовании опциональной магнитной	

наклейки. Перед телефонным разговором ознакомьтесь с принципом действия автоматического переключения на индукционную катушку.

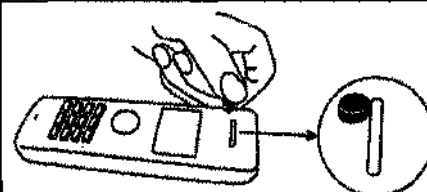
После завершения телефонного разговора слуховые аппараты переключаются обратно на использовавшуюся ранее программу.

2.2.2 Автоматическое переключение на программу разговора по телефону используется со стационарными и мобильными телефонами. Эта функция оптимизирует передачу звука во время разговора по телефону. Надежность переключения повышается при использовании опциональной магнитной наклейки. Перед телефонным разговором ознакомьтесь с принципом действия автоматического переключения на программу разговора по телефону. После завершения телефонного разговора слуховые аппараты переключаются обратно на использовавшуюся ранее программу.

2.2.3 Закрепление магнита.

Для закрепления магнита выполните следующие действия:

1. Тщательно очистите телефонную трубку.
2. Закрепите магнит, как показано на рисунке.
3. При необходимости положение магнита можно изменить.



3. Указания по уходу за изделием

3.1 Общие указания

Слуховые аппараты audifon улучшают ваши слуховые возможности и тем самым повышают качество жизни. Чтобы ваши слуховые аппараты работали безупречно и служили вам как можно дольше, компания audifon предлагает специальные продукты для ухода за слуховыми аппаратами, которые оптимально подходят для их очистки.

Неважно, какого типа ваш слуховой аппарат: любой слуховой аппарат контактирует с кожей. Пот, выделяющийся при этом контакте, может привести к необратимому повреждению аппарата, если не просушивать его каждый день. Внутриушные слуховые аппараты audifon покрыты водоотталкивающим слоем nanoShield, который предотвращает пагубное воздействие на них влаги.

Поскольку слуховой аппарат вставляется в ушной проход, он при каждом использовании загрязняется ушной серой. Поэтому его рекомендуется регулярно очищать.

Не протирайте слуховые аппараты влажной тканью. Используйте сухую мягкую салфетку. Если слуховой аппарат не работает надлежащим образом, хотя вы регулярно ухаживаете за ним, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам. Ни в коем случае не пытайтесь отремонтировать слуховой аппарат самостоятельно.

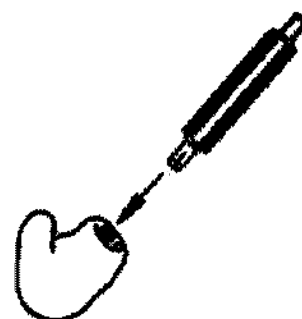
3.2 Замена фильтра для защиты от ушной серы.

Для защиты слуховых аппаратов от отложений ушной серы с внутренней стороны на них предусмотрен фильтр. Его необходимо регулярно очищать или заменять, чтобы избежать повреждения электроники слуховых аппаратов.

Возьмите инструмент для замены и вкрутите его концом с резьбой в кольцо фильтра.

Извлеките фильтр.

С помощью инструмента для замены достаньте из накопителя новый фильтр и вставьте его в отверстие для фильтра в аппарате до фиксации. Затем просто снимите инструмент для замены.



14. Ремонт, техническое обслуживание и уход

Аппарат слуховой audifon не подлежит самостоятельному ремонту или техническому обслуживанию, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

В случае возникновения каких-либо сбоев в работе слуховых аппаратов они необязательно являются неисправными, поэтому следует сначала проверить свое слуховое устройство, чтобы убедиться в следующем:

- слуховой аппарат включен (кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.),
- батарея не села и не разрядилась,
- громкость не установлена на минимальном уровне (при необходимости следует слегка прибавить громкость),
- задана правильная программа (при необходимости можно изменить программу),
- модуль приемника/система защиты от ушной серы не заблокирован(а).

Если такая проверка не позволяет устранить сбой, следует проконсультироваться со специалистом по слуху, который будет рад помочь пользователю.

Примечание: Неисправности!

Несмотря на ЭМС-совместимую конструкцию, устройства могут быть подвержены воздействию помех от другого электрооборудования. В таком случае следует убрать источник помех.

Необходимый уход за Аппаратом слуховым audifon:

- ежедневно просушивать слуховой аппарат от пота;
- протирать его мягкой сухой салфеткой;
- регулярно очищать мягкой щеткой ушной вкладыш от серы (для заушных аппаратов) или менять фильтр для защиты от ушной серы (для внутриушных аппаратов и заушных с ресивером);
- для внешней очистки слуховых аппаратов в домашних условиях допускается использование 3% раствора перекиси водорода (приобрести можно в аптеке), затем протереть насухо. При протирке внешнего ресивера будьте крайне осторожны. Следите, чтобы в отверстия микрофонов слуховых аппаратов не попадала влага.

Слуховой аппарат audifon может подвергаться чистке ультразвуком частотой 46 кГц, например, с помощью ультразвуковой ванны audifon u-sonic. Необходимо следить за тем, чтобы не произошло отпаивание преобразователей.

Регулярно обращайтесь к специалисту по слуховым аппаратам для сервисного обслуживания аппарата.

15. Декларация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с EN 60601-1-2:2007 раздел 5.2.2. Слуховой аппарат audifon может предназначаться для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Слухового аппарата audifon следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 11

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Пользователь слухового аппарата должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Использование радиочастотной энергии Слухового аппарата audifon связано исключительно с ее внутренними функциями. Таким образом, уровень ее радиоизлучения очень низок, а создание ею каких-либо помех в работе близлежащего оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Слуховой аппарат audifon пригоден для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей соответствующие здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Н/П	

Таблица 12

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь слухового аппарата должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Разряд статического электричества (РСЭ) IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть изготовлены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. При покрытии пола синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий электропитания	Н/П	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Н/П	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Кратковременные падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения в линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60 %) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30 %) для	Н/П	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения. В случае если пользователю Слухового аппарата audifon необходима непрерывная эксплуатация во время прерываний электроснабжения, рекомендуется осуществлять электропита-

	25 циклов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) на 5 с		ние от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Таблица 13

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Слуховой аппарат audifon предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь слухового аппарата audifon должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3В среднеквадратического напряжения 150 кГц-80 МГц	Н/П	Эксплуатация портативного или переносного оборудования средств связи должна осуществляться на расстоянии, не менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного из уравнения, действующего для частоты передатчика, от любой детали настоящего оборудования, включая кабели. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=3,5\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80-800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц, где Р – максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Сила поля, создаваемая стационарным радиочастотным передатчиком, согласно результатам анализа электромагнитного участка ^а должна составлять менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, помеченного символом  .
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
а) Теоретическое прогнозирование силы полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми станциями радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземного/мобильного радио, любительского радио, радиотрансляций в диапазонах AM и FM и телетрансляций, неосу-			

ствимо со всей точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо учитывать анализ электромагнитного участка. В случае если измеренная сила поля в зоне, где осуществляется эксплуатация аппарата, превышает вышеупомянутый применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо осуществить проверку аппарата на предмет нормального функционирования. В случае выявления аномального функционирования возможна необходимость в принятии дополнительных мер, например, перемещения или переориентирования оборудования.

б) Применительно к частотному диапазону 150 кГц – 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 14

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным или переносным оборудованием средств связи и настоящим оборудованием

Слуховой аппарат audifon предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения с контролируемыми излучаемыми радиоволнами. Потребитель или пользователь оборудования может предотвратить образование электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и переносным оборудованием средств связи (передатчиками) и установкой, рекомендованного ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,35\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Для передатчиков, чья номинальная выходная мощность не указана в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, действующего для частоты передатчика, где P – максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 и 800 МГц действует пространственный разнос, применимый к высокочастотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Электромагнитные помехи попадают под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

16. Информация о программном обеспечении медицинского изделия

Программа audifit 5 предназначена для настройки и программирования цифровых и программируемых цифровым способом акустических систем audifon.

Она разработана для специалистов по слуховым аппаратам (см. Приложение 1 к эксплуатационной документации).

Текущая версия audifit 5.7 от 05.2018 г. и выше поддерживает все варианты исполнения Аппарата слухового audifon.

При автономной установке в состав audifit 5 входит база данных, которая позволяет эффективно управлять данными клиентов и состоит из следующих разделов:

- личные данные;
- список сеансов;
- аудиограмма.

Версия для автономной установки и версия Noah соответствуют требованиям нового нормативного акта по обеспечению конфиденциальности, GDPR или General Data Protection Regulation — EU 2016/679 (Общий регламент по защите данных).

Системные требования.

Размер программы текущей версии audifit 5.7 - 5 ГБ, при обновлении может быть увеличен.

Класс программного обеспечения – А согласно ИЕС 62304.

Время отклика – не более 5 секунд.

Поддерживаемые операционные системы:

Windows 7, 32- и 64-разрядная версии

Windows 8, 32- и 64-разрядная версии

Windows 8.1, 32- и 64-разрядная версии

Windows 10, 32- и 64-разрядная версии

Минимальная конфигурация

• Аппаратное обеспечение: ПК с приводом для чтения CD, ЦП с тактовой частотой 2 ГГц, жесткий диск 1,5 ГБ, ОЗУ 2 ГБ

• Разрешение дисплея: 1024*768

• Интерфейсы: 1 порт USB 2.0 для HIPRO USB или NOAHlink

• Характеристики NOAHlink и встроенное ПО NOAHlink: версия 1.56.05, версия ядра 1.55.03, загрузчик 8

• HIPRO: версия встроенного ПО 3.00

• Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 6.0, Adobe Acrobat Reader

Рекомендуемая конфигурация

• Аппаратное обеспечение: ПК с приводом DVD-ROM, ЦП с тактовой частотой 2 ГГц, жесткий диск 2 ГБ, ОЗУ 4 ГБ

• Разрешение дисплея: 1280*1024

• Интерфейсы: 1 порт USB 2.0 для HIPRO USB или NOAHlink

• Характеристики NOAHlink и встроенное ПО NOAHlink: версия 1.56.05, версия ядра 1.55.03, загрузчик: 8

• HIPRO: версия встроенного ПО 3.00

• Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 11, Adobe Acrobat Reader.

17. Применяемые стандарты

В таблице 15 приведен список всех применимых норм и стандартов при создании Аппарата Слухового audifon, производства компании audifon GmbH & Co. KG.

Таблица 15

№	Норма/стандарт	Описание
1.	Международные директивы и законы	
1.1	Директива 93/42/ЕЭС: 1993	Директива совета о медицинских изделиях

1.2	Директива 2007/47/EC: 2007	Директива об изменении директивы 93/42
1.3	Директива 2012/19/EC: 2012	Директива о старых электрических и электронных приборах
1.4	SOR/98-282: 2015	Положение об эксплуатации изделий медицинского назначения в Канаде
1.5	HIPAA, том II: 1996	Предотвращение мошенничества и злоупотреблений в сфере здравоохранения; упрощение административных процедур; реформа профессиональной ответственности врача
1.6	Директива 2011/65/EC: 2011	Директива об ограничении использования отдельных опасных веществ в электрических и электронных приборах
1.7	Распоряжение 207/2012/EC: 2012	Распоряжение об электронных руководствах по применению медицинских изделий
1.8	Распоряжение 1907/2006/EC: 2006	Распоряжение о регистрации, оценке, допуске и ограничении в отношении химических веществ (REACH)
1.9	21 CFR 820: 2018	Регламент системы контроля качества
1.10	Распоряжение 2016/679/EC: 2016	Общий Регламент о защите персональных данных
1.11	21 CFR, часть 11: 2018	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов – Часть 11. Электронные записи и электронные подписи
2. Обеспечение качества		
2.1	DIN EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативные требования
2.2	DIN EN ISO 14971: 2013	Медицинские изделия – Управление рисками в отношении медицинских изделий
3. Электробезопасность		
3.1	DIN EN 60601-1: 2013	Медицинские изделия – Часть 1: Общие положения по безопасности
3.2	DIN EN 60601-1-2: 2016	Медицинские электрические приборы – Электромагнитная совместимость
3.3	DIN EN 60601-1-6: 2016	Медицинские электрические приборы – Эксплуатационная пригодность
3.4	DIN-EN 60601-2-66: 2015	Медицинские электрические приборы – Часть 2-66 Особые положения по безопасности, включая эксплуатационные характеристики слуховых аппаратов и систем усиления слуха
3.5	DIN EN 62366: 2016	Медицинские изделия – Эксплуатационная пригодность в отношении медицинских изделий
3.6	DIN EN 60086-1: 2011	Первичные батарейки – Часть 1: Общие положения
3.7	DIN EN 60086-2: 2012	Первичные батарейки – Часть 2: Физические и электрические спецификации
4. Биосовместимость		
4.1	DIN EN ISO 10993-1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках системы управления рисками
4.2	DIN EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in-vitro
4.3	DIN EN ISO 10993-10: 2014	Оценка медицинских изделий – Раздражение и сенсибилизация кожи
4.4	SIN EN ISO 10993-18: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Химическая характеристика материалов
5 Измерительная техника		
5.1	DIN EN 60318-4: 2010	Симуляторы головы и уха человека – Часть 4: Симулятор закрытого слухового прохода для измерений заушных слуховых аппаратов с ушными вкладышами (бывший стандарт DIN IEC 60711, IEC 711)
5.2	DIN EN 60318-5: 2007	Симуляторы головы и уха человека – Часть 5: Куплер 2 см ³ для измерения слуховых аппаратов и наушников с ушными вкладышами (бывший стандарт IEC 126)
6. Изложения и документация		

6.1	DIN EN ISO 15223-1: 2013	Используемые на этикетках медицинских изделий символы, маркировка и указываемая информация – Часть 1: Общие требования
6.2	DIN EN 82079-1: 2013	Составление руководств по применению – Компонировка, содержание и изложение – Часть 1: Общие основы и подробные требования
6.3	DIN EN 1041: 2013	Предоставление производителем информации о медицинских изделиях
7. Программное обеспечение		
7.1	DIN EN 62304: 2016	Программное обеспечение медицинским изделиям – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
7.2	DIN EN 60601-1-4: 2001	Медицинские электрические приборы – Часть 1-4: Общие положения по безопасности. Дополнительная норма: Программируемые электрические медицинские системы
7.3	NR – Программное обеспечение для индивидуальной настройки слуховых аппаратов: 2008	Скандинавские требования – Программное обеспечение для индивидуальной настройки слуховых аппаратов (NSH, 3-я редакция)
7.4	FDA: 2002	Руководящие указания Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA): Общие принципы валидации программного обеспечения
7.5	HIMSA: -	Руководство о порядке проведения сертификации: Руководство о порядке проведения сертификации приложения в качестве NOAH 3- или NOAH 4-совместимого соединительного модуля
7.6	HIMSA: 1.8	Ассоциация программного обеспечения для производителей слуховых аппаратов (HIMSA) – тест на соответствие для модулей, использующих NOAHLink
7.7	HIMSA: 3.1	HIMSA – тест на интеграцию модулей для NOAH 4
7.8	HIMSA: 3.1	HIMSA – тест на соответствие модулей для NOAH 4
7.9	FDA: 2016	Руководящие указания FDA – Послепродажное обеспечение информационной безопасности в отношении медицинских изделий
7.10	FDA: 2015	Руководящие указания FDA в отношении мобильных медицинских приложений
7.11	FDA: 2017	Руководящие указания FDA – Содержание предпродажной документации об обеспечении информационной безопасности в отношении медицинских изделий
7.12	DIN EN 82304-1: 2018	Программное обеспечение в сфере здравоохранения – Часть 1: Общие требования к безопасности продукта
7.13	ISO/TR 80002-2: 2017	Программное обеспечение медицинским изделиям – Часть 2 Валидация программного обеспечения для систем обеспечения качества медицинских изделий
8. Испытания на воздействие окружающей среды и внешних факторов		
8.1	DIN EN 60068-2-1: 2008	Воздействие внешних факторов – метод испытания – холод
8.2	DIN EN 60068-2-2: 2008	Воздействие внешних факторов – метод испытания – сухое тепло
8.3	DIN EN 60068-2-27: 2010	Воздействие внешних факторов – метод испытания – тряска
8.4	DIN EN 60068-2-30: 2006	Воздействие внешних факторов – метод испытания – влажное тепло
8.5	DIN EN 60068-2-64: 2009	Воздействие внешних факторов – метод испытания – вибрация, широкополосный шум
8.6	DIN EN 60068-2-78: 2014	Испытания на воздействие окружающей среды – метод испытания – влажное тепло, постоянное
9. Нормы и директивы для приборов с приемо-передающими устройствами		
9.1	ERC/REC 70-03: 2011 Приложение 9	Рекомендация ERC (Европейский совет по реанимации) 70-03 – в отношении использования устройств малого радиуса действия

		(SRD)
9.2	Директива 2014/53/EC (RED)	Гармонизация нормативных актов стран-членов о предоставлении радиооборудования на рынке и об аннулировании Директивы 1999/5/EC
9.3	ETSI EN 300 328: 2012	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Оборудование для передачи данных, работающее в промышленном, научном и медицинском диапазоне 2,4 ГГц
9.4	ETSI EN 300 330-1: 2010 ETSI EN 300 330-1: 2010	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Устройства малого радиуса действия (SRD); Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
9.5	ETSI EN 300 330-2: 2010	Электромагнитная совместимость и вопросы диапазона радиочастот (ERM) Устройства малого радиуса действия (SRD); Часть 2: Гармонизированные европейские нормы в статье 3.2 Директивы об оконечных радио- и телекоммуникационных устройствах
9.6	ETSI EN 301 489-1: 2011	Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Обычные технические требования
9.7	ETSI EN 300 489-3: 2012	Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и услуг; Часть 3: Особые условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне частот от 9 кГц до 40 ГГц
9.8	DIN EN 60950-1: 2014	Безопасность устройств и информационной техники – Часть 1: Общие требования
9.9	DIN EN 62368: 2014	Устройства для аудио-/видео-, информационной и коммуникационной техники – Часть 1: Требования к безопасности
9.10	DIN EN 62479: 2011	Оценка соответствия электронных и электрических приборов небольшой мощности базовым предельным значениям безопасности лиц в электромагнитных полях (от 10 МГц до 300 ГГц)
9.11	47 CFR 15: 2010	Радиочастотные приборы (47 CFR 15.209)
9.12	Министерство промышленности Канады RSS-210: 2010	Нелицензируемая радиоаппаратура (все частотные диапазоны): Категория I Оборудование
10. Нормы для слуховых аппаратов		
10.1	DIN EN 60118-0: 1994	Слуховые аппараты – Часть 0: Измерение электроакустических свойств
10.2	DIN EN 60118-0: 2016	Слуховые аппараты – Часть 0: Измерение электроакустических свойств
10.3	DIN EN 60118-7: 2006	Слуховые аппараты – Часть 7: Измерение передающих характеристик слуховых аппаратов в целях обеспечения качества при производстве, обеспечении и поставке
10.4	DIN EN 60118-8: 2006	Слуховые аппараты – Часть 8: Метод измерения передающих характеристик слуховых аппаратов в смоделированных естественных условиях
10.5	DIN EN 60118-12: 1997	Слуховые аппараты – Часть 12: Размеры электрических модульных соединителей
10.6	DIN EN 60118-13: 2012	Слуховые аппараты – Часть 13: Электромагнитная совместимость (EMV)
10.7	DIN EN 60118-14: 1998	Слуховые аппараты – Часть 14: Спецификация цифрового интерфейса
10.8	DIN EN 60118-15: 2012	Слуховые аппараты – Часть 15: Методы характеристики обработки сигнала слуховыми аппаратами
10.9	ANSI/ASA S3.22: 2014	Спецификация характеристик слуховых аппаратов
10.1	NR – Слуховые аппараты:	Слуховые аппараты – Требования и директивы, 7-я редакция

0	2007	
11. Нормы и директивы для средств защиты уха		
11.1	Директива 2003/10/EC: 2003	Директива о минимальных требованиях в отношении обеспечения безопасности и защиты здоровья работников от негативного физического воздействия (шум)
11.2	DIN EN 352-2: 2003	Средства защиты слуха – Общие требования – Противошумные ушные вкладыши
11.3	DIN EN 352-7: 2003	Средства защиты слуха – Требования техники безопасности – Зависимые от уровня противошумные ушные вкладыши
11.4	DIN EN 13819-1: 2003	Средства защиты слуха – Испытание. Часть 1: Физические методы испытаний
11.5	DIN EN 13819-2: 2003	Средства защиты слуха – Испытание. Часть 2: Акустические методы испытаний
11.6	DIN EN ISO 11904-1: 2003	Определение звуковыделения близких к уху источников слуха, Часть 1: Метод с микрофонами в ухе человека (метод MIRE)
11.7	Предписание 2016/425/EC: 2016	Предписание относительно средств персональной защиты и об аннулировании Директивы совета 89/686/ЕЭС
11.8	ANSI/ASA S12.6: 2016	Методы измерения ослабления сигнала для реального уха средств защиты слуха

18. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации Аппарата слухового audifon

- Относительная влажность воздуха от 30 % до 70 %
- Температура эксплуатации от 5 °C до 40 °C
- Атмосферное давление от 500 до 1100 гПа

Условия транспортировки и хранения Аппарата слухового audifon

- Относительная влажность воздуха от 10 % до 60 %
- Температура хранения должна составлять от -20 °C до 60 °C
- Во время хранения необходимо вынимать батарейку
- Аппараты следует хранить вдали от магнитных полей

19. Порядок и условия утилизации

Слуховые аппараты и батарейки, непригодные для дальнейшего использования, запрещено выбрасывать с бытовыми отходами. Для экологически безопасной утилизации отслужившие свой срок слуховые аппараты и батарейки необходимо вернуть специалисту по слухопротезированию.

20. Гарантийная информация, срок годности

На Аппарат слуховой audifon специалистом по слухопротезированию предоставляется гарантия сроком на 12 месяцев с даты покупки. Гарантийные обязательства распространяются на дефекты в материалах и заводские дефекты. Гарантийные обязательства не распространяются на батарейки, химические или электрохимические эффекты, износ или механические повреждения вследствие неправильного обращения. Право на претензию по гарантии аннулируется в случае внесения изменения или осуществления ремонта неуполномоченными третьими лицами. Рекомендуется соблюдать инструкции по технике безопасности и уходу. В качестве гарантии необходимо предоставить подтверждение покупки. Дата покупки и серий-

ный номер должны быть четко видны. Гарантийные обязательства не продлевают гарантийный срок и не служат основанием для возобновления гарантийного срока для слухового аппарата.

Примечание: Гарантийный срок на установленные запасные части заканчивается одновременно с гарантийным сроком на весь слуховой аппарат.

Срок эксплуатации Аппарата слухового audifon – 6 лет.

21. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при использовании Аппарата слухового audifon, можно обращаться к производителю по адресу:

audifon GmbH & Co. KG
Werner-von-Siemens-Straße 2
99625 Kölleda, Germany (Германия)
Телефон: +49-3635-4056-590
e-mail: contact@audifon.com, www.audifon.com

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

ООО «Аудиотехник»
600000, Владимир, Октябрьский пр.,
д. 22, 1 этаж, помещение 21
Телефон: 8 800 500 80 24
e-mail: info@audiotechnik.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

варианты исполнения и комплектность медицинского изделия

№	Наименование	Кол-во шт.
Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый, варианты исполнения:		
1.	Аппарат слуховой audifon rega pico faceplate, внутриканальный (вид 204370), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega pico faceplate, внутриканальный	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 10 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
2.	Аппарат слуховой audifon rega CIC faceplate, внутриканальный (вид 204370), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega CIC faceplate, внутриканальный	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
3.	Аппарат слуховой audifon rega ITE v50 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega ITE v50 faceplate, внутриушной	1
	- трубка приемника	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
4.	Аппарат слуховой audifon rega ITE v60 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega ITE v60 faceplate, внутриушной	1
	- трубка приемника	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1

5.	Аппарат слуховой audifon rega ITE v70 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon rega ITE v70 faceplate, внутриушной	1
	- трубка приемника	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
6.	Аппарат слуховой audifon kami CIC faceplate, внутриканальный (вид 204370), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami CIC faceplate, внутриканальный	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 10 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
7.	Аппарат слуховой audifon kami ITE v50 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami ITE v50 faceplate, внутриушной	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
8.	Аппарат слуховой audifon kami ITE v60 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami ITE v60 faceplate, внутриушной	
	- магнит с двумя наклейками	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
9.	Аппарат слуховой audifon kami ITE v70 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon kami ITE v70 faceplate, внутриушной	
	- магнит с двумя наклейками	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка

	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	(при необходимости) 1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
10.	Аппарат слуховой audifon sino CIC faceplate, внутриканальный (вид 204370), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino CIC faceplate, внутриканальный	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 10 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
11.	Аппарат слуховой audifon sino ITE v50 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino ITE v50 faceplate, внутриушной	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
12.	Аппарат слуховой audifon sino ITE v60 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino ITE v60 faceplate, внутриушной	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
13.	Аппарат слуховой audifon sino ITE v70 faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon sino ITE v70 faceplate, внутриушной	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Standard	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
14.	Аппарат слуховой audifon faro IS faceplate, внутриканальный (вид 204370), в составе:	

	- аппарат слуховой audifon faro IS faceplate, внутриканальный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
15.	Аппарат слуховой audifon faro IS+ faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon faro IS+ faceplate, внутриушной	
	- магнит с двумя наклейками	1
	- трубка приемника	1
	- батарейка тип 13 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
16.	Аппарат слуховой audifon via pro IS faceplate, внутриканальный (вид 204370), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon via pro IS faceplate (Rx), внутриканальный	1
	- аппарат слуховой audifon via pro IS faceplate (Tx), внутриканальный	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- трубка приемника	2
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1
17.	Аппарат слуховой audifon via pro IS+ faceplate, внутриушной (вид 173110), в составе:	
	- аппарат слуховой audifon via pro IS+ faceplate (Rx), внутриушной	1
	- аппарат слуховой audifon via pro IS+ faceplate (Tx), внутриушной	1
	- магнит с двумя наклейками	1
	- трубка приемника	2
	- батарейка тип 312 (6 шт. в упаковке)	1 упаковка (при необходимости)
	- установочный DVD диск программного обеспечения audifit 5, версия 5.7 и выше	1 (при необходимости)
	- футляр транспортировочный	1
	- футляр Premium S	1 (при необходимости)
	- руководство по эксплуатации	1

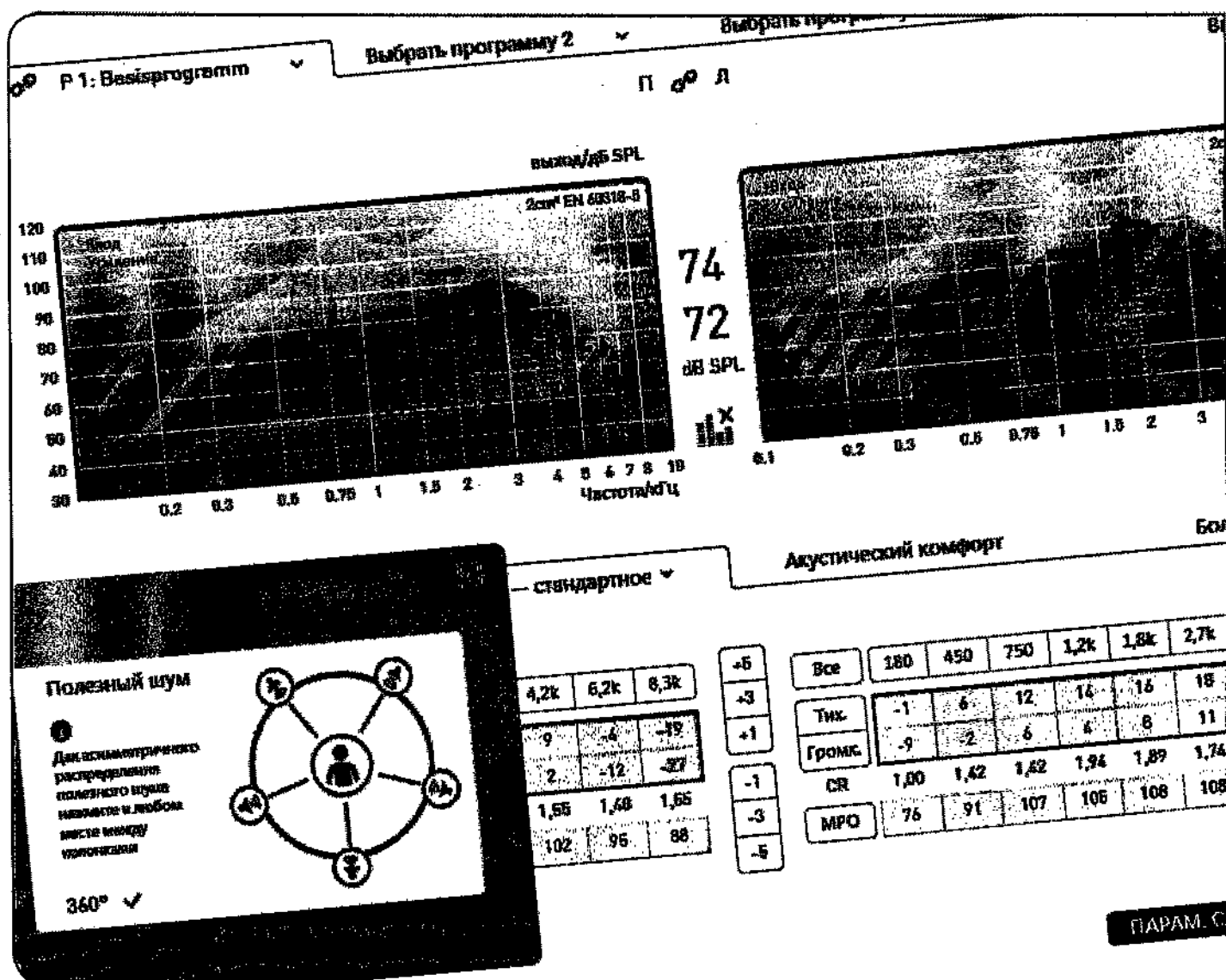
ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к эксплуатационной документации

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Программное обеспечение audifit 5, версия 5.7 от 05.2018 г

AUDIFIT 5

●● Руководство по эксплуатации 05/2018



1 Введение	3
II Системные требования	3
2 Быстрая настройка	4
2.1 Настройки после первоначального запуска программы	4
2.2 Быстрая настройка	4
3 Пользовательский интерфейс	8
3.1 Область строки меню	8
3.2 Область панели инструментов	10
3.3 Область Меню навигации	11
3.4 Область Toolbox/MySound	12
3.5 Область строки состояния	15
4 Feedback Check	16
4.1 Управление клиентами	16
4.2 Слуховые аппараты	17
4.3 Предварительные настройки	18
4.4 Feedback Check	19
4.5 Настройка	21
4.6 Параметры слухового аппарата	24
4.7 Значения	26
5 Дополнительные параметры программы	37
5.1 Подстройка	37
5.2 Экспорт/импорт данных клиентов	38
5.3 Управление пользователями	38
5.4 Настройки измерения	40
6 Устранение неполадок	42
7 Условные обозначения	45
8 Глоссарий	46
8.1 Чиповая платформа COSMA	46
8.2 Чиповая платформа Storm	48
8.3 Чиповая платформа Wings	49

Введение

1. Введение

Программа аудита предназначена для настройки и программирования цифровых и программируемых цифровым способом акустических систем audit5. Она разработана для специалистов по слуховым аппаратам, слушающих с/поддерживает следующие семейства аппаратов, в том числе аппараты THT:

geva
kato
zpo
lato
psa
pwa
pwl
uco
zleno
chero
ma
pwa

При автономной установке в состав audit5 входит база данных, которая позволяет эффективно управлять данными клиентов и состоит из следующих разделов:

- личная информация
- список слуховых аппаратов
- аудиограмма

Кроме того, версия для автономной установки и версии NOAHlink соответствуют требованиям Федерального закона от 27.07.2016 № 187-ФЗ «О защите персональных данных» (см. раздел 1.1).

1.1. Системные требования

Для использования audit5 должны быть соблюдены приведенные ниже системные требования:

Поддерживаемые операционные системы

Windows 7, 32- и 64-разрядная версии
Windows 8, 32- и 64-разрядная версии
Windows 10, 32- и 64-разрядная версии
Windows 11, 32- и 64-разрядная версии

Минимальная конфигурация

- Аппаратное обеспечение: ПК с приводом для чтения CD/DVD-дисков частотой 2 ГГц
- Плоский жесткий диск 16 ГБ, ОЗУ 2 ГБ
- Разрешение дисплея 1024*768
- Интерфейсы: порт USB 2.0 для NI-PRO USB или NOAHlink
- Характеристики NOAHlink: встроенное ПО NOAHlink версия 1.56.05, версия ядра 1.56.03, загрузчик 8
- NI-PRO: версия встроенного ПО 3.06
- Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 6.0, Adobe Acrobat Reader

Рекомендуемая конфигурация

- Аппаратное обеспечение: ПК с приводом DVD-ROM и порт частотой 2 ГГц
- Жесткий диск 2 ГБ, ОЗУ 4 ГБ
- Разрешение дисплея 1280*1024
- Интерфейсы: порт USB 2.0 для NI-PRO USB или NOAHlink
- Характеристики NOAHlink: встроенное ПО NOAHlink версия 1.56.05, версия ядра 1.56.03, загрузчик 8
- NI-PRO: версия встроенного ПО 3.06
- Программное обеспечение: NOAH 4, Windows 7, Internet Explorer 6.0, Adobe Acrobat Reader

NOAHlink, NOAHlink NI-PRO являются официальными товарными знаками Hearing Implant Manufacturers Association (HIMA) и являются официальными товарными знаками USA. NI-PRO является официальным товарным знаком Microsoft. NOAHlink является официальным товарным знаком NOAH Systems Inc. В программном обеспечении используются компоненты BIOS разработчика Phoenix Technologies. Другие наименования марок и продукты, которые могут упомянуться в тексте, являются официальными товарными знаками их владельцев.

Быстрая настройка

1. Быстрая настройка. На следующих страницах кратко описан процесс быстрой настройки.

1. Настройка после первого запуска аудиопрограммы. После первого запуска аудиопрограммы необходимо выполнить следующие настройки (Меню «Настройки» > «Параметры»):
 Ввести информацию пользователя (Имя консультанта и т.д.);
 Выбрать режим настройки (быстрая настройка), программный язык;
 Настроить экран паузы и защиту от утений.

2. Быстрая настройка. Ниже кратко описаны этапы настройки слухового аппарата. Для перехода между этапами пошаговой настройки используются кнопки в нижней части экрана. Кроме того, в любой момент можно перейти, если выбрать соответствующий пункт меню.

1. Ввод данных аудиопрограммы клиента. После запуска программы открывается область управления клиентами. После регистрации нового или выбора существующего клиента необходимо ввести аудиопрограмму клиента, нажав кнопку «Добавить аудиопрограмму».

Для выполнения следующего шага выберите опцию «Новый сеанс».

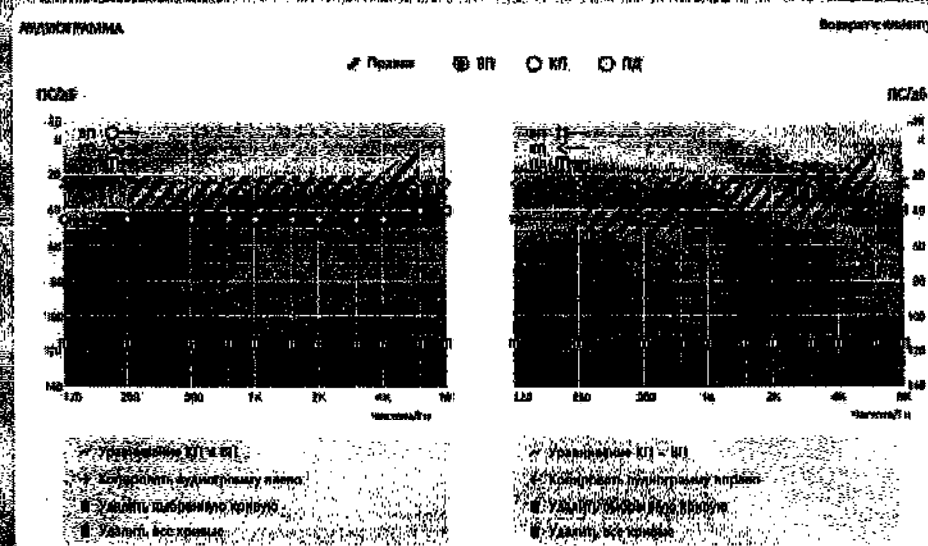


Рис. 1. Автономная аудиопрограмма клиента

2. Выбор слухового аппарата.

Если слуховой аппарат подключен, выбор осуществляется автоматически. Если аппарат еще не подключен, его можно выбрать вручную.

Для выполнения следующего этапа выберите опцию «Начальная настройка».

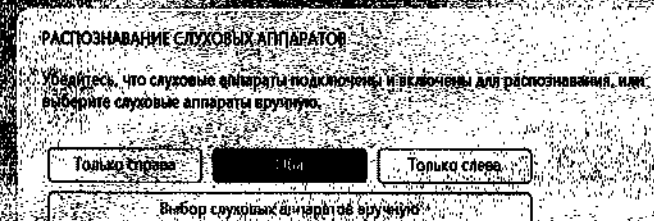


Рис. 2. Автоматическое распознавание слуховых аппаратов

Быстрая настройка

Выбор предварительных настроек

После выбора слухового аппарата необходимо выбрать предварительные настройки: вид настройки, формула настройки и степень привыкания.

Для выполнения следующего шага на экране появится «Настройка» (Fig. 11).

П О Л

☐ Easy Thin Tube ☐ Easy Thin Tube

☒ Стандартная трубка ☒ Стандартная трубка

Диаметр отверстия: Закрыть Диаметр отверстия: Закрыть

Формула настройки: ☒ Comfort Logix
☐ NAL-NL1

Степень привыкания: ☒ 1 Пользователь без опыта
☐ 2 Пользователь с опытом
☐ 3 Пользователь с большим опытом

Выбор предварительных настроек

Feedback Check доступен только в аппаратах с цифровой платформой Cosma).

Перед настройкой на ПК выполняется проверка Feedback Check для инициализации Adaptive Feedback. В ходе которой система адаптируется на индивидуальные особенности клиента. Благодаря этому оптимизируется стабильность удержания аппарата в сочетании с выбранным акустическим соединением и слуховиком. Инициализация длится около 10 секунд на каждую сторону и должна выполняться при каждой новой настройке.

FEEDBACK CHECK

Контрольный сигнал воспроизводится для настройки подавления обратной связи на слуховом аппарате.

Прислоните слуховые аппараты к ушам клиента и запустите тест.

Процедура длится около 10 секунд.

Ее можно пропустить и запустить Feedback Check позже из меню ToolBox.

☒ Экран клиента активен.

Закрыть

Только справа

Одн

Только слева

Вид экрана при проверке feedback check

Быстрая настройка

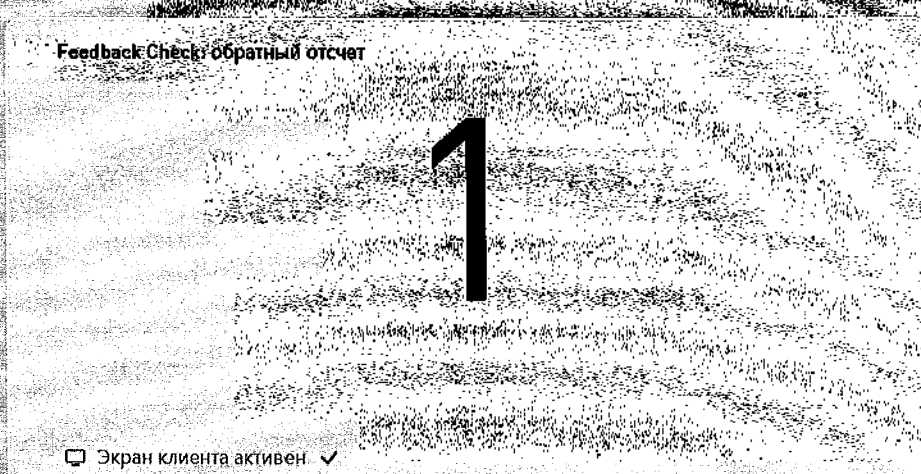


Рис. 5. Обратный отсчет до запуска

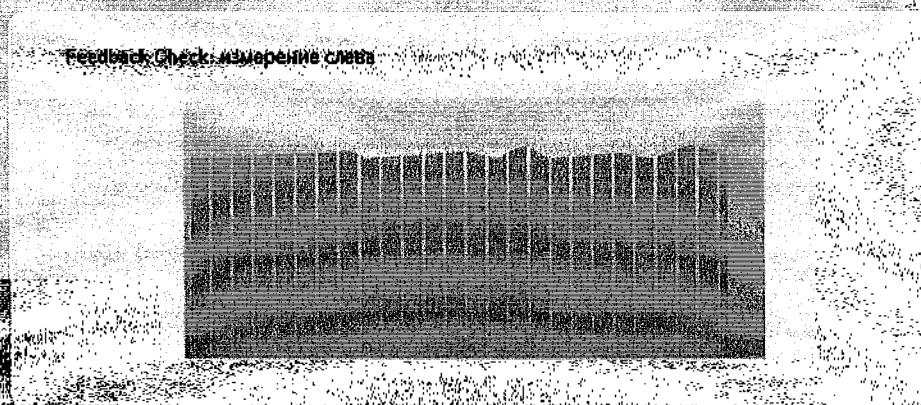


Рис. 6. Выполнение проверки Feedback Check при запуске

Если проверка Feedback Check завершена успешно, примените настройки.

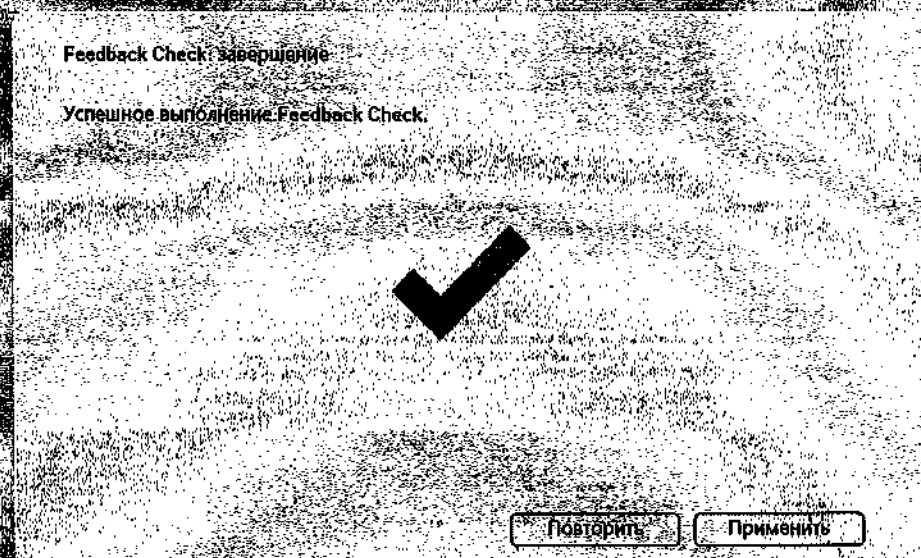


Рис. 7. Завершение проверки Feedback Check

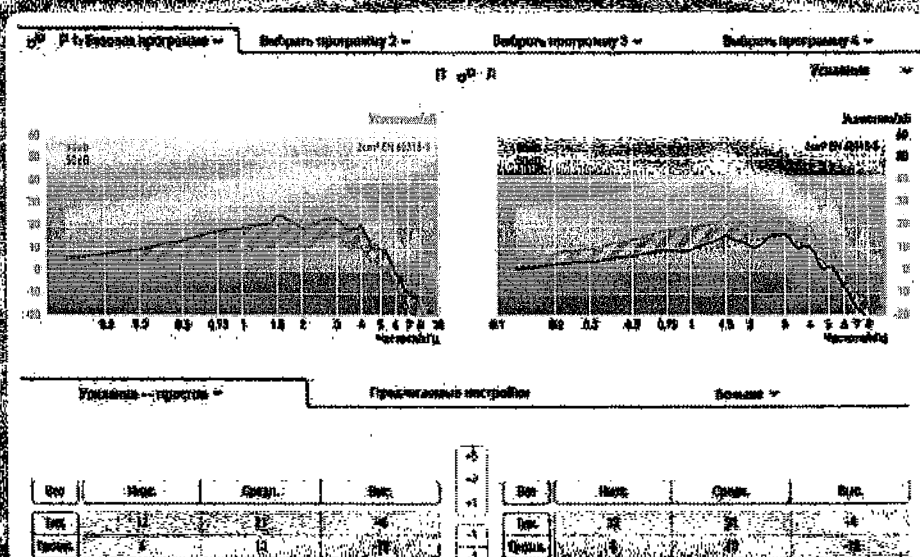
Проверку Feedback Check также нужно повторно выполнять, если в акустическое изолирование с шумом были внесены значительные изменения (например, при замене тонкого звукошорда (Easy Thin tube) стандартным шлангом соотпластиком).

Быстрая настройка

5. Настройка слухового аппарата

После первичного программирования аппарата (H1-1) можно начинать непосредственный процесс настройки. Для этого в области настройки необходимо изменить параметр «Функция входа» с «Завершение» на «Модуль подавления шума» (Акустический комфорт), «Эквалайзер» (Звук и Фактив). Для тонкой настройки можно использовать предлагаемые параметры.

Для выполнения следующего шага выберите опцию «Завершение».



6. Завершение сеанса

В заключение сеанса отображается информация о проведенном сеансе настройки.

Для завершения сеанса нажать кнопку «Программирование и сохранение».

Пользовательский интерфейс

3. Пользовательский интерфейс

Программа audit5 позволяет выполнять настройку слуховых аппаратов. Это просто. Для навигации во время сеанса настройки используется «Меню навигации». Последовательная настройка слухового аппарата осуществляется с помощью кнопки навигации. После проверки всех параметров в рабочей области необходимо перейти к следующему пункту меню с помощью кнопки навигации. Таким образом, пользователь постепенно проходит все пункты меню.

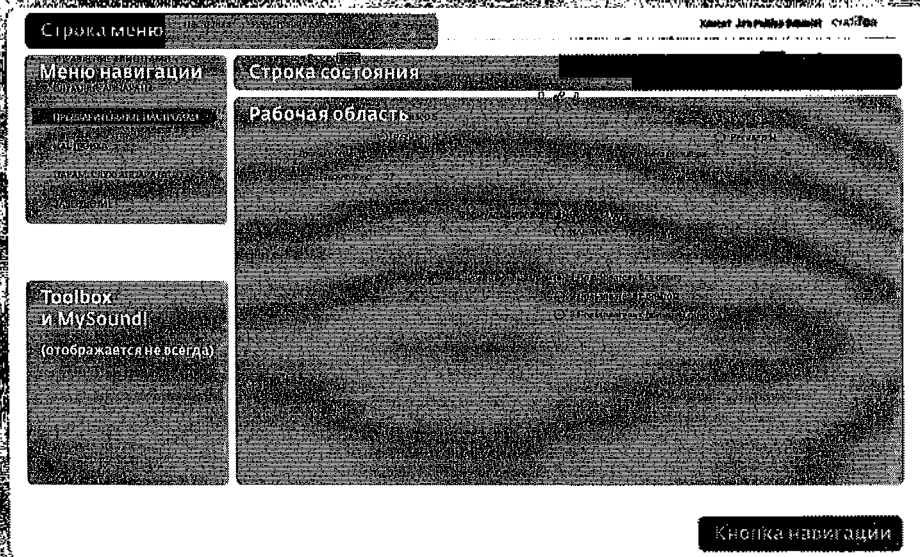


Рис. 3. Вид экрана

В области «Кнопка навигации» могут отображаться две кнопки. Кнопка «Стрелка вперед» предлагает перейти к следующему параметру (например, подстройку). К определенным пунктам меню можно вернуться, если нажать на кнопку «Стрелка назад» в «Меню навигации».

3.1 Область «Строка меню»

audit5 Печать Вид Настройки Регистрация данных Справка

Рис. 3.1. Строка меню

audit5

В меню audit5 в программе можно выбрать следующие функции:

- Экспорт данных клиентов;
- Импорт данных клиентов из audit5 или из файла;
- Управление пользователями;
- Сохранение данных;
- Завершение работы программы.

Печать

- Печать отчета по настройке (см. также стр. 28);
- Печать приложений, руководству пользователя (см. также стр. 28).

Вид

- Позволяет включать и выключать экран клиента, который отображается на втором мониторе.

- При наличии второго монитора экран клиента отображается на нем по умолчанию.

Пользовательский интерфейс

Настройки

Чтобы изменить параметры программы, необходимо перейти в раздел «Настройки».

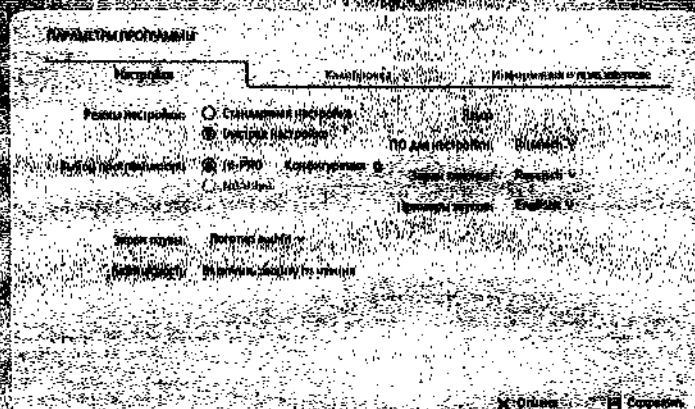
Параметры раздела меню доступны следующие настройки:

- Настройка калибровки (MUSOUND);
- Информация о пользователе.

В разделе «Настройки» и «Настройка» можно настроить следующие аппараты на максимальное усиление (см. п. 5.3).

В разделе «Настройка» доступны следующие возможности:

- Выбор режима настройки (нормальный или быстрый).
- Выбор программатора.
- Настройка экрана паузы.
- Изменение параметров безопасности (защита от сбоя).
- Выбор языка.



Параметры программы для настройки:

Режим настройки

Параметр позволяет выбрать один из двух режимов: стандартная настройка или быстрая настройка. Если выбран режим быстрой настройки, то процесс настройки (при нажатии кнопки навигации) и пункты меню (предварительные настройки и параметры слухового аппарата) будут пропущены, кроме того, будет оптимизировано представление пунктов меню настройки.

Однако, пропущенные разделы можно будет перейти, если нажать продолженно, выбрать соответствующий пункт меню. Режим настройки можно изменить в любое время с помощью выпадающего меню над перечнем этапов настройки.

Выбор программатора

Выбор используемого программатора (например, NPRO или NOAHlink).

Настройка экрана

Позволяет выбрать тип, который будет отображаться на экране клиента (при наличии) во время настройки.

Пользовательский интерфейс

Безопасность

Позволяет включить или выключить защиту слухового аппарата от утечки данных. Для активации необходимо использовать для всех процессов настройки можно задать PIN-код.

Язык

Выбор языка программы, экрана клиента и примеров экрана клиента отображается на языке клиента, а программа настройки – на языке консультанта. Приложение, руководство пользователя печатается на языке клиента, примеры воспроизводятся на языке клиента.

Калибровка

Позволяет выполнять калибровку 5.0-канальной системы Musonad с помощью любого шумомера. Для этого имеется возможность воспроизведения шума для каждого из пяти динамиков.

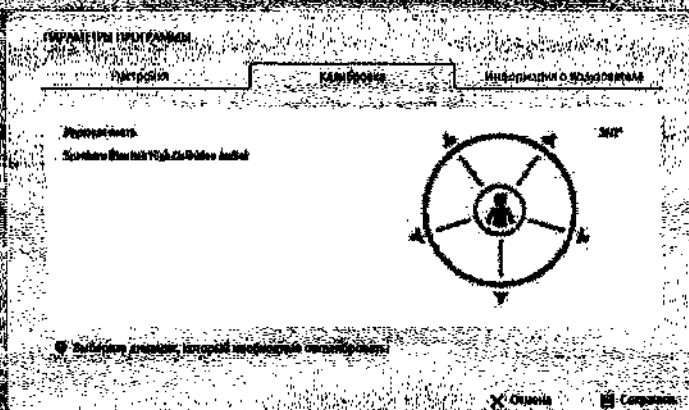


Рис. 12: Калибровка системы Musonad

Информация о пользователе

Вводит имя и адрес консультанта, а также выбирает тип

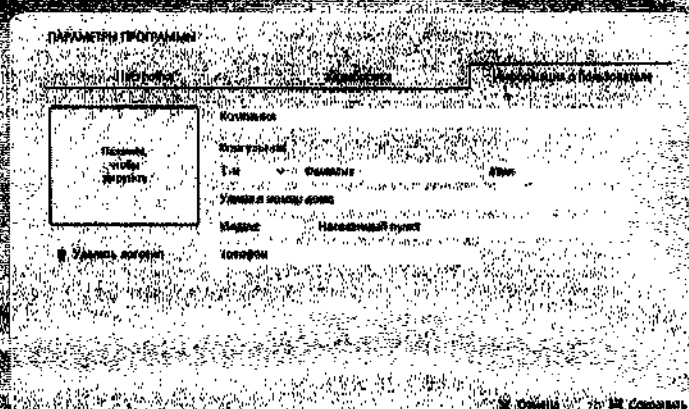


Рис. 13: Ввод информации о пользователе

Data logging – регистрация данных о работе аппарата

Функция регистрации данных используется для записи действий клиента. При выборе опции «Регистрация данных» в строке меню можно вывести записанные данные на экран и считать их.

Просмотреть записанные данные (отображение данных сохраненного сеанса), считать записанные данные (считывание данных из подключенного слухового аппарата и вывод на экран).

...книжечка, в която е описано как да се правят тези упражнения. И така, когато човек е в състояние да се движи, да ходи, да работи, да се занимава с нещо, тогава той може да се занимава с това, което е описано в книгата. И така, когато човек е в състояние да се движи, да ходи, да работи, да се занимава с нещо, тогава той може да се занимава с това, което е описано в книгата.

© Provenix Inc. All rights reserved. No portion of this work may be reproduced without written permission from Provenix Inc.

Мәңгілік ел заңдарының негізінде, елдің әр аймағындағы өмір сүру жағдайы мен қажеттіліктеріне қарай әртүрлі деңгейдегі заңдар әзірленіп, қабылданып отырады. Осы заңдардың негізінде әр аймақтағы өмір сүру жағдайы мен қажеттіліктеріне қарай әртүрлі деңгейдегі заңдар әзірленіп, қабылданып отырады.

Abstract

[illegible]

И. А. ЛЕВЧЕНКО, кандидат технических наук, доцент, профессор кафедры «Автоматизация технологических процессов и производств» (Иркутский государственный технический университет)

[illegible]

1. **Содержание**
 2. **Введение**
 3. **Глава 1. Общие сведения о предприятии**
 4. **Глава 2. Анализ деятельности предприятия**
 5. **Глава 3. Оценка финансового состояния предприятия**
 6. **Глава 4. Оценка эффективности деятельности предприятия**
 7. **Глава 5. Оценка рисков деятельности предприятия**
 8. **Глава 6. Заключение**
 9. **Список литературы**
 10. **Приложение**

Figure 1. The effect of the number of nodes on the performance of the proposed algorithm. The figure shows two plots side-by-side. The left plot shows 'Number of nodes' on the x-axis (ranging from 0 to 10) and 'Performance' on the y-axis (ranging from 0 to 1). The right plot shows 'Number of nodes' on the x-axis (ranging from 0 to 10) and 'Performance' on the y-axis (ranging from 0 to 1).

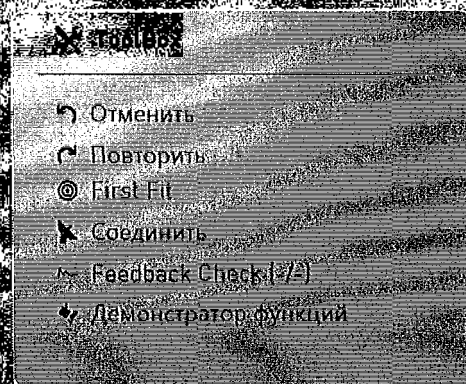
Пользовательский интерфейс

Измененные пункты меню можно вернуть только после ввода необходимых данных (например, после ввода аудиограммы).

4 Область ToolBox/MySound

ToolBox

Во время настройки слухового аппарата доступны меню «Настройки» (параметры слухового аппарата) в области ToolBox доступны следующие функции:



Отменить/Повторить

Сбрасывает последние измененную настройку или восстанавливает измененную ранее настройку (например, уровень усиления). Если выйти из текущей области навигации результаты применения всех опций (соединить/отменить) будут сброшены.

First Fit

Выполняет поиск на основе введенной аудиограммы и выданных предварительных настроек.

Соединить

Устанавливает связь между подключенными слуховыми аппаратами.

Feedback Check

Запускает проверку Feedback Check для инициализации Feedback Guard.

Синхронизация данных слухового аппарата

Синхронизирует настройки со слуховым аппаратом.

Программирование

Сохраняет все настройки на слуховое устройство.

Демонстратор функций

Демонстратор функций демонстрирует различные функции слуховых аппаратов, воспроизводя звуковые примеры.

Пользовательский интерфейс

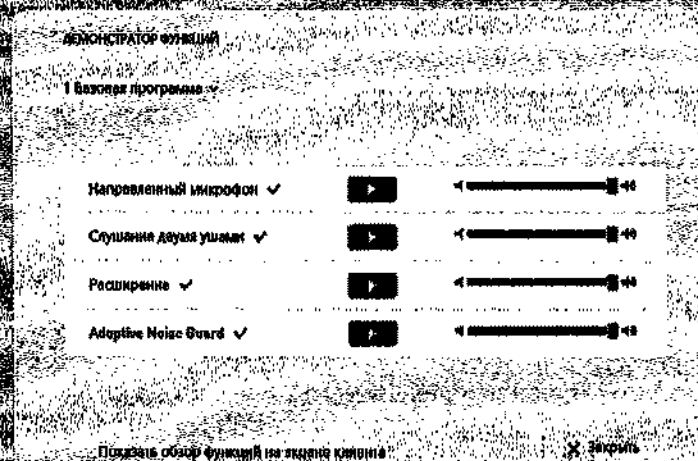


Рис. 17. Демонстратор функций

Порядок действий при работе с демонстратором функций: в меню программы слухового аппарата выбрать функцию, которую необходимо продемонстрировать; выбрать функцию слухового аппарата с помощью нажатия на воспроизведение; примером для демонстрации требуемой функции нажатием на кнопку PLAY; примером в ходе воспроизведения изменяется. Поэтому рекомендуется прослушивать примеры полностью. Во время воспроизведения звука клиент может сам включить или выключить эту функцию на экране клиента, чтобы ощутить соответствующий эффект.

MySound!

В области MySound! можно создавать и воспроизводить различные акустические ситуации.

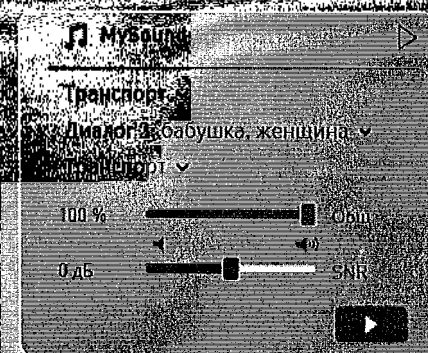
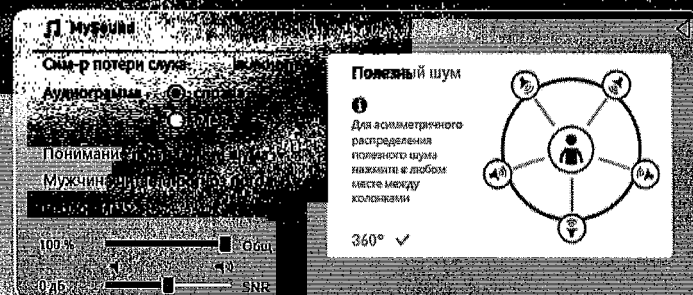


Рис. 18. MySound!

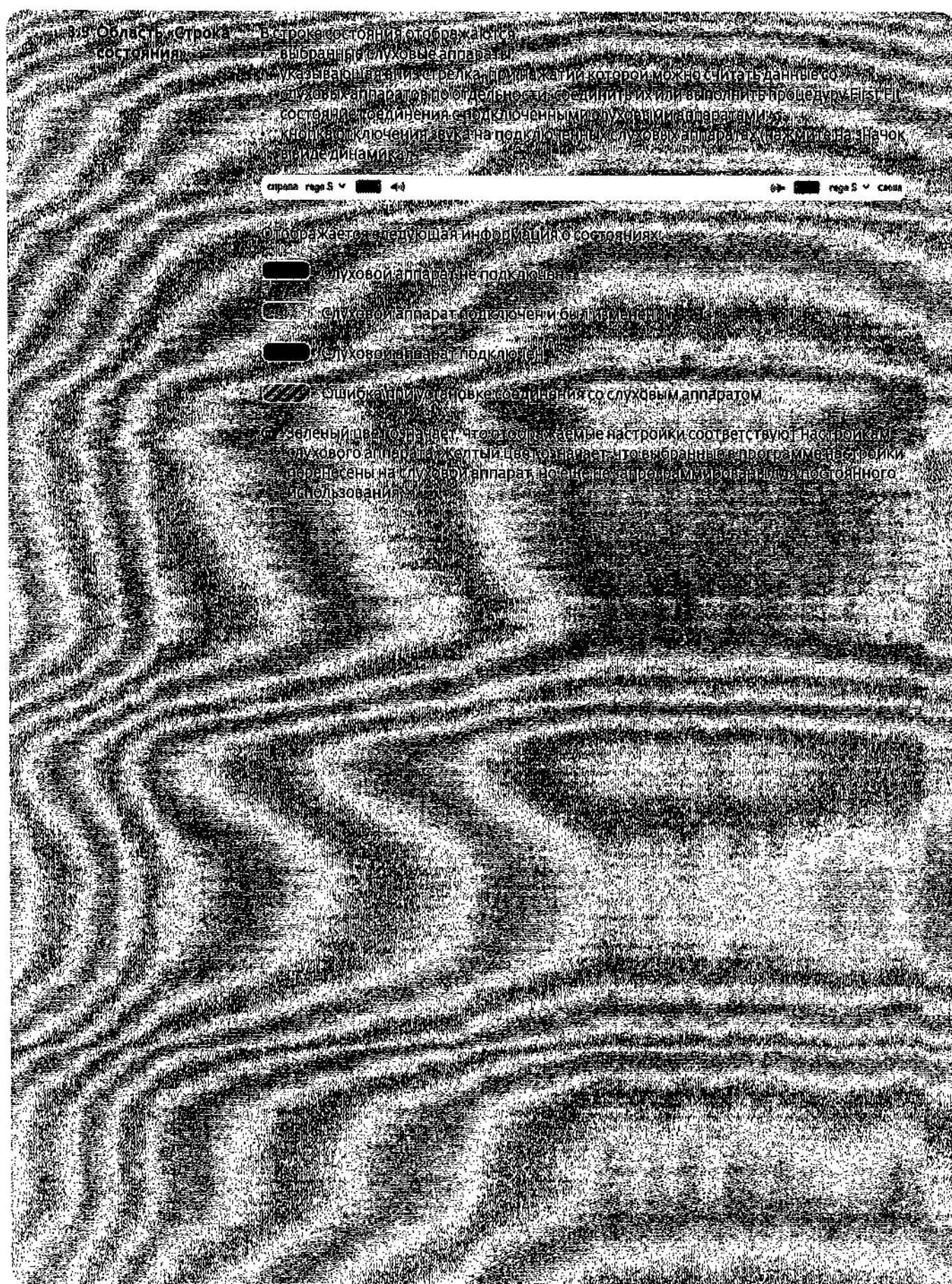
Пользовательский интерфейс

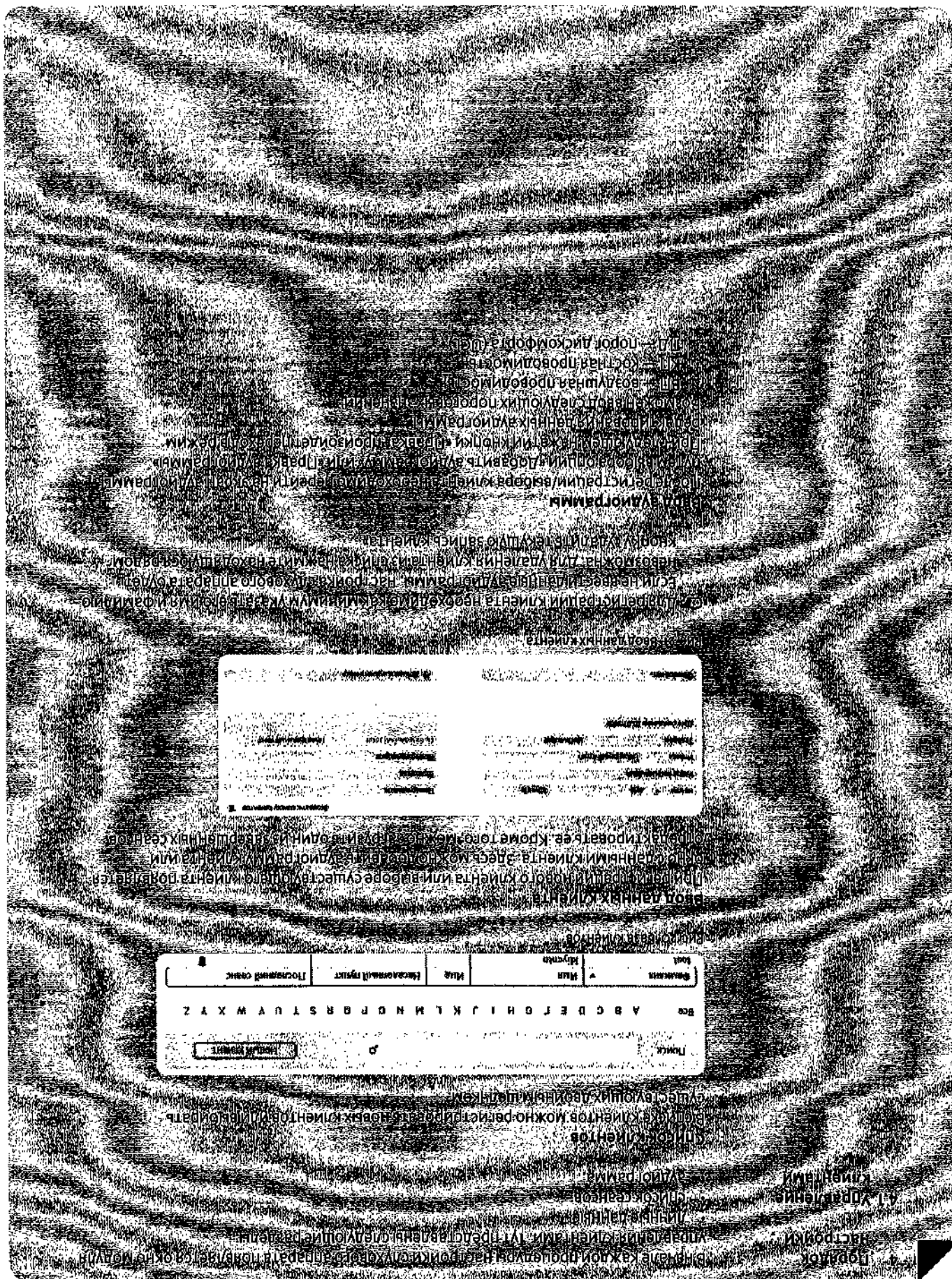
С помощью звуковых примеров звуков можно выполнить базовую настройку слуховых аппаратов (например, громкость и т.д.).
Имитация реалистичной акустической обстановки путем смешивания шумов окружающей среды (например, личного транспорта или транспорта в целом), шумов (например, разговора или сирены).
Выбор шкалы громкости или звучание и оценка акустической обстановки клиентом.
В зависимости от результата анализа аппаратной частью предложит изменение.
Преимущество настройки можно сразу же использовать для программирования слуховых аппаратов.

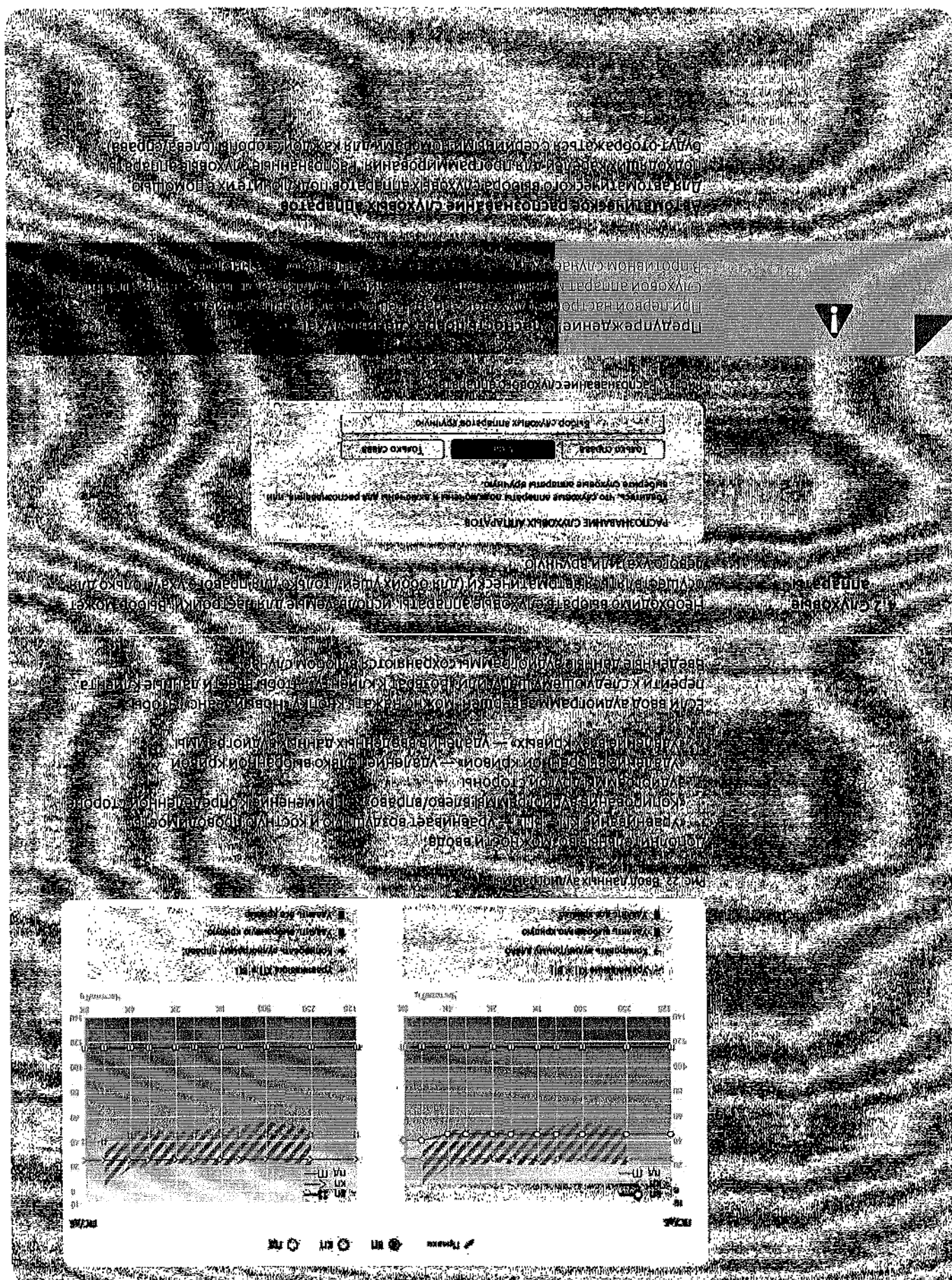


Имитатор потери слуха (кнопка «Имитатор потери слуха») копирует особенности нарушений слуха клиента и позволяет окружающим услышать их. Для этого звуковой пример при воспроизведении слышится на значение потери слуха, указанное в аудиограмме. Это позволяет другому человеку лучше понять особенности слухового восприятия клиента.

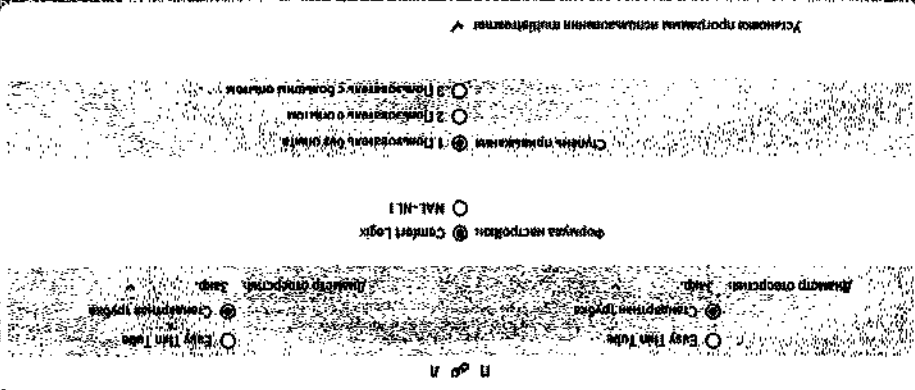
Пользовательский интерфейс







Процесс настройки



Процесс настройки

FEEDBACK CHECK

Контрольный сигнал воспроизводится для настройки подавления обратной связи на слуховом аппарате.

Приложите слуховые аппараты к ушам клиента и запустите тест.

Процедура длится около 10 секунд.

Ее можно пропустить и запустить Feedback Check позже из меню ToolBox.

☒ Экран клиента активен

Закрыть

Только справа

ОК

Только слева

Рис. 26. Главный экран проверки Feedback Check.

Перед запуском проверки Feedback Check на ухе клиента необходимо убедиться в безупречной посадке аппарата.

Feedback Check: обратный отсчет

1

☒ Экран клиента активен ✓

Рис. 27. Обратный отсчет до запуска.

Feedback Check: измерение слеза

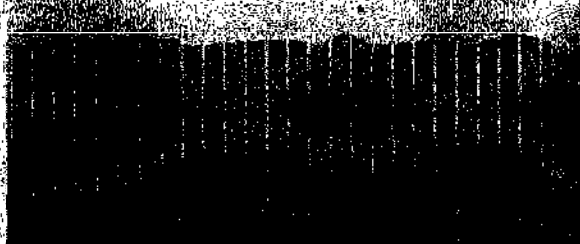


Рис. 28. Выполнение проверки Feedback Check справа/слева.

Если проверка Feedback Check завершена успешно, примените настройки.

Процесс настройки

Feedback Check: завершение

Успешное выполнение Feedback Check.



Повторить

Применить

Рис. 29. Завершение проверки Feedback Check

С проверкой Feedback Check также нужно повторно выполнить, если в процессе настройки в шумном помещении были внесены значительные изменения (например, при замене старого звуковода (Easy Thin Tube) стандартным шлангом (Easy Tube)).

4.5 Настройка

В области «Настройка» можно изменить следующие настройки, реализованные в программе слухового аппарата:

- функция входа;
- усиление;
- шум;
- акустический комфорт;
- эквалайзер;
- звучание;
- схематика.

Дополнительно существует возможность точной и неравномерной настройки в разделе «Предлагаемые настройки».

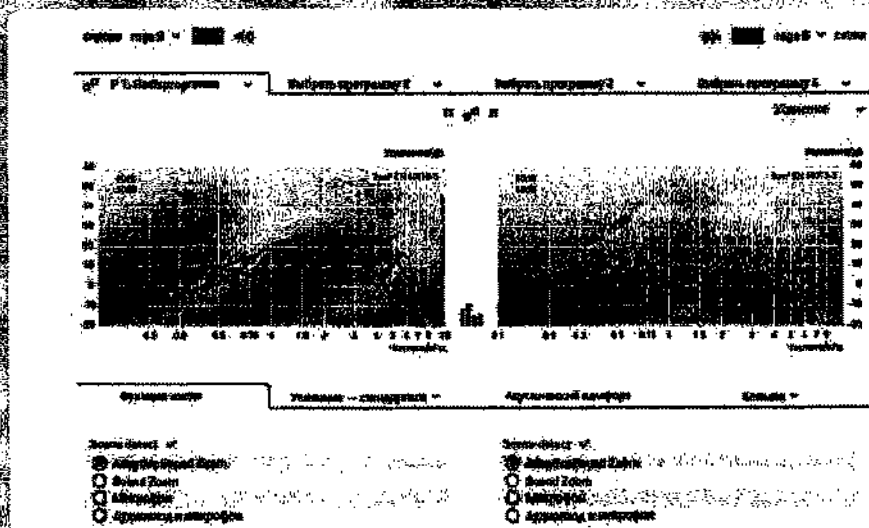


Рис. 30. Обзор области «Настройка»

В левой части окна во время настройки отображаются области IBox и MySound. Отображение кривых можно выбрать в выпадающем меню в правом верхнем углу.

После завершения телефонного разговора уведомления трубки труха происходит переключение на последнюю использованную программу.



Функция входа

В зависимости от типа слухового аппарата для выбранной программы можно настроить предпочитаемую функцию входа.

- микрофон
- направленный микрофон
- аудиовход
- аудиовход и микрофон
- адаптивный направленный микрофон
- Sound BlasterX (вкл. скорость речеулавливания)
- voice detect
- бинауральная телефонная катушка
- бинауральная телефонная катушка и микрофон

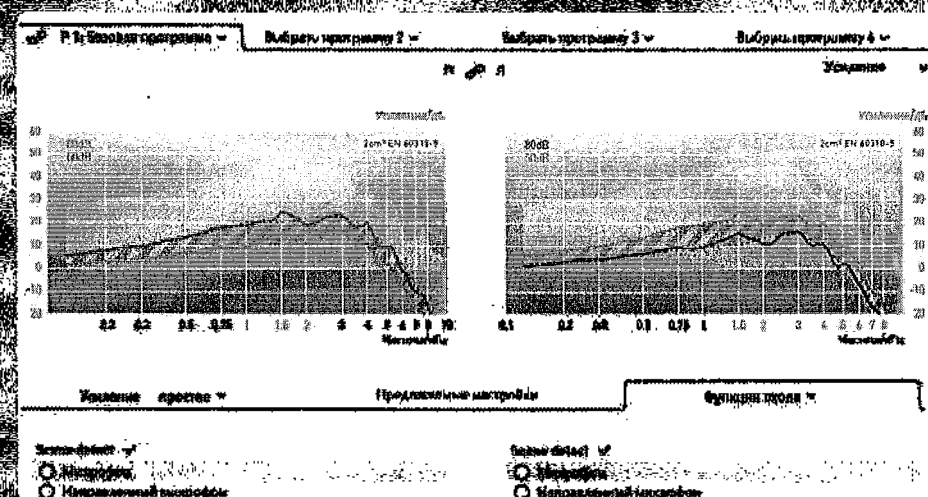


Рис. 31. Функция входа

→ **Слуховые аппараты (Sound Dynamic)**

В слуховых аппаратах с функцией Sound by You (X) (автоматическим переключением программы) ее можно использовать в качестве функции входа. В таком случае слуховой аппарат автоматически различает тишину, речь в тишине шум, речь на фоне шума, музыку. В течение времени до переключения программы не происходит шаговым способом вступают в отдельные программы, которые выбирает Sound by You (X). Регулируется работа направленных микрофонов, подавление шумов, подавление обратной связи и усиление.

4. Glycocalyx and Scene Detect

Слуховой аппарат с функцией Scene Detect разделяет входной сигнал на семь категорий: тишина, ветер, машинный шум, музыка, речь в тишине, речь на фоне шума и прочий шум. В зависимости от классификации для распознанной акустической ситуации автоматически оптимизируются настройки Adaptive Feedback Guard, Adaptive Noise Guard, Machine Noise Guard и Wind Shield (описание отдельных функций см. главу 4.5.6). Если входной сигнал – музыка, дополнительно выполняется специальная настройка усиления.

Процесс настройки

Беспроводные слуховые аппараты с бинауральной телефонией

В слуховых аппаратах с бинауральной телефонией, которые выбираются в автоматической программе (программе 4, в качестве функции входа можно выбрать бинауральную телефонную катушку с микрофоном или без него).

Слуховые аппараты CROS/BICROS

В слуховых аппаратах CROS/BICROS функция входа доступна только на стороне приемника (RX). В режиме CROS доступна только микрофон. Он всегда активен.

Усиление

Отображаемая матрица усиления позволяет настраивать усиление каналов.

Выбор изменяемых значений усиления

Выбор отдельных значений усиления в матрице путем выбора ячейки или

присвоения указателем или штифтом нескольких ячеек

Выбор всех значений усиления с помощью кнопки «Все»

Выбор всех строк с помощью кнопок «Стр.»

Выбор всего столбца путем выбора «Столбца»

С помощью кнопок «Стр.» можно изменять выбранные коэффициенты усиления на указанное значение шкалы.

Предупреждение! Опасность повреждения слуха!

При настройке аппаратов с выходным звуковым давлением 120 дБ существует опасность повреждения слуха. Громкость слуховых аппаратов настраивать очень осторожно. При продолжительном использовании на высоком уровне громкости возможно ухудшение остаточного слуха.

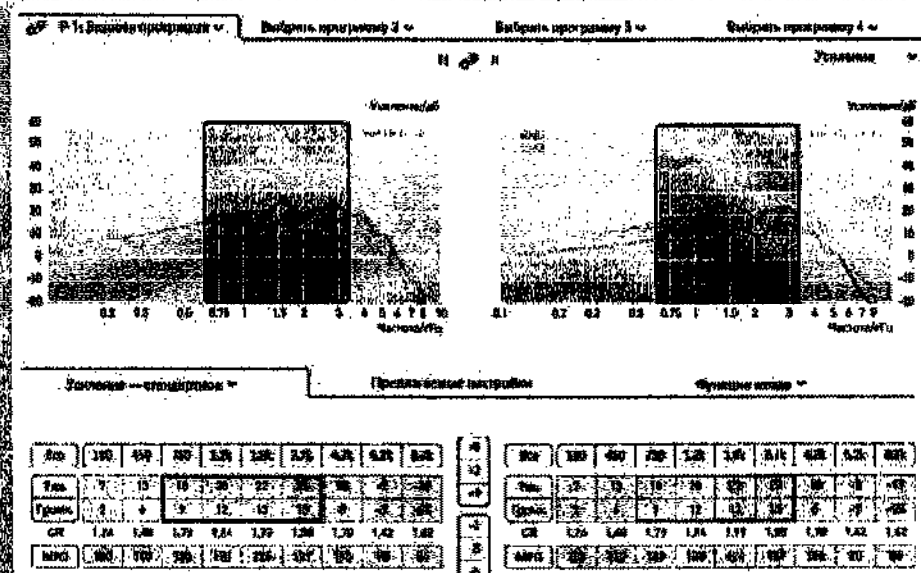


Рис. 32. Настройка усиления

Процесс настройки

Если перейти на вкладку «Усиление», можно просмотреть матрицу усиления в упрощенном виде:

Сиг.	Громк.	Средн.	Рез.
Гром.	12	1	10
Средн.	3	14	12

Рис. 33. Упрощенная матрица усиления

Если выбрать громкие и тихие звуки одновременно, коэффициент сжатия в каналах останется постоянным.

Если настроить усиление только для тихих или только для громких звуков, коэффициент сжатия автоматически корректируется: чем больше (меньше) отражаемый коэффициент сжатия, тем больше (меньше) усиливается исходный сигнал.

Сжатие используется, когда естественный динамический диапазон необходим, но ограничен недостаточного динамического диапазона клиента.

МРО (максимальная выходная мощность) ограничивает выходной уровень звука акустической системы. Уровни звука, превышающие установленный порог, подавляются в процессе усиления. МРО следует настраивать в соответствии с порогом дискомфорта клиента.

Если в аудиограмме есть значения порога дискомфорта, порог АБСО автоматически настраивается в ходе настройки.

Некоторые акустические системы на время и манев каналом WDR позволяют настраивать разделительные частоты между каналами.

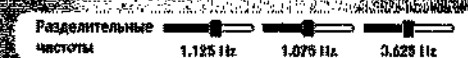


Рис. 34. Настройка разделительных частот

В процессе настройки можно использовать функцию «Живое представление» (Live View) для мониторинга работы системы. Эта функция позволяет в реальном времени видеть уровень сигнала, поступающего на вход, и уровень сигнала, поступающего на выход. Это позволяет убедиться, что система работает правильно, и что уровень сигнала не превышает допустимых значений.

Живое представление (Live View)

Во время настройки в представлении «Усиление» (Выход) можно активировать режим Live View. В этом режиме уровень шума, действующий на вход, отображается в реальном времени. В представлении «Выход» полосы графика цвета показывают уровень на входе. Полосы красного и синего цвета — усиление, обеспечиваемое аппаратом. Значения на экране показывают усредненный уровень звука, создаваемого на передний микрофон.

Окно Live View можно также вывести на экран клиента. Это позволит объяснить клиенту принцип действия настроек аппарата путем воспроизведения звуковых файлов.

Процесс настройки

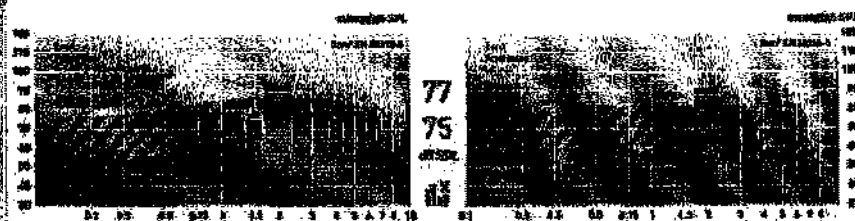


Рис. 3. Спектры красного и синего цвета на графике показывают обеспечиваемое аппаратом усиление.



Рис. 4. Изменения уровня между графиками отображают усиленный уровень шума на входе.

Используйте этот режим только для отображения информации о работе аппарата. Не активируйте его во время настройки, чтобы минимизировать время сеанса связи аппарата с программным обеспечением.

Слуховой аппарат CROS/BICROS

В слуховых аппаратах CROS/BICROS функция усиления настраивается только на стороне приемника (RX).

В режиме BICROS на стороне передатчика (TX) регулируется баланс относительно RX для каждой программы. Отрицательные значения уменьшают громкость передатчика относительно приемника, положительные значения увеличивают громкость передатчика.

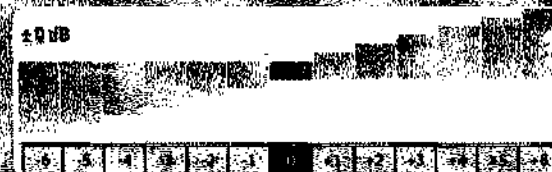


Рис. 5. Настройка баланса TX относительно RX.

Функция подавления ушного шума

Программирование слуховых аппаратов с интегрированным шумогенератором для поддержки тренировки ушного шума (TRT) и прибором ориентированных исключительно на устранение ушного шума осуществляется в разделе «Модуль подавления ушного шума».

Шум (шумовая платформа (TORM))

Шум можно добавить как дополнение к выбранному входному сигналу или в виде программы «Только шум» без входного сигнала. Доступны следующие настройки:

- Уровень шума
- Подавление НЧ составляющей
- Подавление ВЧ составляющих

Процесс настройки

Представленный график отображает настроенный спектр белого шума

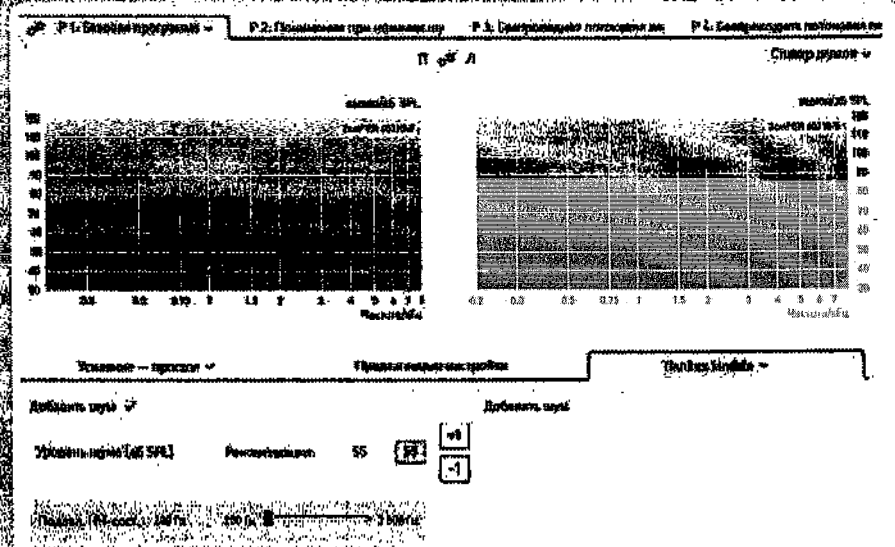


Рис. 38. Настройка уровня шума

Можно отметить, что для цифровой платформы Cosma

в звуковых аппаратах с цифровой платформой Cosma в матрице усиления можно настроить уровень ушного шума для девяти каналов по отдельности. Кроме того, имеется возможность выбрать один из трех вариантов предварительных данных вида шума:

- белый шум: шум с постоянным уровнем звука во всех частотных диапазонах;
- розовый шум: шум с уровнем, снижающимся к высоким частотам;
- морской шум: шум с регулярным нарастанием и убыванием (промежутки колебаниями), который имитирует характерный шум океана. В выпадающем меню «модуляция» имеются три варианта для настройки скорости колебаний.

На основе трех указанных выше видов шума или с самого начала процесса настройки можно произвольно адаптировать звучание и громкость шума под индивидуальные потребности клиента.

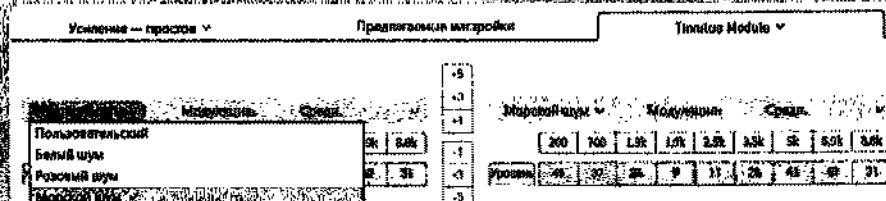


Рис. 39. Настройка уровня шума Cosma

!

Процесс настройки

Акустический комфорт

В области Акустический комфорт есть следующие функции для подавления шумов:

- режекторная обратная связь
- адаптивное подавление шума (ANR)
- расширение
- адаптивное подавление обратной связи (AFS)
- режекторный фильтр



Рис. 40. Акустический комфорт

Адаптивное подавление шума (ANR)

Функция адаптивного подавления шумов (ANR — Adaptive Noise Reduction) автоматически снижает усиление в частотных диапазонах с низким плохим соотношением сигнала и шума. Функция ANR особенно эффективна, когда клиенту нужно хорошо понимать речь в среде со множеством разных фоновых шумов. Для ANR доступны три различных возможности настройки, приведенные ниже:

- усиление уменьшается прим. на 3—4 дБ на диапазон. Эта настройка используется для достижения максимального качества восприятия речи.
- Умеренн.** усиление уменьшается прим. на 6—7 дБ на диапазон.
- Сильн.** усиление уменьшается прим. на 9—10 дБ на диапазон. Эта настройка используется для минимизации посторонних шумов.

Расширение

С помощью функции расширения (Squelch) уменьшается слышимость тихих посторонних шумов, например кондиционера или холодильника. Кроме того, расширение подавляет шум, создаваемый компонентами слухового аппарата, в первую очередь микрофоном. Такие шумы могут быть особенно неприятными для клиентов, которые нормально слышат низкочастотный звук.

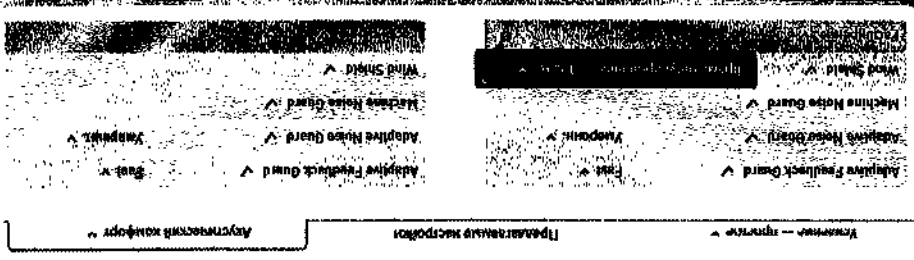
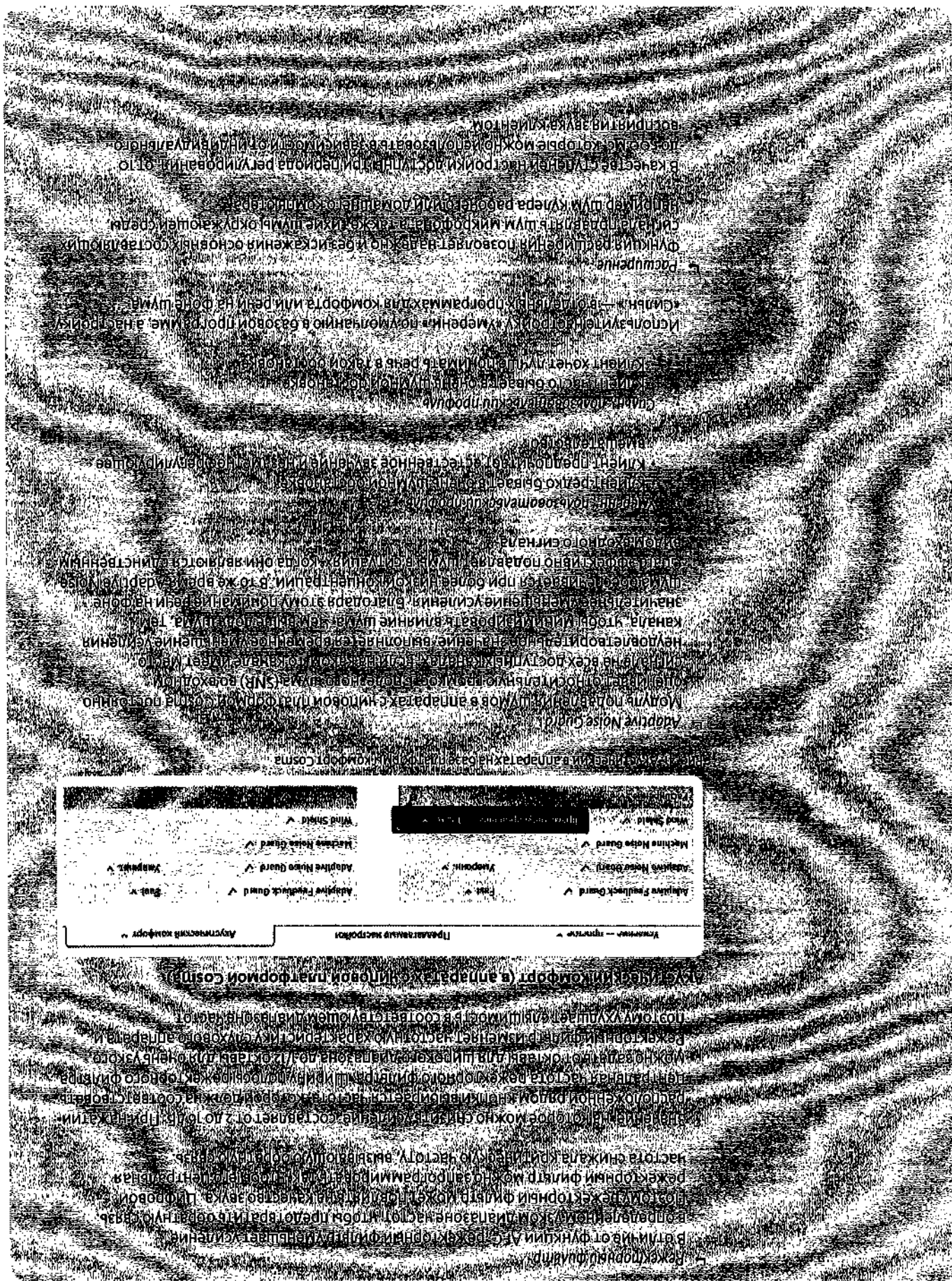
Чтобы использовать расширение в тихой среде, необходимо задать пороговое значение для входного сигнала. Усиление уменьшается, как только текущий уровень становится ниже заданного, затем уровень уменьшается слышимость шума микрофона и улучшается качество звука. Выше порогового значения слуховой аппарат возвращает усиление к нормальному уровню, а качество звука для использования расширения предварительно установлено значение 40 дБ SPL.

Адаптивное подавление обратной связи (AFS)

Функция адаптивного подавления обратной связи (AFS — Adaptive Feedback Cancellation) определяет составляющую сигнала, обусловленную обратной связью, и автоматически устраняет ее. АФС уменьшает усиление. Адаптивное подавление обратной связи имеет большое значение для открытой настройки. АФС можно включить или выключить.

AFS содержит улучшенную и более детализованную модель пути обратной связи, что обеспечивает более эффективное подавление обратной связи. За счет этого возможно применение еще большего усиления до появления обратной связи (т.н. Added Stable Gain).

- При использовании алгоритма AFS/AFS энергопотребление слухового аппарата увеличивается.



Процесс настройки

Adaptive Feedback Guard

Функция Adaptive Feedback Guard постоянно оценивает путь обратной связи, чтобы предотвратить изменение ситуации и предотвратить неприятную обратную связь. Чтобы в сложных акустических условиях (когда человек поправляет волосы или головной убор либо стоит рядом с дверью) не возникало шумов обратной связи, функция Adaptive Feedback Guard должна быть всегда включена.

Для прослушивания музыки разработан специальный режим с повышенной чувствительностью, оптимизированный с учетом особых требований к работе слухового аппарата при приеме входящего сигнала типа «музыка».

Ступени настройки: быстро и медленно.

❗ Не выключайте Adaptive Feedback Guard и при наличии акустической программы для музыки используйте настройку «медленно».

Wind Shield

Если пользователь слухового аппарата находится в ветреной среде, захватывая воздух у отверстий микрофона, произведет шумоподобные звуки. Функция Wind Shield распознает эти звуки и реализует на них временное уменьшение усиления в соответствующем диапазоне частот.

❗ Не выключайте Wind Shield. Благодаря автоматической регулировке функция будет использоваться только в тех случаях, когда клиент действительно находится в ветреной ситуации.

Machine Noise Guard

Аппарат автоматически классифицирует акустическую ситуацию, в которой находится клиент. Если при этом распознается машинный шум, аппарат временно уменьшает усиление низких частот, чтобы снизить шумовую нагрузку.

Звуковой пример: MySound в демонстрационных целях, шум уличного транспорта.

❗ Не выключайте Machine Noise Guard. Благодаря автоматической регулировке функция будет использоваться только в тех случаях, когда клиент находится в ситуации, классифицированной соответствующим образом.

Процесс настройки

Эквалайзер

Эквалайзер обеспечивает очень точную коррекцию потери слуха. Каждый из регуляторов эквалайзера изменяет усиление в соответствующем диапазоне частот. Уровень звука на выбранной частоте можно уменьшить или увеличить с помощью находящихся рядом кнопок.

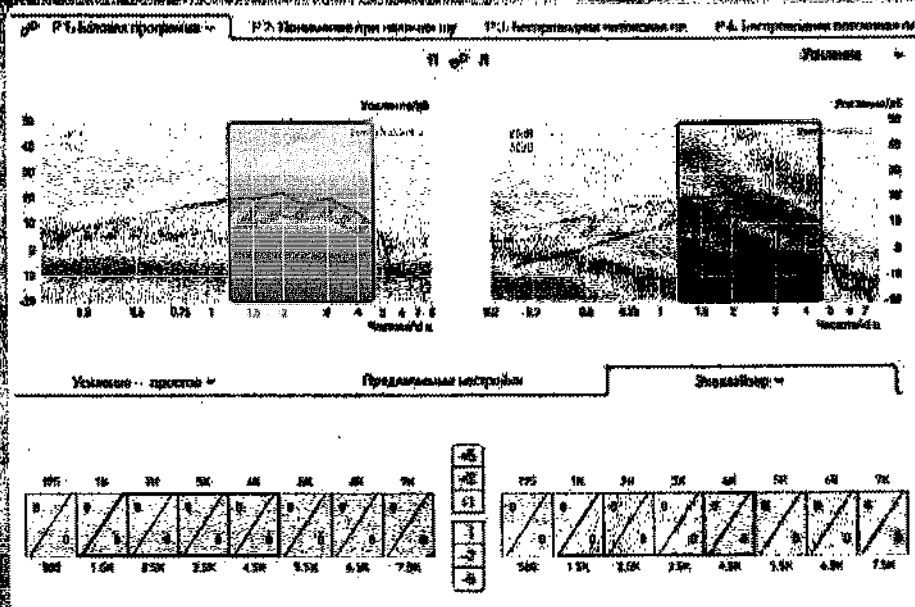
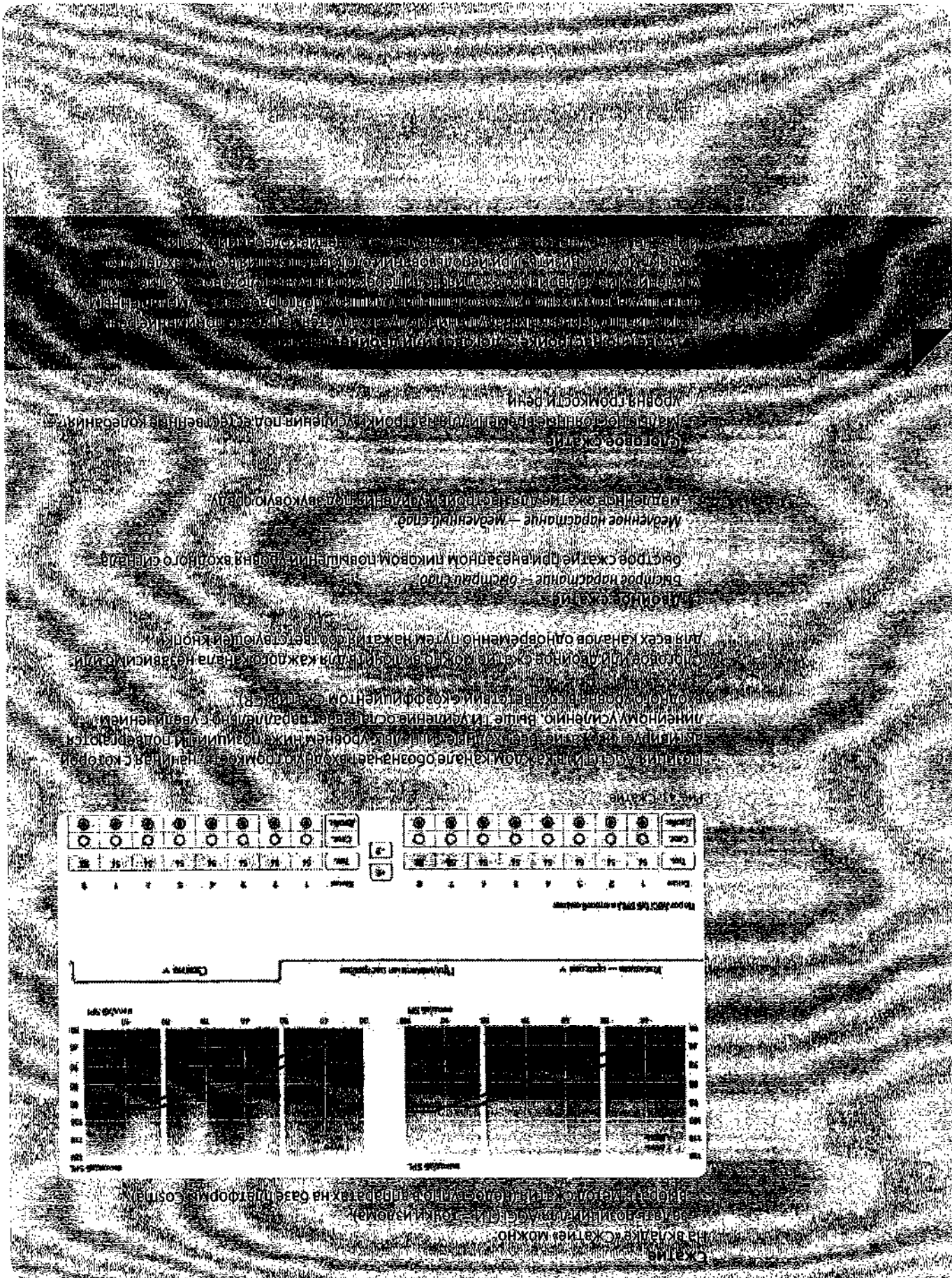


Рис. 2. Эквалайзер

Рис. 3. По умолчанию эквалайзер настроен на максимум

1. Уменьшение приглушенности
2. Исправление частотного слуха
3. Исправление тонального слуха
4. Уменьшение приглушенности
5. Исправление частотного слуха
6. Исправление тонального слуха
7. Уменьшение приглушенности
8. Исправление частотного слуха
9. Исправление тонального слуха
10. Уменьшение приглушенности



Процесс настройки

Предлагаемые настройки

Помощник по настройке на базе звука

Бинауральное воспроизведение позволяет выполнять тонкую настройку слухового аппарата в реальных акустических условиях. Для этого в области MusicSound (в левой половине окна) можно комбинировать разные ситуации с полезными шумами. При получении от клиента относительно восприятия уровня громкости и звучания заданной акустической ситуации audifit5 предлагает конкретные изменения, например, уменьшение громкости.

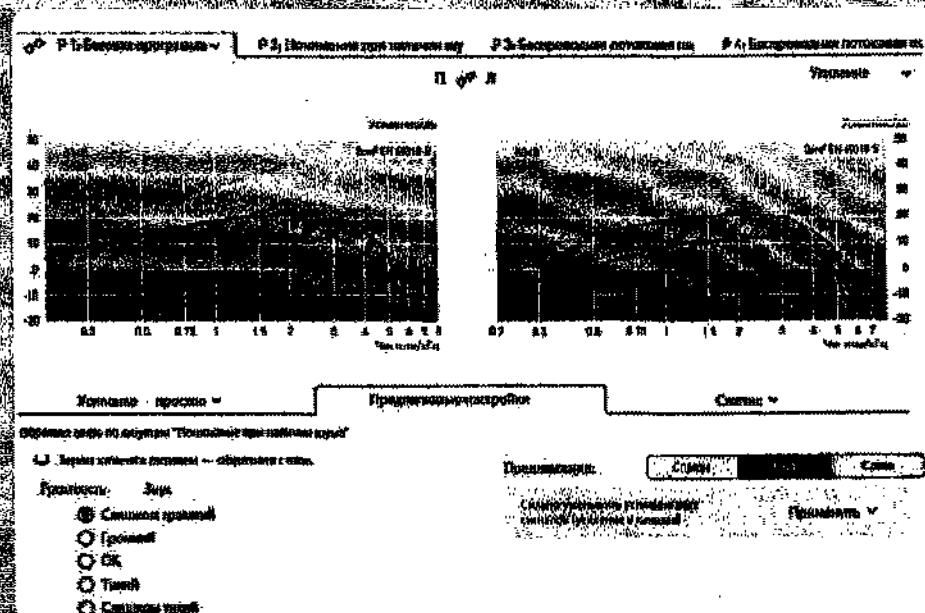


Рис. 44. Предлагаемые настройки

Тонкая настройка осуществляется в три этапа.

Этап 1. Выбор звука: имитация реалистичной акустической обстановки достигается путем смешивания шумов окружающей среды (например, улицы, транспорта или бытовых шумов) и полезных шумов (например, разговора или музыки). Функция пространственного позиционирования полезных шумов – универсальный инструмент для демонстрации возможностей пространственного управления слухом.

Экран отображает связь клиента, клиент оценивает акустическую обстановку по выбранной шкале (громкости или звучание).

Этап 2. Тонкая настройка: параметры слухового аппарата, в зависимости от ответа клиента audifit5 предлагает варианты изменений, которые можно внести непосредственно в настройки слухового аппарата.

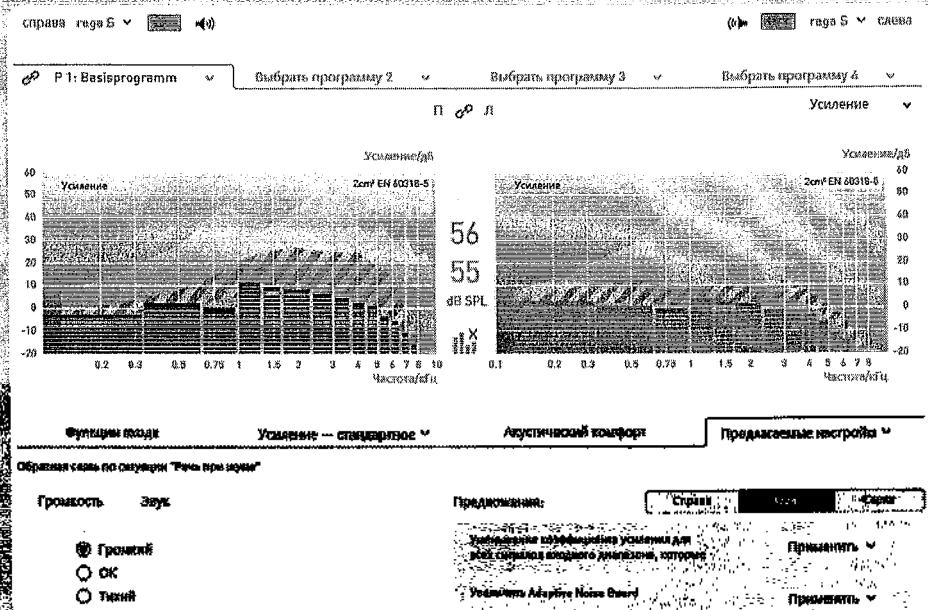
Слуховые аппараты CROS/BICROS

В слуховых аппаратах CROS/BICROS предлагаемые настройки доступны только на стороне приема (ВХ).

Помощник по настройке на базе текста

Теперь модуль «Помощник по настройке» можно также использовать без воспроизведения звуков. Помощник по настройке на базе текста содержит описание множества различных ситуаций с возможными проблемами со стороны клиента. При выборе проблемы модуль предлагает различные варианты решения, которые можно перенести на слуховые аппараты путем обычного подтверждения в программе настройки. Так, теперь можно без специальных навыков легко настроить слуховые аппараты таким образом, чтобы они полностью соответствовали потребностям клиента.

Процесс настройки



4.6. Параметры слухового аппарата

В области «Параметры слухового аппарата» доступны следующие настройки:

- функция элемента управления (если есть);
- пределы регулятора громкости;
- громкость сигнала;
- управление регистрацией данных (если поддерживается);
- задержка включения;
- easyLink (если есть).

Слуховые аппараты CROS/BICROS

Слуховые аппараты CROS/BICROS всегда настраиваются в паре, не имеют возможности сопряжения. Со стороны передатника (P) доступен только сигнал разрядки аккумулятора, который настраивается отдельно.

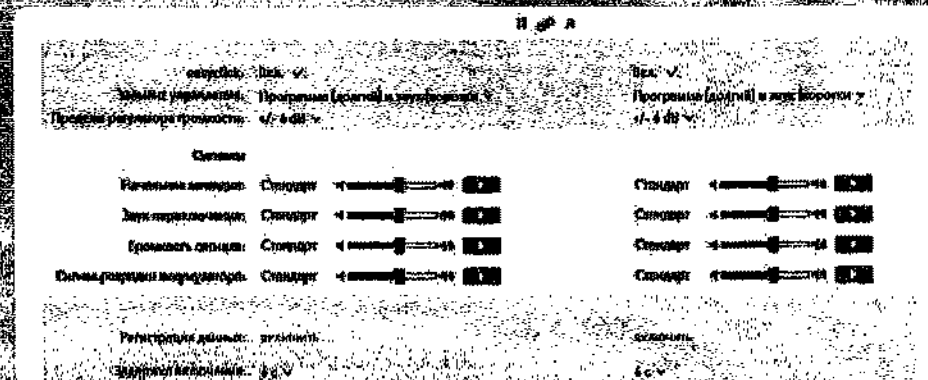
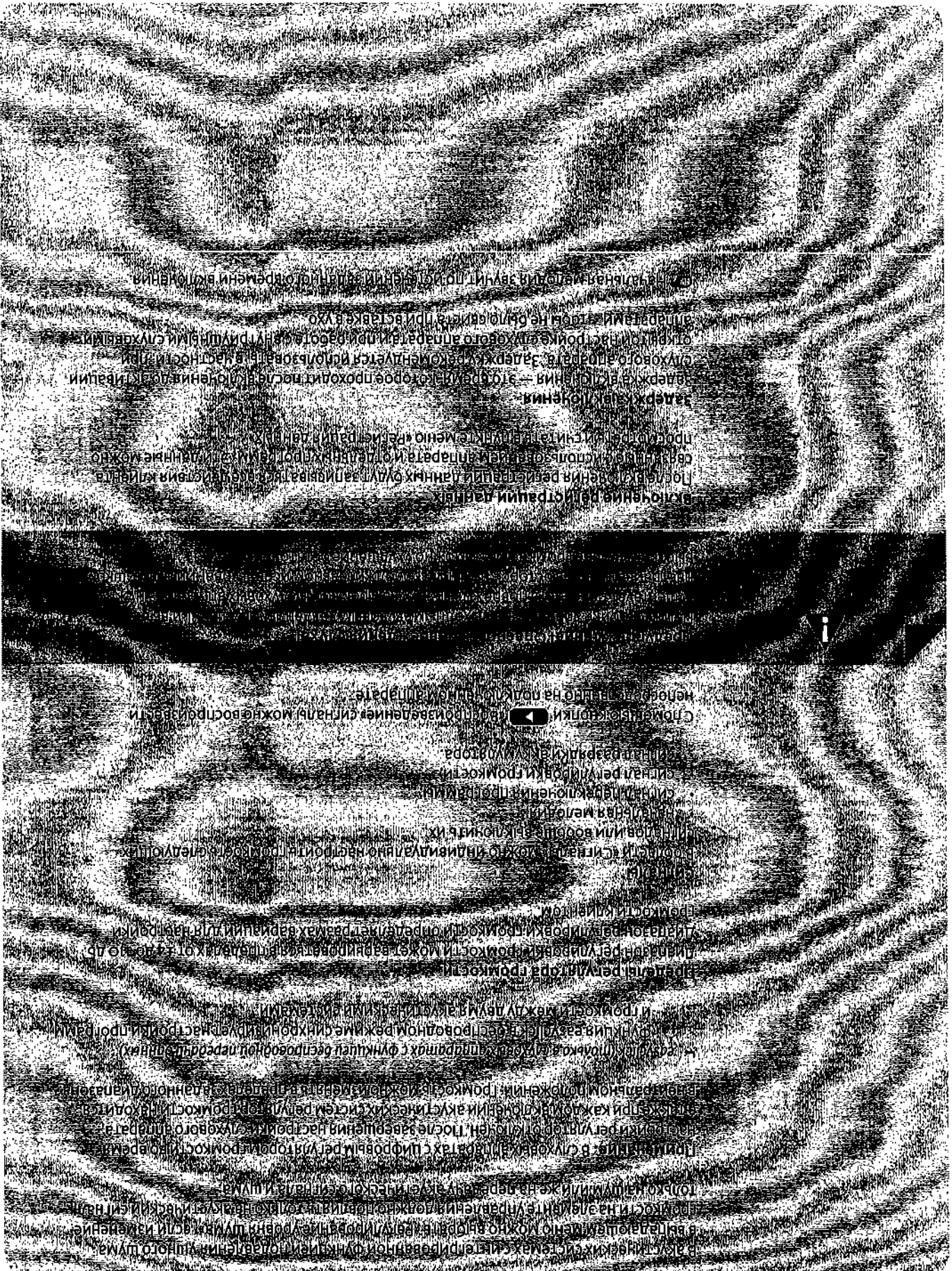


рис. 45. Параметры слухового аппарата

функция элемента управления и пределы регулирования

В слуховых аппаратах с тумблером за ним можно закрепить одну из следующих функций: «Громкость», «Программа» и «Программа (длитель)», «Громкость (кор)». Если выбрана опция «Программа (длитель)», «Громкость (кор)», продолжительное нажатие позволяет переключаться между активными акустическими программами и кратковременное позволяет изменить громкость в пределах установленного диапазона.

В аппаратах с регулятором громкости его можно только включить или выключить.



в актуальных сферах, где требуется высокая точность и надежность. В частности, это касается таких областей, как медицина, строительство, транспорт и другие. В этих областях использование современных технологий позволяет значительно повысить эффективность и качество работы.

Важным аспектом является также обеспечение безопасности данных. Современные системы должны быть защищены от внешних угроз и иметь надежные механизмы резервного копирования. Это позволяет избежать потери информации и обеспечить ее доступность в любое время.

Кроме того, необходимо учитывать требования к масштабируемости. Система должна быть способна адаптироваться к изменяющимся объемам данных и нагрузкам. Это достигается за счет использования гибких архитектур и облачных технологий.

В заключение, процесс настройки требует комплексного подхода, учитывающего все аспекты: от выбора оборудования до внедрения и поддержки. Только так можно обеспечить оптимальную работу системы и достичь поставленных целей.

Процесс настройки

4.7. Завершение

Перед парансом предварительно заданных настроек на аппарате сохранением сеанса открывается окно с обзором всех основных настроек. На этой странице доступны следующие функции:

- приложение к руководству пользователя;
- печать отчета по настройке;
- примечания;
- защита от чтения.

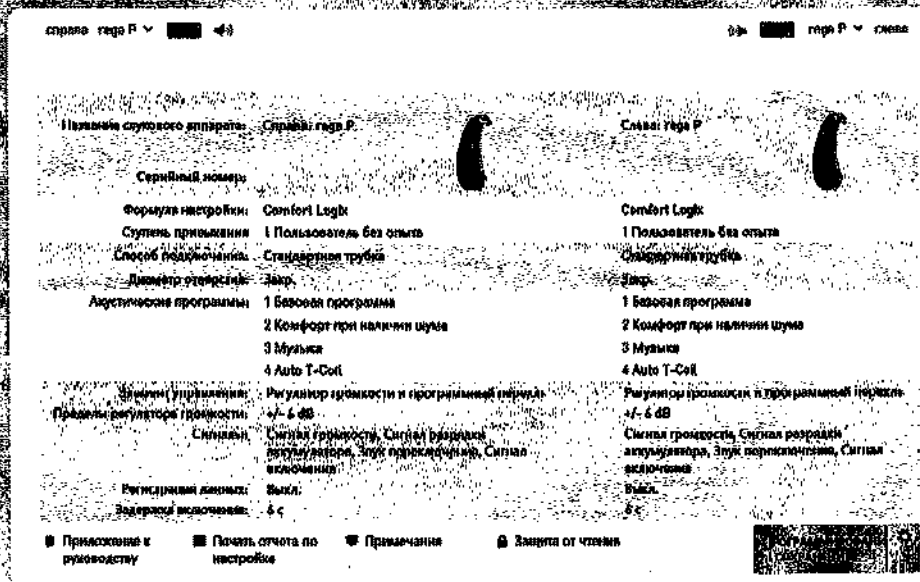


рис. 16. Завершение

Приложение к руководству пользователя

Это распечатываемое приложение содержит информацию об использовании слуховых аппаратов и некоторые полезные данные для клиента (например, по программам).

Печать отчета по настройке

Помимо данных клиента отчет о настройке содержит заданные во время сеанса настройки слуховых аппаратов.

Примечания

Здесь можно записать примечания, касающиеся текущего сеанса. Их можно просмотреть в разделе управления клиентом.

Защита от чтения

Защита от чтения предотвращает считывание данных настройки третьими лицами. PIN-код может состоять максимум из четырех цифр.

Программирование и сохранение

Записывает данные настройки на подключенные слуховые аппараты, выполняет сохранение и завершение сеанса. С помощью значка можно выбрать запись данных на подключенные слуховые аппараты и/или сохранение данных сеанса.

Дополнительные параметры порграммы

5. Дополнительные параметры. Подстройка производится для внесения дополнительных изменений в уже введенные параметры. Подстройка производится для внесения дополнительных изменений в уже введенные параметры.

5.1. Подстройка

Для подстройки необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать уже имеющегося клиента в области значений клиента или выбрать нового клиента, который уже введен в аппарат.
2. Выбрать возобновление предоставления или начало нового сеанса.

Рис. 47. Открыть файл

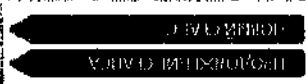


Рис. 48. Начать настройку

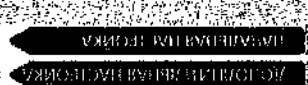


Рис. 49. Подстройка параметров в пункте меню «Слуховые аппараты»

В рамках сеанса с левой стороны есть слуховой аппарат, но его не удалось обнаружить. Минимизировать отступивший слуховой аппарат или пометить параметр «Включен».

Минимизировать

Пометить

Рис. 49. Различия между данными сеанса и данными на слуховом аппарате

При запуске в данных сеанса и на слуховом аппарате, на слуховом аппарате можно перейти непосредственно к пункту меню «Подстройка».

Дальнейшие действия подстройки соответствуют действиям, описанным в разделе «Настройка».

В ходе подстройки не выполняется переход на пункт меню «Настройка».

После окончания подстройки на экран выводится экран «Выход».

Экспорт данных клиентов

В случае необходимости выгрузки данных клиентов.

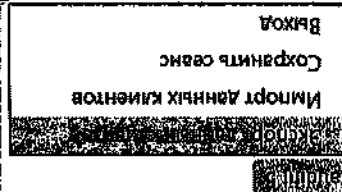


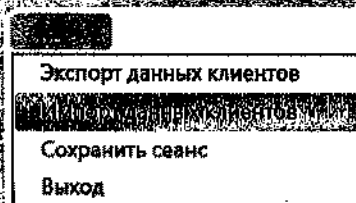
Рис. 50. Экспорт данных клиентов

Дополнительные параметры программы

После выбора имен файлов и мест их хранения все данные клиентов в области управления клиентами экспортируются в формате XML.

Импорт данных клиентов

Функция импорта позволяет импортировать данные клиентов из auditf и auditf. В строке меню необходимо выбрать пункт импорт данных клиентов.



Импорт данных клиентов

После выбора файла формата XML или AF4 все имеющиеся данные клиентов импортируются в модуль управления клиентами в auditf.

Можно импортировать файлы следующих форматов:

- AF4: данные клиентов, экспортированные из auditf.

- XML: данные клиентов, экспортированные из auditf.

5.3 Управление пользователями

Для соблюдения новых требований относительно защиты данных версий для автономной установки, начиная с auditf, интегрирован новый модуль управления пользователями.

При установке auditf 5.7 в среде Noan эта функция не отображается, поскольку модуль управления пользователями Noan уже соответствует требованиям регламента по защите данных.

После установки автономной версии при запуске программы отображается новый экран входа.

Изменение данных пользователя возможно только после регистрации еще одного пользователя в модуле управления пользователями.

Пароль администратора по умолчанию: 1234. Пароль можно изменить в модуле управления пользователями.

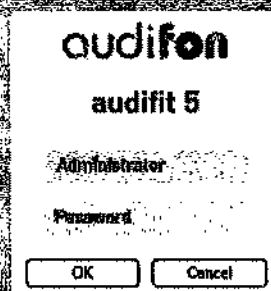


Рисунок. Вход в качестве администратора

При этом сначала ввод пароля не требуется. Программу можно запустить как обычно без ввода дополнительных данных, нажав кнопку ОК. Если эти изменения не требуются, можно и дальше пользоваться программой в таком режиме.

Если нужно задать пароль для администратора или создать нового пользователя, это можно сделать через меню модуля управления пользователями.

Дополнительные параметры программы

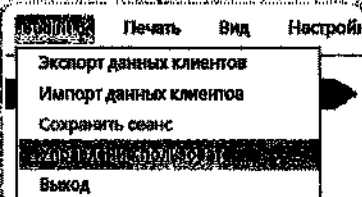


Рис. 53. Выбор модуля управления пользователями

Чтобы перейти в модуль управления пользователями, выберите опцию «Управление пользователями». В этом модуле можно создавать новые учетные записи и изменять данные существующих учетных записей. Для каждого пользователя можно ввести имя, фамилию и логин. Для каждого пользователя можно задать пароль. Пароль должен состоять минимум из трех символов.

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Список пользователей Протокол активности Безопасность

Фамилия	Имя	Имя пользователя
Administrator	Default	Administrator

Создать Правка Закреть

Рис. 54. Управление пользователями

Создание новой учетной записи или изменение данных существующей учетной записи

Данные каждой новой учетной записи можно изменить после запуска программы. Для подтверждения изменений нажмите кнопку ОК. Изменения вступят в силу после перезапуска программы.

ИЗМЕНЕНИЕ ДАННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Фамилия	Administrator
Имя	Default
Имя пользователя	Administrator
Пароль	*****
Подтверждение пароля	*****

OK Отмена

Рис. 55. Изменение данных пользователя

Дополнительные параметры программы

Запрос пароля

Если вы не хотите вводить пароль при каждом запуске программы, отключите запрос пароля в разделе «Безопасность» модуля управления пользователями. При установке программы запрос пароля по умолчанию отключен.

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Список пользователей

Протокол активности

Безопасность

Отключить запрос пароля ☒

Протокол активности

В модуле управления пользователями сохраняется информация обо всех операциях, связанных с клиентом.

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Список пользователей

Протокол активности

Безопасность

Дата/время	Имя пользователя	Клиент	Действие
20.03.2018 16:39	JPS		Выход пользователя
20.03.2018 16:14	JPS		Вход пользователя
20.03.2018 16:14	JPS		Выход пользователя
20.03.2018 16:14	JPS		Вход пользователя
20.03.2018 16:14	Administrator		Выход пользователя
20.03.2018 16:13	Administrator		Пользователь добавлен
20.03.2018 16:12	Administrator		Вход пользователя
20.03.2018 15:27	Administrator		Выход пользователя
20.03.2018 13:47	Administrator		Данные пользователя из
20.03.2018 13:38	Administrator		Вход пользователя
20.03.2018 13:37	Administrator		Выход пользователя
20.03.2018 13:37	Administrator		Вход пользователя

Показать все записи

Закрыть

Рис. 57. Журнал операций в модуле управления пользователями

5.4 Настройки Измерения

Способы, описанные ниже, способов слуховых аппаратов можно настроить на максимально усиление звука. При выполнении этой настройки можно указать значения, указанные в технических документах.

Настройка усиления звука слухового аппарата

Для установки максимального усиления необходимо выполнить следующие действия:

1. Подключите слуховой аппарат для измерения.

2. В строке меню выберите пункт «Настройки» и «Настройки измерения». (При этом не должно быть активных сеансов).

3. Выберите «Применить» (программа временно перейдет к настройкам измерений) или «Программирование» (программа окончательно переключится на настройки измерений). Дополнительные программы аппарата отключаются в разделе «Настройки измерения».

Дополнительные параметры программы

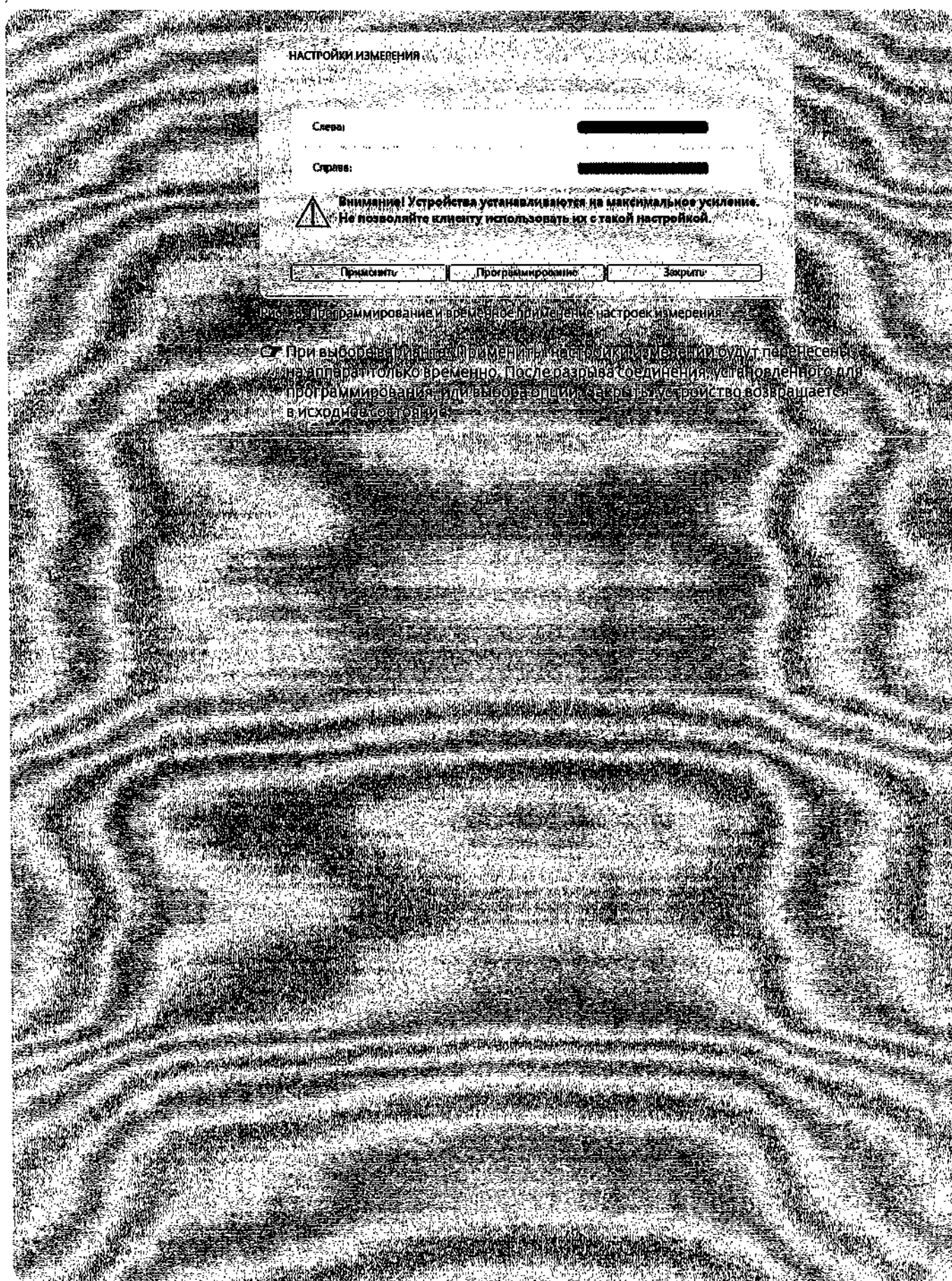


Рис. 88. Программирование и временное применение настроек измерения

- При выборе пункта «Применить» настройки измерения будут перенесены на аппарат только временно. После разрыва соединения, установленного для программирования, или выбора опции «Закрыть» устройство возвращается в исходное состояние.

Устранение неполадок

6 Устранение неполадок

Описание	Аппаратный компонент	Возможные причины ошибок	Решение
NOAHlink Properties сообщает об ошибке драйвера	Программатор	После отключения программатора не удалось снова установить связь по причине ошибки драйвера	Выньте батарейку из программатора. Снова вставьте батарейку. Включите программатор и повторно подключите его.
Сообщение Windows: «Не удалось установить связь с программатором»	ПК	Память ПК занята	Завершите неиспользуемые приложения в сообщении. Нажмите «Повторить».
Драйвер NOAHlink не устанавливается	Программатор NOAHlink/MyPro	Нестабильное соединение с программатором из-за плохого контакта с устройством	Проверьте зазор доведения по следующим пунктам:
Драйвер не устанавливается	ПК	Драйвер NOAHlink не работает	Переустановите NOAHlink Properties
Попытка установить драйвер NOAHlink с помощью аппарата во время сеанса	ПК	Устарела версия драйвера NOAHlink или драйвер NOAHlink	Установите рекомендуемую версию NOAHlink Properties и ядра NOAHlink
Повреждение разъема USB или ненадежный контакт	Кабель USB	Повреждение разъема USB или ненадежный контакт	Используйте другой кабель USB на ПК
Кабель USB	Кабель поврежден или неправильно подключен к мебели	Кабель поврежден или неправильно подключен к мебели	Замените кабель USB
Слишком длинный кабель	Слишком длинный кабель	Слишком длинный кабель	Используйте кабель USB длиной не более 1 м
Bluetooth адаптер NOAHlink	Bluetooth адаптер NOAHlink	Препятствия между Bluetooth адаптером и программатором затрудняют связь	Поместите Bluetooth адаптер в поле зрения на расстоянии не менее 1 м от NOAHlink

Продолжение

Устранение неполадок

Описание	Аппаратный компонент	Возможные причины ошибок	Решение
	Программатор NOAHlink/NIRgo	Аккумулятор NOAHlink более не работоспособен или разряжен. Индикатор на ПК горит красным светом.	Вставьте новый аккумулятор.
		При обращении к программатору индикатор на ПК не мигает.	Выберите в параметрах программы настройки подключения программатора. Удалите кабель USB между ПК и программатором и повторно подключите его. Выполните сопряжение и установите связь NOAHlink с NOAHlink Properties. Перезапустите ПО настройки.
		При распознавании подключенных слуховых аппаратов индикатор управления на программаторе мигают.	Проверьте кабельное соединение между программатором и слуховым аппаратом. Сверьтесь со справочником по кабелям, чтобы выбрать подходящий кабель программатора и адаптер. В случае с новыми аппаратами проверьте вставлены ли батарейки.
Кабель для программирования, адаптер кабеля для программирования	Выбор кабеля		Проверьте выбранные кабель программатора и адаптера с помощью справочника по кабелям.
	поврежденный кабель		Замените поврежденный кабель программатора.
	Контакты разъема / гнезда повреждены		Замените поврежденные кабель программатора и адаптер.

Продолжение

Устранение неполадок

Описание	Аппаратный компонент	Возможные причины ошибок	Решение
	слуховой аппарат	Не распознает явную звуковую аппаратуру	Для программирования внутреннего аппарата вставьте батарейку
			В списке слуховых аппаратов в меню настройки указано, присутствует ли для программирования наличие батарейки в устройстве
		Деформированы или повреждены контакты	Отправьте слуховой аппарат в сервис

Устранение неполадок

Условные обозначения



знак, обозначающий ситуации, которые могут привести к тяжелым средним или незначительным травмам



знак, указывающий на возможность материального ущерба



дополнительная информация для лучшего понимания



производитель слухового аппарата



прочитайте и соблюдайте указания руководства пользователя



руководство содержит важные предупреждения и сведения о мерах предосторожности

При использовании функции Sound Zoom используется фиксированная гиперкардиоидная характеристика направленности. Постоянные времена при использовании функции Sound Zoom минимизируют зависимость от частоты, за счет чего обеспечивается максимальное подавление шума в каждом частотном канале. Чтобы речь была понятнее, применяется легкое подавление низкочастотных составляющих.



Adaptive Noise Guard

Модуль подавления мешающего шума платформы Costa анализирует SNR входного сигнала 625 раз в секунду. При этом отношение сигнала к шуму переднего микрофона анализируется отдельно в каждом канале настройки. В зависимости от этого происходит соответствующее понижение коэффициента усиления для канала. Изменение коэффициента усиления происходит в миллисекундном диапазоне и зависит от уровня шума. Adaptive Noise Guard работает независимо от систем подавления шума, активированных при идентификации определенной ситуации. Чтобы подобрать коэффициент усиления для приемного значения, используется высокая частота платформы. Программные настройки можно задать максимальное понижение коэффициента усиления; данное значение будет применено ко всем каналам настройки. Фактическое снижение, соответствующее шумовому сигналу, автоматически адаптируется под выбранное значение максимального снижения.

— Пользовательский профиль «Микрофон»
— Клиент в основном разговаривает с микрофоном шумной обстановке
— Клиент предпочитает более высокое усиление и незаметное регулирование самодиагностики

— Пользовательский профиль «Сильный»

— Клиент часто бывает в шумной обстановке
— Клиент хочет лучше понимать речь в такой обстановке

Machine Noise Guard

Если уровень сигнала равномерный и звук прожит, сигнал интерпретируется как машинный шум. В таком случае уменьшаются коэффициенты усиления во всех диапазонах, в которых передается шум. Суммарное значение для максимального уменьшения настраивается по уровням в каждой акустической программе.

Для времени нарастания и затухания установлено значение 0,3 секунды. Существует взаимосвязь между подавлением шума ветрами и подавлением машинного шума. При одновременном обнаружении ветра для снижения коэффициента усиления в диапазонах низких и средних частот (до 1500 Гц) используется большее значение спадом времени для ветра.

Wind Noise Guard

В ветреную погоду завихрения воздуха у отверстий микрофона приводят к появлению мешающего шума. Продуманный алгоритм платформы Costa эффективно предотвращает передачу таких шумов через слуховой аппарат. Редкий система выражается во временном понижении коэффициента усиления в соответствующих каналах.

— Распознавание ветра приводит к уменьшению коэффициента усиления в низкочастотных и среднечастотных каналах

— Затрагиваемые частоты: 125 - 1500 Гц

— Алгоритм Wind Shield анализирует состояние окружающей среды 625 раз в секунду

Обнаружение ветра занимает от 5 до 10 секунд. Время срабатывания для последующего уменьшения коэффициента усиления составляет 200 миллисекунд, а время возвращения в изначальное состояние — 1 секунду.



Интегрированный модуль подавления ушного шума

Функции подавления ушного шума, предусмотренные в платформе Costa, позволяют настраивать модуляцию или модулированный шум. Для этого доступны различные режимы. Благодаря большому диапазону настройки уровня шума и разным вариантам модуляции модуль подавления ушного шума audipol создает лучшие предпосылки для различных видов терапии. В режиме подавления ушного шума, слуховой аппарат генерирует белый шум. Уровень шума настраивается по 5 каналам с шагом 1 дБ.

Модуль подавления ушного шума поддерживает следующие режимы:
• белый и розовый шум;
• индивидуально настраиваемый шум (с возможностью регулировки его каналам)
• три типа модуляции: Медленная, средняя и быстрая.

Распознавание музыки

При распознавании музыки применяются новые программируемые настройки усиления для тихих и громких сигналов. Предусмотрены для музыки настройки усиления доклипы в каждой из акустических программ.
Время срабатывания и обратного переключения составляет 1 секунду.
Функция подавления машинного шума и подавления шума зависит от SNR. Отключаясь, одновременно слегка ослабляется эффект модуля адаптивного контроля обратной связи.



Live View

В режиме Live View происходит непрерывное считывание следующих данных звукового аппарата:

- уровень входного и выходного сигнала для каждого канала настройки;
- уровень широкополосного сигнала на переднем микрофоне;
- текущие значения усиления для каждого канала, инициируемые функциями подавления шума.

Слуховой аппарат передает данные прим. каждые 125 мс. Скорость передачи данных программное обеспечение для настройки сильно зависит от скорости передачи данных, поддерживаемой программатором.

Расширение

Для очень тихих сигналов применяется функция расширения, чтобы усиление не создавало неприятного эффекта.

Время задерживания для расширения можно установить на 100 мс или 500 мс. По умолчанию выбрано значение 100 мс.

Захвате

При использовании платформы Cosma для ПК применяется время нарастания (время включения) 5 мс и время затухания (время выключения) 100 мс.

8.2 Цифровая платформа storm

Адаптивная направленность

При адаптивной направленности совмещаются сигналы от двух микрофонов, чтобы обеспечить максимально эффективное подавление шумов, влияющих на понимание речи пользователем слухового аппарата. Основой для обработки сигналов асфта является предположение, что полезный сигнал поступает спереди, поэтому не подвергается воздействию. Адаптивная направленность — управленая и основная технология для улучшения понимания речи в шумной окружающей среде.

Адаптивное подавление обратной связи (AFG/AFCS)

Очень важной функцией, особенно для открытых исполнений, является эффективная система управления обратной связью. Адаптивные системы постоянно оценивают путь обратной связи, чтобы адаптировать на меньший или даже устранить акустические ситуации, чтобы избежать обратной связи или устранить ее, в зависимости от технологии. Это позволяет уменьшить усиление или противофазные сигналы. Эти стратегии позволяют добиться существенно более высокого стабильного усиления при настройке.

Адаптивное подавление шума (ANR)

Адаптивное подавление шума использует алгоритмы, чтобы пользователю слухового аппарата было легко понимать речь в ситуациях с параллельным шумом. Испытывая меньшую нагрузку в шумной среде, для этого входной сигнал по всему диапазону частот постоянно анализируется на соотношение сигнал/шум, и в диапазонах частот с низкой относительной громкостью подавляющий шум (SNR) временно уменьшается усиление.

Auto T-Coil

Auto T-Coil — это функция слухового аппарата, которая служит для того, чтобы в присутствии магнитного поля (например, от трубки телефона с наклеенным магнитом) автоматически включать в слуховом аппарате телефонную катушку.

Auto Phone

Функция Auto Phone работает подобно Auto T-Coil, но при этом можно произвольно настроить акустическую программу для автоматического включения.

Бинауральная телефонная катушка

В этом режиме сигнал, принятый посредством телефонной катушки, передается на вторую акустическую систему, чтобы сигнал был слышен с обеих сторон. При желании можно добавить сниженный сигнал микрофона.

Crossfader

Программа Crossfader на слуховых аппаратах audicon позволяет минимизировать возможные изменения громкости при переключении между программами. При изменении акустической программы происходит ослабление звукового сигнала, слышится звук переключения программы (слитка), функция доступна после переключения на новую акустическую программу аудиосигнал возобновляется.

Data logging — регистрация данных о работе аппарата

Функция регистрации данных используется для записи действий клиента. Записанные данные содержат информацию о длительности работы, пробке слухов для каждой акустической программы, а также о Sound Dynamic, и их можно считать с поддона под слухового аппарата.

easyLink

Функция easyLink выполняет беспроводную синхронизацию настроек программы и уровня громкости между двумя акустическими системами.

Расширение (Squelch)

Squelch — это функция расширения, которая используется для уменьшения или полного подавления шумов микрофона путем уменьшения усиления при уменьшающемся входном звуковом давлении.

Заграждающий фильтр

Заграждающий фильтр (или режкторный фильтр) — это электронный фильтр, который не пропускает колебания в пределах определенной узкой полосы частот. Этот фильтр позволяет ослабить нежелательное воздействие обратной связи и паразитных частот, понижив уровень сигнала соответствующей частоты.

Sound Dynamix

Sound Dynamix постоянно анализирует сигнал, принимаемый микрофоном, и присваивает ему определенную категорию в зависимости от акустических условий.

Машина

Речь в машине

Шум

Речь на фоне шума

Музыка

Шум, создаваемый потоком воздуха

В зависимости от присвоенной категории, настройки параметра акустической системы всегда конфигурируются таким образом, чтобы обеспечить максимально комфортное звучание или оптимальную понятность речи.

Беспроводная потоковая передача аудио

Если в 4-й программе активирована беспроводная потоковая передача с телефона (Wireless Phone Streaming), то слуховые аппараты могут принимать аудиосигналы при помощи multistreamer.

Беспроводная потоковая передача с телефона

Если в 4-й программе активирована беспроводная потоковая передача с телефона (Wireless Phone Streaming), то телефонные звонки могут напрямую приниматься слуховыми аппаратами с помощью multistreamer.

8-я Чиповая платформа Winds

Беспроводная потоковая передача

Беспроводная потоковая передача мультимедиа и прием телефонных звонков позволяет свободно регулировать уровень звука с микрофона слуховой системы, снижая фоновый шум и обеспечивая оптимальное для пользователя качество звучания.

Scene Detect

Функция определения обстановки Scene Detect автоматически обнаруживает различные звуковые ситуации и обеспечивает ринатуральную синхронизацию настроек для комфортной слышимости.

easyLink

Функция easyLink выполняет беспроводную синхронизацию настроек программы и уровня громкости между двумя акустическими системами.

NOAHlink Wireless

Интерфейс NOAHlink Wireless позволяет производить программирование и использование беспроводной связи, облегчая настройку слуховых систем audifon.



audifon Solutions for better hearing

Посетите наш сайт www.audifon.com и ознакомьтесь с информацией о наших партнерских ресурсах:



Сервисный центр

Загрузите новейшие технические сведения по теме «Сервис и техническое обслуживание продукции», а также актуальные версии программного обеспечения audifon.



Головной офис

audifon GmbH & Co. KG
Werner-von-Siemens-Straße 2
99625 Kolleda
Deutschland (Германия)

Телефон: +49-3635-4056-590

Факс: +49-3635-4056-589

contact@audifon.com

www.audifon.com

CE 0297

Прошнуровано и пронумеровано

212 лист (об)

Генеральный Директор

ООО "Аудиотехник"

К.В. Терехов



[Логотип компании «аудифон ГмбХ энд Ко. КГ»]
[Штамп: Фотокопия]

«УТВЕРЖДАЮ»
«аудифон ГмбХ энд Ко. КГ»
Вернер фон Сименс Штр., 2,
99625 Кёлледа, Германия
Управляющий директор
Йорг Хенсель

/подпись/

« 16 » июля 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат слуховой audifon воздушной проводимости, цифровой, программируемый

Настоящим я удостоверяю, что поставленная выше подпись принадлежит

г-ну Йоргу Хенселю, дата рождения: 4 августа 1967 г.,

известному нотариусу лично, подтвердившему, что вышестоящая подпись принадлежит ему, действующему от имени и по поручению

«аудифон ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, 99625 Кёлледа,
Вернер фон Сименс Штрассе, 2

в качестве управляющего директора компании.

Зёммерда, четверг, 16 июля 2020 г.

/подпись/
Нотариус

[Печать: Нотариус Тина Лёффлер в Зёммерде * Тюрингия]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва
Третьего августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – **48-546**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



 Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **477** лист(-а, -ов).

Нотариус:

