



6700 Washington Avenue S
Eden Prairie, Minnesota 55344
T: 1.800.328.8602
www.starkey.com

We, Starkey Laboratories, Inc., USA, submit following document to our authorized representative LTD Aurica Labs (ООО «Аурика Лабс»), for purpose of registration for medical device: STARKEY MUSE IQ (BTE), in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): *User's Manual of the Medical device.*

We confirm the accuracy of the provided information.

«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

President and CEO

(должность/position)

Brandon L. Sawalich

(имя/name)

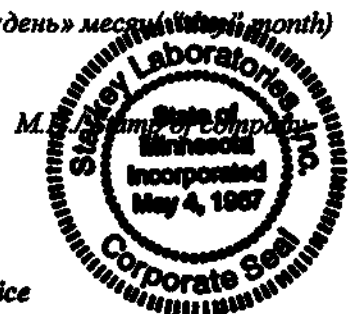
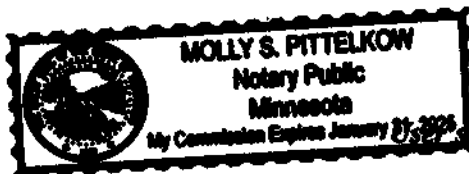
Brandon L. Sawalich
(подпись/signature)

Subscribed and Sworn to before me this
15 day of February, 2021.

Molly S. Pittelkow
Notary Public

« 15 » February 20 21

(«день» месяц/year month)



User's Manual of the Medical device

Hearing aid system STARKEY MUSE IQ (BTE) with accessories in versions

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП)	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Побочные действия	3
6. Противопоказания медицинского изделия	4
7. Область эксплуатации медицинского изделия	4
8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	4
9. Условия эксплуатации	5
10. Предусмотренные пользователи медицинского изделия	5
11. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии	5
12. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения	6
13. Рекомендуемые изделия для совместного использования с МИ	6
14. Описание медицинского изделия	6
15. Вид и длительность контакта с организмом человека	13
16. Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и принадлежностей	13
17. Технические характеристики и функциональные возможности МИ	14
18. Эксплуатация медицинского изделия	24
19. Климатические условия эксплуатации	33
20. Срок службы и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы, гарантийные обязательства	34
21. Техническое обслуживание	34
22. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	34
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	34
24. Требования безопасности медицинского изделия	35
25. Комплектность поставки	35
26. Сведения об упаковке	35
27. Сведения о маркировке	37
28. Хранение и срок годности	38
29. Требования к транспортированию	38
30. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	38
31. Рекламации (сведения об УПП)	39
32. Информация о версии эксплуатационной документации	40

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Перечень вариантов исполнения медицинского изделия с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ (BTE) с принадлежностями в вариантах исполнения (см. Приложение I). Далее по тексту – «медицинское изделие» (МИ), «слуховой аппарат».

2. Назначение медицинского изделия

Слуховой аппарат предназначен для усиления звуковых сигналов, чтобы компенсировать от легкой до тяжелой степеней потери слуха.

3. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП)

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия:

Starkey Laboratories, Inc., USA (Старки Лабораторис Инк, США),

6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota, 55344, USA

(6700 Вашингтон Авеню Саус, Иден-Прери, штат Миннесота, 55344, США)

Сведения о месте производства:

1. Starkey Laboratories, Inc dba Starkey Hearing Technologies 6700 Washington Avenue South Eden Prairie Minnesota 55344 USA

2. Starkey Mexico, S.A. de CV Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial H. Matamoros Tamaulipas CP 87499 Mexico

3. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd. No.1 Shengai Road Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215122 China

Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»),

Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, дом 4

тел.: 8(4872) 71-82-82, а/я 1846

e-mail: aurica-labs@aurica.ru

4. Показания для применения медицинского изделия

Слуховой аппарат воздушной проводимости – это носимое устройство, усиливающее звук, предназначенное для коррекции слуха. Слуховой аппарат может иметь различный коэффициент усиления / мощность выходного сигнала для использования при различной степени потере слуха, от умеренной до сильной.

5. Побочные действия

Использование слухового аппарата может вызвать образование серной пробки в слуховом канале, это может потребовать ее удаления специалистом.

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

6. Противопоказания медицинского изделия

- Видимая деформация уха, врожденная или полученная в результате травм.
- Записи об активном выходе жидкости из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Записи о резком быстро прогрессирующем ухудшении слуха в течение предшествующих 90 дней.
- Острое или хроническое головокружение.
- Резкое или недавно начавшееся ухудшение слуха с одной стороны в течение предыдущих 90 дней.
- аудиометрический костно-воздушный интервал составляет не менее 15 дБ при частоте 500 Гц, 1 000 и 2 000 Гц.
- Видимые признаки наличия большого количества ушной серы или инородного предмета в ушном канале.
- Боль или ощущение дискомфорта в ухе.

7. Область эксплуатации медицинского изделия

Сурдология.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Слуховые аппараты и батареи могут быть опасны при проглатывании или неправильном использовании. Неправильное использование может привести к тяжелым повреждениям, потере слуха, или к летальному исходу. Перед использованием слухового аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с предостережениями.

Предостережения при использовании слухового аппарата

1. Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.
2. Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.
3. Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости людей, которые их могут проглотить.
4. Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
5. Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже.
6. Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.
7. Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
8. Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр.
9. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.

Предупреждение для специалистов и пользователей

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

Общие предостережения и безопасность использования

1. Используйте слуховые аппараты как предписано.
2. Слуховые аппараты должны быть настроены обученным специалистом.
3. Слуховые аппараты не восстанавливают естественный слух и не могут предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.
4. Никогда не берите слуховой аппарат или батареи в рот, Вы их можете легко проглотить.
5. Храните батареи отдельно от медикаментов, их легко перепутать с таблетками.
6. Если батареи или аппараты были проглочены, следует немедленно обратиться к врачу.
7. Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
8. Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
9. Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
10. Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр.
11. Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
12. Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
13. Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
14. Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

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

Аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Всегда помните об этом при дорожном движении, в ситуациях, зависимых от предупредительных сигналов.

Будьте внимательны, при использовании направленного микрофона, аппарат может намеренно снижать звуки сбоку и позади Вас.

9. Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие предназначено для применения одним пациентом и может использоваться в медицинских организациях или на дому.

10. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов STARKEY MUSE IQ (BTE) – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени.

11. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

12. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

13. Рекомендуемые изделия для совместного использования с МИ

Для программирования слуховых аппаратов STARKEY MUSE IQ (BTE) рекомендуется использовать следующие изделия:

- Устройство для диагностики и программирования слухового аппарата (ПУ № ФСЗ 2011/11350);
- Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый, правый (Hi-Pro/Speed Port cable, right/left) (ПУ № ФСЗ 2011/11350);
- Программное обеспечение Inspire на электронном носителе (ПУ № ФСЗ 2011/11350).

Производитель медицинского изделия рекомендует совместно со СА использовать дополнительные приспособления, описанные ниже:

- Детский рожок¹
- Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая/ правая (типоразмера: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+)¹
- Вкладыш - муфта RIC¹
- Ушные вкладыши, открытого типа/ окклюдированные (размера: 5мм, 8мм, 10мм)¹
- Ушные вкладыши «Комфорт», открытого типа/ окклюдированные (размера: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм)¹
- Универсальный индикатор, левый (синий)/ правый (красный) ¹, предназначенные для определения правого и левого СА
- Универсальный измерительный инструмент¹ для подбора размера звукопроводящей трубочки
- Инструмент для чистки трубочки от ушной серы¹
- Щётка для чистки СА¹

Для совместного использования с МИ рекомендуется применять звукопроводящие трубочки и вкладыши, изготовленные компанией Starkey Labs, Inc.

14. Описание медицинского изделия

Заушные слуховые аппараты STARKEY MUSE IQ (BTE) – это цифровые программируемые слуховые аппараты воздушной проводимости с беспроводными функциями в моделях с символом «I» на маркировке (н.п. I2400).

Внешний вид слуховых аппаратов типа BTE

Заушные слуховые аппараты, которые часто обозначают с помощью сокращения BTE (от английского behind the ear — за ухом) предназначены для ношения в углублении за ухом, которое образуется между наружным ухом и головой. Рожок слухового аппарата выступает над внешним ухом, с помощью рожка слуховой аппарат крепится на ухе, кроме того, он соединяет слуховой аппарат с ушным вкладышем при помощи звукопроводящей трубки и проводит выходной звуковой сигнал в слуховой проход на барабанную перепонку.

¹ государственная регистрация указанного компонента в составе медицинского изделия в РФ осуществляется одновременно с государственной регистрацией данного медицинского изделия

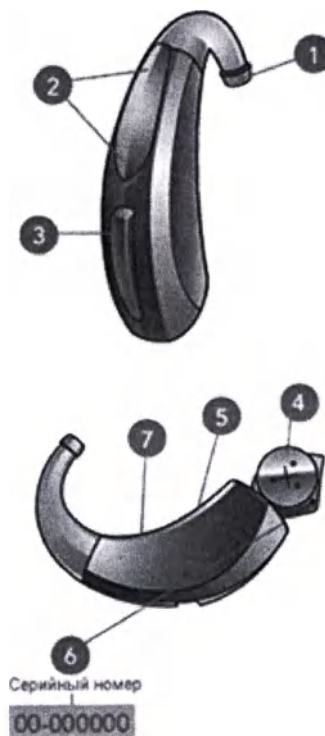


Рисунок 1 – Составные части аппарата ВТЕ 312: 1 – рожок, 2 – микрофоны, 3 – кнопка переключения: громкость/программ, 4 – батарейный отсек (вкл./выкл.), 5 – индикаторы (красный – для правого уха, синий – для левого уха), 6 – серийный номер (внутри батарейного отсека), 7 – производитель и модель аппарата.

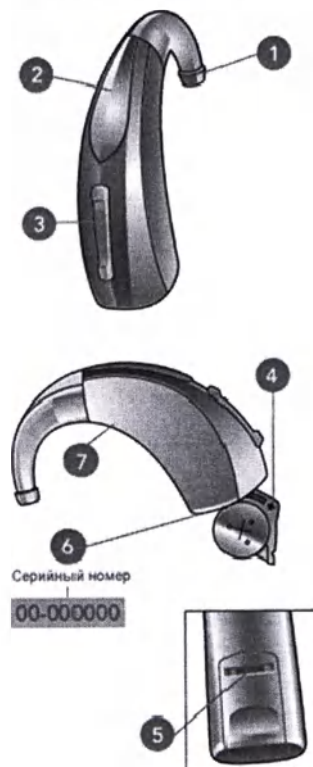


Рисунок 2 – Составные части аппарата ВТЕ 13 и ВТЕ 13 Power Plus: 1 – рожок, 2 – микрофоны, 3 – кнопка переключения: громкость/программ, 4 – батарейный отсек (вкл./выкл.), 5 – индикаторы (красный – для правого уха, синий – для левого уха), 6 – серийный номер (внутри батарейного отсека), 7 – производитель и модель аппарата.

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-сурдологом в соответствии с потерей слуха пациента.

После обследования отоларингологом или иным специалистом по проблемам слуха определяется соответствующая степень коррекции слуха и (или) особенности лечения. Коррекция слуха, особенности лечения и настройки записываются в аппаратные средства цифрового сигнального процессора (ЦСП) слухового аппарата STARKEY специалистом по проблемам слуха с помощью собственного программного обеспечения для программирования слуховых аппаратов «Inspire» (РУ № ФСЗ 2011/11350).

Аппарат принимает звуковые волны, которые преобразуются в электронный сигнал с помощью микрофона. Электронный сигнал проходит цифровую обработку с помощью технологии ЦОС (цифровая обработка сигнала). Электронная схема цифрового сигнального процессора и встроенный алгоритм усиливают и обрабатывают этот сигнал, компенсируя потерю слуха пациента. Результирующий сигнал преобразуется в звуковые волны, поступающие в ухо.

В заушном слуховом аппарате результирующий звуковой сигнал выходит из встроенного телефона, проводится по рожку и трубке, и поступает в ушной вкладыш, находящийся в звуковом проходе. Тип и состав ушного вкладыша зависит от предпочтений пациента и назначения отоларинголога.

Основное электронное устройство состоит из встроенного микропроцессора и памяти, которые находятся в корпусе гибридной интегральной схемы на керамической основе, интегральной радиочастотной схемы STARKEY с ультранизким потреблением мощности (модуль SURF), конденсаторов и резисторов, соответствующих промышленному стандарту, монтируемых на поверхности, все компоненты спаяны на гибкой плате. Электроакустические компоненты состоят из микрофона (-ов) и телефона.

Функции слухового аппарата

Функции слухового аппарата (усиление и обработка звукового сигнала) зависят от программного обеспечения, встроенного в модуль ЦОС слухового аппарата. ПО включает эксплуатационные характеристики, настройки пациента, диапазоны и (или) предельные значения.

Слуховые аппараты серии MUSE IQ выполняют следующие функции:

1. Подавление шумов.
2. Заданные настройки компенсации внешних эффектов.
3. Автоматическое уменьшение коэффициента обратной связи.
4. Частотная компенсация в диапазоне до 16 полос.
5. Автоматизированные телефонные решения (АТР).
6. Голосовое оповещение, предупреждающее пациента о низком уровне заряда батареи, ячейке памяти (для настроек для внешних эффектов) и работе в режиме телефона.

В случае если слуховой аппарат оборудован соответствующим образом, пациент может контролировать звуковой сигнал (усиленный звук) и заданные ячейки памяти с помощью кнопок интерфейса слухового аппарата. В ячейках памяти хранятся настройки, используемые в определенной обстановке (громкая, умеренная или иная обстановка), или другие функции или настройки, установленные специалистом по проблемам со слухом.

Беспроводной режим

В слуховых аппаратах серии MUSE IQ используется собственная беспроводная технология.

Благодаря тому, что в схеме слухового аппарата используется интегральная радиочастотная схема STARKEY с ультранизким потреблением мощности (модуль SURF)

беспроводной слуховой аппарат серии MUSE IQ работает в частотном спектре соответствующей страны. ВЧ сигнал, который создает слуховой аппарат в беспроводном режиме работы, имеет очень маленькую мощность, приблизительно 10 микроватт (0,000010 ватт). Т.е. мощность этого сигнала, приблизительно, в 100 000 раз меньше мощности сигнала, передаваемого сотовым телефоном, который обычно составляет около 1 ватт.

Беспроводной режим слуховых аппаратов серии MUSE IQ – это простая дополнительная функция (в том числе благодаря отсутствию соединительного кабеля), которая НЕ ВЛИЯЕТ на основную эффективность устройства.

В беспроводных заушных слуховых аппаратах серии MUSE IQ используется беспроводная ВЧ связь, которая позволяет:

1. Использовать связь «от уха к уху» для синхронизации функции между левым и правым слуховым аппаратом.
2. Специалисту по настройке слухового аппарата использовать дополнительные способы программирования слухового аппарата без помощи соединительного кабеля.
3. Пациенту – использовать дистанционное управление громкостью и ячейками памяти.
4. Пациенту – дополнительный аудиовход от мультимедиа устройств и удаленных микрофонов, используя настройку органов управления аппаратом.

Протокол беспроводной передачи данных использует адаптивное сканирование частот, благодаря которому аппарат постоянно поддерживает канал с наименьшим уровнем шума, кроме того это протокол использует коррекцию ошибок, подтверждение пакетов данных и (или) автоматический повтор, благодаря чему обеспечивается точная передача данных.

Описание конструкции ВТЕ

Основное электронное устройство состоит из встроенного микропроцессора и памяти, выполненных в корпусе гибридной интегральной схеме на керамической основе, конденсаторов, и резисторов, соответствующих промышленному стандарту, установленных на поверхности гибкой многослойной платы из полиамида. Гибкую плату поддерживает основа, которую обворачивают перед установкой в корпус.

Электроакустические компоненты включают в себя микрофон (-ы), катушку и телефон с определенной выходной мощностью соответствующий уровню потери слуха пациента. Звуковой сигнал передается в ухо по звукопроводящей трубке. Силиконовый ушной вкладыш может быть открытого или закрытого типа (окклюдированный), кроме того, имеется ряд вкладышей специальной формы (вкладыш-муфта RIC, усиленный вкладыш) или индивидуальной для каждого пациента.

Корпус, крышка и люк батарейного отсека изготовлены из полимерного материала в цветовом исполнении «Champagne» (шампанское). Все компоненты покрыты бесцветным лаком. Шасси, содержащее основную электронику, изготовлено из полимерного материала. Контакты батареи – позолоченные из нержавеющей стали.

Рожок слухового аппарата выступает над внешним ухом, с помощью него слуховой аппарат крепится на ухе, кроме того, он соединяет слуховой аппарат с ушным вкладышем при помощи звукопроводящей трубки и проводит выходной звуковой сигнал в слуховой проход на барабанную перепонку. Трубки и вкладыши могут быть изготовлены компанией Starkey Labs, Inc или другими производителями, они не считаются частью заушного слухового аппарата.

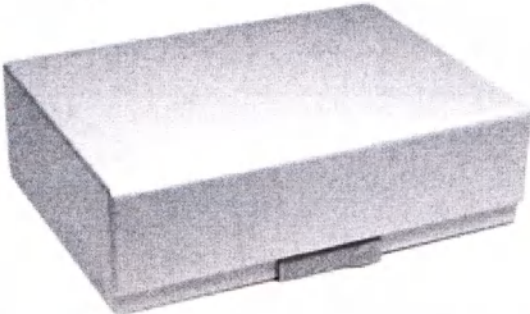
Внешний вид, расцветки и размеры аппаратов STARKEY MUSE IQ (BTE)

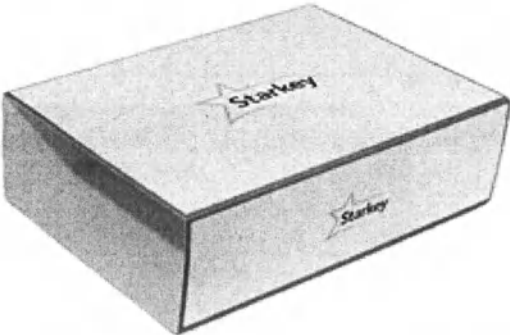
Таблица 1

Модельный ряд	Габаритные размеры корпуса, мм ($\pm 5\%$) / Вес, г ($\pm 5\%$)	Внешний вид	Цвет
STARKEY MUSE IQ BTE 312: 1. STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 312 2. STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 312 3. STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 312 4. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 312 5. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 312 6. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 312 7. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 312 8. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 312 9. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 312 10. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 312	29x36x8,4 / 2,6		 Champagne CHMP- Champagne (шампанское)
STARKEY MUSE IQ BTE 13: 11. STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 12. STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 13. STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 14. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 15. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 16. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 17. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 18. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 19. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 20. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13	26x35x7 / 1,8		 Champagne CHMP- Champagne (шампанское)
STARKEY MUSE IQ BTE 13 PWRPLS/ STARKEY MUSE IQ BTE 13 Power Plus: 21. STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 PWRPLS 22. STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 PWRPLS 23. STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 PWRPLS 24. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 PWRPLS 25. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 PWRPLS 26. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 PWRPLS 27. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 PWRPLS 28. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 PWRPLS 29. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 PWRPLS 30. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13 PWRPLS	29,3x38,2x9 / 3,5		 Champagne CHMP- Champagne (шампанское)

Описание состава медицинского изделия и принадлежностей

Таблица 2

№	Позиция	Изображение	Описание
Состав изделия			
1.	Руководство по эксплуатации		Руководство по эксплуатации для пользователя с приложением по настройке СА.
Принадлежности и упаковка			
2.	Футляр пластиковый с биркой STARKEY		Футляр предназначенный для хранения СА и бирка с логотипом, которая крепится на футляре.
3.	Картонная упаковочная коробка		Коробка с язычком на магнитах, в которую упаковывается СА и другие компоненты.

4.	Упаковочный рукав		Рукав с логотипом, в который упаковывается коробка.
----	-------------------	--	---

Примечание: внешний вид и дизайн, входящих в состав МИ компонентов и принадлежностей, может быть несущественно изменён по инициативе производителя (данный факт не влияет на эффективность и безопасность изделий).

Габаритные размеры компонентов изделия и принадлежностей

Стандартный рожок

В составе слухового аппарата идёт стандартный рожок, представленный на рисунке ниже.

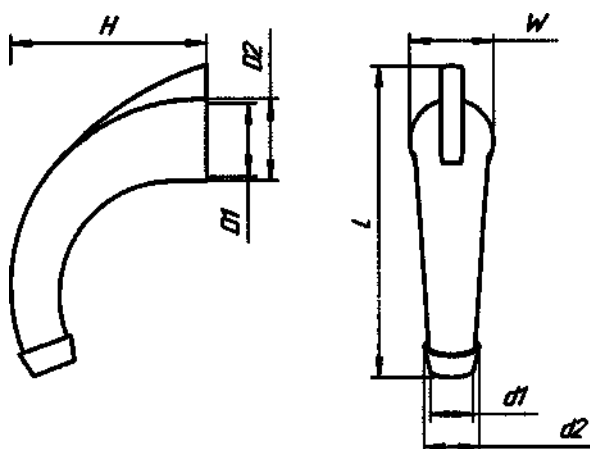


Рисунок 3 – Внешний вид и размеры стандартного рожка

Таблица 3 - Размеры стандартного рожка

Параметр Наименование	Длина, (L), мм, ±5%	Ширина (H), мм, ±5%	Высота (W), мм, ±5%	D1, мм, ±5%	D2, мм, ±5%	d1, мм, ±5%	d2, мм, ±5%	Масса, г, ±5%
Стандартный рожок	22,8	13	6,6	3	6	2	3	0,2

Футляр пластиковый с биркой STARKEY



Рисунок 4 – Внешний вид и размеры футляра пластикового с биркой STARKEY

Таблица 4 – Размеры футляра и бирки

Параметр Наименование	Высота (В), мм, (±5%)	Ширина (Ш), мм, (±5%)	Длина, мм (±5%)	Масса, г, (±5%)
Футляр пластиковый	32	76	88	55
Бирка STARKEY	2,5	13	38	0,7

15. Вид и длительность контакта с организмом человека

Аппараты слуховые электронные цифровые STARKEY MUSE IQ (BTE) – изделия, длительно контактирующие непосредственно с кожей (неповрежденной).

16. Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и принадлежностей

1. Устройство не содержит следующих фталатов: ДЭГФ, ДИНФ, дибутилфталат, ДИДФ, диноктилфталат и ББЗФ.
2. Устройство не содержит и не использует какие-либо лекарственные средства, клетки животных или людей, их ткани или их производные.
3. Устройство не содержит и не использует какие-либо облученные или ионизированные компоненты.

4. Устройство не содержит и не использует какие-либо клетки, ткани и (или) производные микробиологического или рекомбинантного происхождения.

5. Устройство не содержит и не использует латекс и его продукты.

Все материалы, соприкасающиеся с кожей, проверены на цитотоксичность, чувствительность и раздражение независимыми лабораториями, проводящими испытания на биологическую совместимость.

Испытания на биологическую совместимость проводятся в соответствии со следующими нормами и указаниями:

- ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления риском.
- ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 5: Проверка на цитотоксичность в искусственных условиях.
- ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 10: Проверка на раздражения и гиперчувствительность замедленного типа.
- ISO 10993-1 Классификация контакта устройства с кожей и его продолжительности.

17. Технические характеристики и функциональные возможности МИ

УВЧ – усиление высокой частоты;

ВУЗД – выходной уровень звукового давления;

ВУЗД90 – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90дБ.

Для моделей STARKEY MUSE IQ BTE 312

Таблица 5

STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 312 STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 312 STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 312 STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 312 STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 312 STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 312 STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 312 STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 312 STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 312 STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 312	С рожком		С трубочкой OpenFit (размер 3+, с окклюдированным вкладышем)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	130	136	120	126
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	117	-	108	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	121	-	112
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	60	66	60	66
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	51	-	49	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	57	-	57
Частотный диапазон, Гц*	100-8100	100-8600	100-6800	100-7700
Частота стандартного тестирования, кГц	-	2.5	-	2.5
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	40	46	31	37
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	25	25	32	32
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<5	<5	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	100	-	90	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	87	-	86
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.5	1.4	1.4	1.4
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.3	1.3	1.3	1.3
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов	7-9	7-9	7-9	7-9

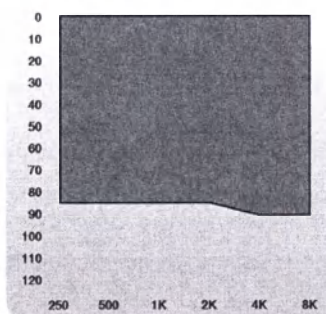
*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

Матрицы 130/60, размер батарейки 312



Потеря слуха, дБ

Частотный диапазон

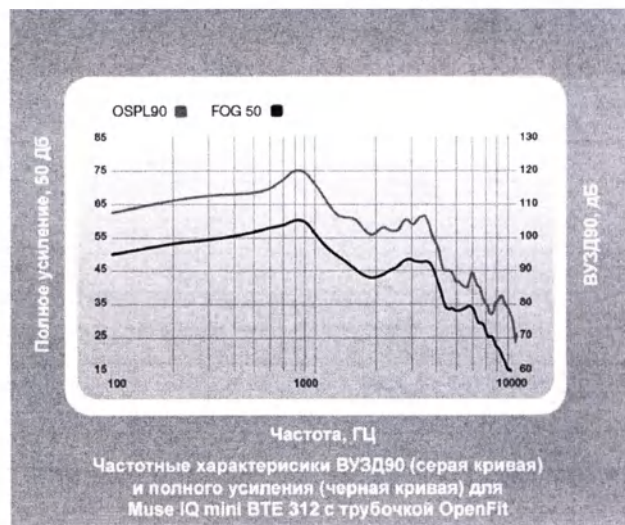


Частота, Гц

— MUSE IQ BTE 312

STARKEY MUSE IQ BTE 312
2400/2000/1600/1200/1000/12400/12000/
11600/11200/11000

STARKEY MUSE IQ BTE 312
2400/2000/1600/1200/1000/12400/12000/
11600/11200/11000



Для моделей STARKEY MUSE IQ BTE 13

Таблица 6

STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13	С рожком	С трубочкой OpenFit (размер 3+, с окклюдированным вкладышем)		
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	130	137	122	127
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	122	-	113	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	136	-	119
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	70	75	68	73
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	62	-	57	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	75	-	61
Частотный диапазон, Гц*	100-7600	100-7800	100-4600	100-6800
Частота стандартного тестирования, кГц	-	2.5	-	2.5
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	44	61	36	44
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	24		29	
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<5	<5	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	101	-	96	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	101	-	93
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.8	1.4	1.6	1.4
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.3	1.3	1.3	1.3
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов	9-13	9-13	9-13	9-13

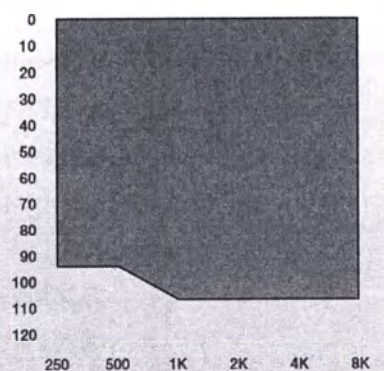
*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

Матрицы 130/70, размер батарейки 13



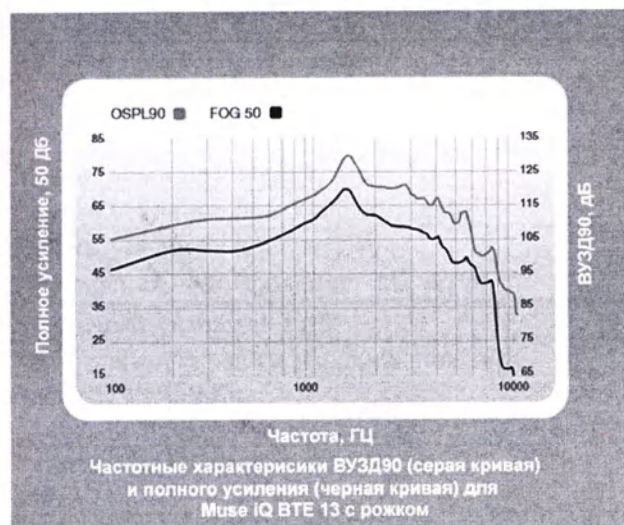
Потеря слуха, дБ

Частотная характеристика



Частота, Гц

STARKEY MUSE IQ BTE 13
2400/2000/1600/1200/1000/I2400/I2000/
I1600/I1200/I1000



STARKEY MUSE IQ BTE 13
2400/2000/1600/1200/1000/I2400/I2000/
I1600/I1200/I1000



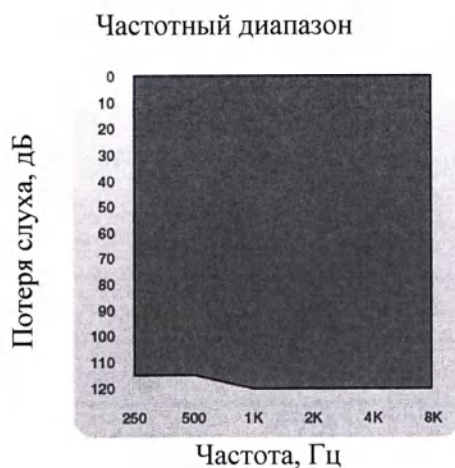
Для моделей STARKEY MUSE IQ BTE 13 PWRPLS (Power Plus)

Таблица 7

STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 PWRPLS STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13 PWRPLS	С рожком		С трубочкой OpenFit (размер 3+, с окклюдированным вкладышем)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	140	142	132	136
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	131	-	118	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	136	-	125
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	80	84	76	82
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	72	-	59	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	78	-	69
Частотный диапазон, Гц*	100-5100	100-6400	100-5700	100-700
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	54	61	41	50
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	23	23	23	23
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	112	-	99	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	98	-	87	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	2.5	1.8	2.5	1.8
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.5	1.5	1.5	1.5
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов	7-10	7-10	7-10	7-10

*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

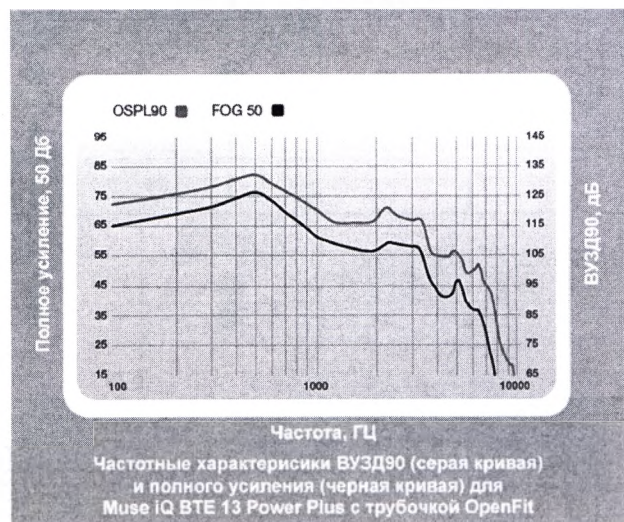
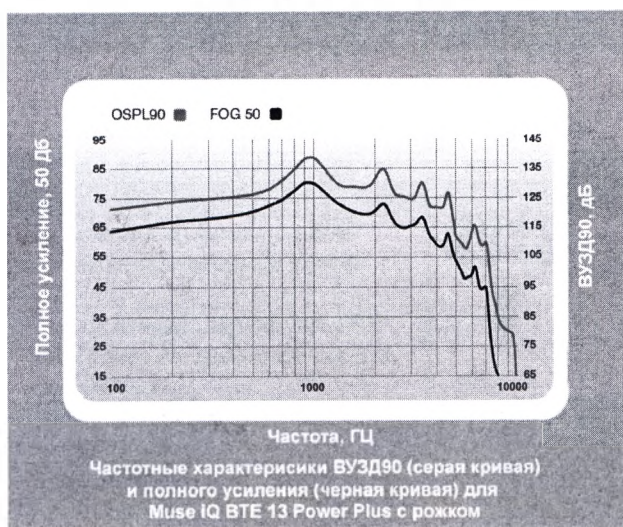
Матрица 140/80, размер батарейки 13



— MUSE IQ Power Plus
BTE 13

STARKEY MUSE IQ POWER PLUS BTE 13
2400/2000/1600/1200/1000/12400/12000/
11600/11200/11000

STARKEY MUSE IQ POWER PLUS BTE13
2400/2000/1600/1200/1000/12400/12000/
11600/11200/11000



Функциональные возможности

Функциональные возможности для СА сегмента: i2400, i2000, i1600, i1200 и i1000 представлены в таблице ниже.

Таблица 8

Сегмент Функция	Премиум i2400	Продвинутый i2000	Избранный i1600	Базовый i1200	Эконом i1000
Воспроизведение звука: <i>Количество каналов</i>	24	20	16	12	10
Частотный диапазон: <i>Расширенный до 10 кГц</i>	●	●	●	-	-
Операционная система: <i>Acuity OS 2</i>	●	●	●	●	●
Беспроводная связь 900 МГц: <i>900sync</i>	Muse iQ	Muse iQ	Muse iQ	Muse iQ	Muse iQ
Беспроводное потоковое аудио: <i>Потоковое аудио Pristine</i>	●	●	●	●	●
Компрессия речи: <i>Оптимизация речи Acuity</i>	●	◐	◐	◐	◐
Оптимизация музыки: <i>Улучшенное воспроизведение музыки</i>	■	■	■	-	-
Программа "музыка" <i>Адаптация музыки</i> <i>Адаптация музыки E2E</i>	● 1 2 3 4 ●	● 1 2 3 4 ◐	● 1 2 3 4 ◐	① ② ③ ④	① ② ③ ④
Бинауральная технология: <i>Бинауральность Acuity</i>	●	◐	◐	-	-
Подавление шума ветра E2E Подавление машинных шумов E2E Направленные микрофоны E2E Потоковое воспроизведение E2E с телефона	1 2 3 4 1 2 3 4 ● ●	1 2 3 4 1 2 3 4 ● ●	1 2 3 4 1 2 3 4 ● ●	① ② ③ ④ ① ② ③ ④	① ② ③ ④ ① ② ③ ④
Настройка акустической обстановки: <i>Анализатор звукового пространства Acuity</i>	■	■	■	●	●
Музыка (Music) Речь (Speech) Речь в шуме (Speech and Noise) Машинный шум (Machine Noise) Ветер (Wind) Шум (Noise) Тишина Acuity (Acuity Quiet)	1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4	1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4	1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4	① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④	① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④ ① ② ③ ④
Направленная обработка: <i>Погружение Acuity</i>	●	◐	◐	◐	◐
Кол-во каналов Погружение Адаптивность Динамика Направленность	24 ● ● ● ●	20 ● ◐ ◐ ◐	16 ● ◐ ◐ ◐	12 ● ◐ ◐ ◐	10 ● ◐ ◐ ◐
Подавление шумов: <i>Голос Acuity</i>	■	◐	◐	-	-
Ступени подавления шума	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	① ② ③ ④	① ② ③ ④
Подавление обр. связи: <i>Подавление обр. связи WhistleFree</i>	●	●	●	●	●
Понижение частот: <i>Сдвиг речи</i>	●	●	●	●	●

Подавление тиннитуса: <i>Технология Multiflex Tinnitus</i>	●	●	●	●	●
Совместимость с беспроводными аксессуарами	●	●	●	●	●
CROS система	Muse iQ	Muse iQ	Muse iQ	-	-
Степень защиты	IP57	IP57	IP57	IP57	IP57
Режим работы	Продолжительный режим работы				
Источники питания	Изделия с внутренним источником питания				
Применение во взрывоопасных средах	Изделие не предназначено для использования во взрывоопасных условиях.				

Функциональные возможности для СА сегмента: 2400, 2000, 1600, 1200 и 1000 представлены в таблице ниже

Таблица 9

Сегмент Функция	Премиум i2400	Продвинутый i2000	Избранный i1600	Базовый i1200	Эконом i1000
Воспроизведение звука: <i>К-во каналов</i>	24	20	16	12	10
Частотный диапазон: <i>Расширенный до 10 кГц</i>	●	●	●	-	-
Операционная система: <i>Acuity OS 2</i>	●	●	●	●	●
Компрессия речи: <i>Оптимизация речи Acuity</i>	●	◐	◐	◐	◐
Настройка акустической обстановки: <i>Анализатор звукового пространства Acuity</i>	●	●	●	●	●
<i>Музыка (Music)</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
<i>Речь (Speech)</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
<i>Речь в шуме (Speech and Noise)</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
<i>Машинный шум (Machine Noise)</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
<i>Ветер (Wind)</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
<i>Шум (Noise)</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
<i>Тишина Acuity (Acuity Quiet)</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
Направленная обработка: <i>Погружение Acuity</i>	●	◐	◐	◐	◐
<i>К-во каналов</i>	24	20	16	12	10
<i>Погружение</i>	●	●	●	●	●
<i>Адаптивность</i>	●	◐	◐	◐	◐
<i>Динамика</i>	●	◐	◐	◐	◐
<i>Направленность</i>	●	◐	◐	◐	◐
Подавление шумов: <i>Голос Acuity</i>	●	◐	◐	-	-
<i>Степени подавления шума</i>	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
Подавление обр. связи: <i>Подавление обр. связи</i> <i>WhistleFree</i>	●	●	●	●	●
Понижение частот: <i>Сдвиг речи</i>	●	●	●	●	●
Подавление тиннитуса: <i>Технология Multiflex Tinnitus</i>	●	●	●	●	●
Степень защиты	IP57	IP57	IP57	IP57	IP57

Режим работы	Продолжительный режим работы
Источники питания	Изделия с внутренним источником питания
Применение во взрывоопасных средах	Изделие не предназначено для использования во взрывоопасных условиях.

Примечание:

- - функция реализована полностью
- ◐ - функция реализована частично
- ① - наличие ступени функции
- ② - отсутствие ступени функции

Подготовка к работе

Батарейки

Источником питания слухового аппарата являются элементы питания типоразмера 13 (оранжевая маркировка на блистере) или элементы питания типоразмера 312 (коричневая маркировка на блистере).

Чтобы заменить батарейку:

1. Подденьте ногтем крышку батарейного отсека.
2. Аккуратно откройте батарейный отсек и достаньте батарейку.
3. Удалите защитную пленку с новой батарейки. Подождите 3-5 минут после удаления пленки
4. Поместите батарейку в батарейный отсек, соблюдая полярность.
5. Закройте батарейный отсек.

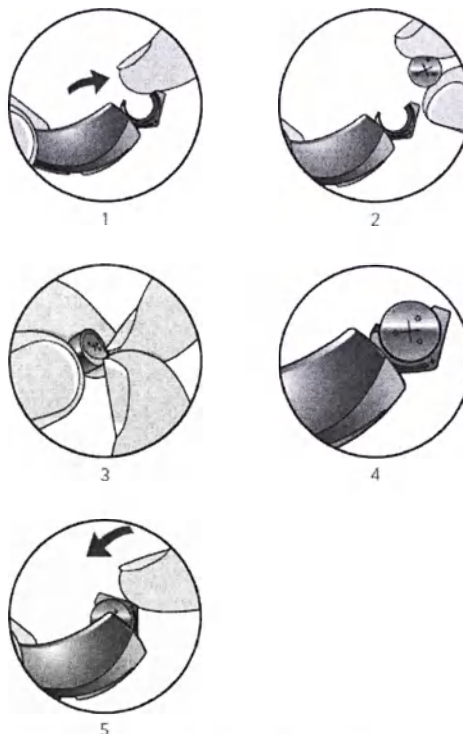


Рисунок 5 – Замена батарейки.

Индикатор разряда батарейки

Примерно за 5 минут до разряда батарейки индикатор начнет издавать звуковой сигнал. Перед окончательным разрядом батарейки прозвучит звуковой сигнал продолжительностью 2 секунды.

Полезные советы:

- Никогда не закрывайте батарейный отсек с усилием – это может привести к серьезным повреждениям! Если батарейный отсек не закрывается, проверьте, правильно ли установлена батарейка.
- Не отодвигайте крышку батарейного отсека слишком далеко – можно ее повредить.
- Не используйте севшие и/или потекшие батарейки.
- Батарейки различаются по своим рабочим параметрам и размерам. Ваш сурдолог поможет вам правильно подобрать батарейку для вашего аппарата.
- Храните батарейки в местах, недоступных для детей и животных
- Батарейки очень похожи на таблетки – их легко перепутать. Не храните их вместе!
- Никогда не кладите батарейки в рот – их легко проглотить!

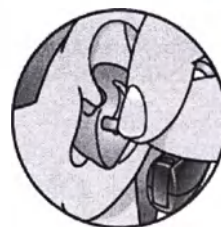
Ушные вкладыши

Чтобы вставить ушной вкладыш и надеть аппарат:

1. Возьмите ушной вкладыш большим и указательным пальцами за нижнюю часть, как можно ближе к звуковodu.
2. Канальная часть вкладыша должна быть направлена к ушному проходу. Аккуратно введите ее к звуковodu.
- 3, 4. Поворачивая ушной вкладыш назад, мягким нажатием на вкладыш поместите его в ушном проходе.
5. Осторожно заведите аппарат за ухо, стараясь не перекрутить звуковodu.



1



2



3



4

Чтобы снять аппарат и достать вкладыш:

1. Выведите слуховой аппарат из-за уха.
2. Потяните завитковую часть ушного вкладыша вперед.
3. Легким поворотом вперед осторожно выньте вкладыш из уха, держа его за завитковую часть.



5



Рисунок 6 – Способ вставить и снять ушной вкладыш.

Полезные советы:

В начале использования слухового аппарата в ухе может появиться небольшое раздражение из-за присутствия инородного тела. В этом случае срочно обратитесь к специалисту.

При возникновении аллергических реакций возможно использование альтернативных материалов для ушного вкладыша. Обратитесь за советом к специалисту.

При сильном потоотделении и серообразовании, а также выделениях из уха обратитесь к специалисту.

Включение и выключение аппарата

Чтобы включить аппарат: Вставьте батарейку и плотно закройте крышку батарейного отсека.

Чтобы выключить аппарат: Откройте крышку батарейного отсека так, чтобы батарейка перестала соприкасаться с контактами.

Некоторые слуховые аппараты оснащены функцией Power-On delay (задержка включения). Данная функция обеспечивает небольшую задержку включения. Это позволяет надеть аппарат до того, как он начал усиливать звук. Вы услышите несколько тональных сигналов, оповещающих о том, что ваш аппарат полностью готов к работе.

Пользовательское управление

Пользовательские функции настраиваются Вашим врачом-сурдологом с помощью врачебной программы. Также у него вы можете получить информацию о ваших персональных пользовательских настройках и как ими пользоваться.

Доступные пользовательские функции

Пользовательские функции на вашем слуховом аппарате могут переключаться по-разному в зависимости от того, как долго вы активируете (удерживаете) кнопку. Ваш слуховой аппарат способен активировать одну функцию при коротком нажатии (нажмите и отпустите) или другую функцию при длительном нажатии (нажмите и удерживайте). Указанные на следующей странице параметры показывают, как настроен ваш конкретный пользовательский элемент управления (переключатель)

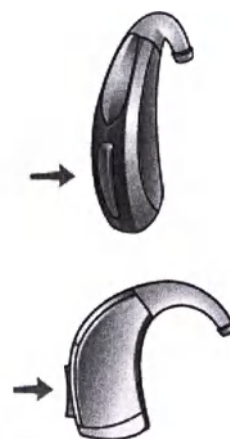


Рисунок 7 – Расположение кнопок на корпусе.

Эксплуатация

Настройки, устанавливаемые в слуховом аппарате

Таблица 10

	Контроль громкости	Изменение режимов	Беззвучно	Уровень тиннитуса	Управление балансом
Короткое нажатие (нажать и отпустить)					
Длительное нажатие (нажать и удерживать)					

Примечание: в данной таблице специалист по слуху при настройке слухового аппарата под требования пациента отмечает, какие функции управления активированы.

Регулировка громкости

Уровень громкости при включении питания

Ваш слуховой аппарат может быть настроен на определенный уровень громкости (по умолчанию) Вашим сурдологом. При включении питания устройство будет автоматически работать в этом режиме. Если звук слишком громкий или тихий, обратитесь к специалисту за советом и настройкой.

Если пользовательский элемент управления слухового аппарата настроен на регулировку громкости пользователем, то Вы можете скорректировать её самостоятельно.

Регулятор громкости с интервалом («Sprinkler»)

Если пользовательский элемент управления настроен как регулятор с интервалом («Sprinkler»), то при каждой активации пользовательского элемента управления уровень сигнала подавления тиннитуса в слуховом аппарате изменяется.

Регулятор подавления с интервалом Sprinkler настроен по умолчанию на автоматическое понижение уровня перед его повышением. Чтобы увеличить подавляющий сигнал, активируйте пользовательский контроль, чтобы параметры функции достигли минимального значения.

Повторите это движение, чтобы увеличить уровень подавляющего сигнала на один уровень. Продолжайте активировать пользовательский элемент управления, пока не достигнете желаемого уровня подавляющего сигнала.

Примечание: Если с момента последнего изменения громкости прошло 10 минут или больше, громкость будет автоматически уменьшаться, и только потом увеличиваться.

Регулировка громкости ВВЕРХ/ВНИЗ

Если пользовательский элемент управления настроен как регулятор громкости ВВЕРХ/ВНИЗ, то при каждой активации пользовательского элемента управления, громкость слухового аппарата всегда изменяется в определенном направлении (вверх или вниз соответственно). Например, короткое нажатие и отпускание может увеличить громкость, а длительное нажатие и удержание может уменьшить громкость слухового аппарата.

Примечание. Некоторые пользовательские элементы управления могут быть настроены на увеличение для правого слухового аппарата и на уменьшение – для левого. Уточняйте возможности Вашего слухового аппарата у специалиста по слуху.

Переключатель громкости-«качели»

Если ваш переключатель настроен на управление громкостью, нажатие верхней части переключателя увеличивает громкость, а нажатие нижней части переключателя уменьшает громкость.

Индикаторы регулировки громкости

В вашем слуховом аппарате можно включить звуковую индикацию, которая соответствует определенному уровню громкости, согласно приведенной ниже таблице.

Таблица 11

	☐	☐
Уровень громкости	Один	Два
Максимальная громкость	••••• - 5 звуковых сигналов	••••• - 5 звуковых сигналов
Шаг громкости	Короткий сигнал	•••• - 4 звуковых сигналов
Основная громкость (Уровень громкости при включении)	••• - 3 звуковых сигналов	••• - 3 звуковых сигналов
Шаг громкости	Короткий сигнал	•• - 2 звуковых сигналов
Минимальная громкость	Одиночный сигнал	• - 1 звуковой сигнал

Примечание: в зависимости от модели слухового аппарата по умолчанию используется один из параметров индикатора. Дополнительные параметры могут быть включены вашим специалистом по слуху в зависимости от параметров модели слухового аппарата.

Таблица 12

Мой слуховой аппарат настроен следующим образом:

- ☐ Нажмите и отпустите регулятор громкости.
☐ Нажмите и удерживайте регулятор громкости.

Изменение режимов

Ваш сурдолог может создать несколько программ в Вашем слуховом аппарате. Доступ к этим дополнительным программам можно получить, активировав пользовательский элемент управления на слуховом аппарате.

Если пользовательский элемент управления настроен для изменения программы, каждый раз когда вы активируете пользовательский элемент управления, ваш слуховой аппарат будет переключаться между имеющимися программами.

Индикация программ

Ваш сурдолог может включить звуковую идентификацию, которая сигнализирует о смене пользовательского режима. По умолчанию индикатор настроен на оповещение о входе в память слухового аппарата.

Режим «Без звука»

Длительное удержание

Если в слуховом аппарате используется программа «Без звука», то при нажатии и длительном удержании кнопки управления в Вашем аппарате отключится звук. Перед отключением будет воспроизведен звуковой сигнал, если данная функция включена Вашим сурдологом. Чтобы включить звук слухового аппарата, нажмите и удерживайте кнопку управления до тех пор, пока звук не будет восстановлен.

Контроль баланса CROS/BiCROS

Ваш пользовательский элемент управления на передатчике способен регулировать баланс между Вашим слуховым аппаратом и передатчиком. Дополнительная информация о функции CROS/BiCROS можно получить в соответствующем разделе.

Управление уровнем шума тиннитуса

Ваш пользовательский элемент способен управлять уровнем тиннитуса (шума в ушах). Дополнительная информация о функции управления уровнем тиннитуса можно получить в соответствующем разделе

Таблица 13

В моем слуховом аппарате телефон настроен следующим образом:

- ☐ Программа автоматического переключения телефона и индукционной катушки.
- ☐ Программа ручного выбора режима телефона и индукционной катушки.
- ☐ Нет настройки.

Настройка направленности

Слуховой аппарат оснащен направленным микрофоном, который помогает улучшить разборчивость речи в шумной обстановке. Получите консультацию у своего сурдолога о настройках направленности.

Использование телефона

Ваш слуховой аппарат оснащен индукционной катушкой, что дает вам возможность говорить по телефону, не снимая слуховой аппарат.

Режим автоматического телефона

Эта опция автоматически активирует режим телефона из памяти слухового аппарата при использовании телефона.

Поднесите телефонную трубку к уху как обычно для автоматического перехода слухового аппарата в режим индукционной катушки (для прослушивания сигнала с телефона). Найдите наилучшее положение телефонной трубки для максимально комфортного прослушивания. По окончании разговора, убрав телефонную трубку от слухового аппарата, он автоматически переключится в последний использованный Вами режим прослушивания.

Примечание. Проконсультируйтесь со своим сурдологом, если ваш слуховой аппарат при поднесении телефонной трубки к уху не переключается в автоматический режим телефона (при включенном слуховом аппарате)

Ручное управление режимами телефона и индукционной катушки

Слуховой аппарат с ручным включением режима индукционной катушки, дает вам возможность активировать режим “Т”, когда это необходимо. Включить этот режим вручную можно с помощью пользовательского элемента управления

Общие рекомендации по использованию телефона

Для оптимальной слышимости при разговоре по телефону поднесите телефонную трубку близко к уху, но не вплотную. Если вы слышите свист (эффект обратной связи), меняйте угол наклона трубки до тех пор, пока свист не прекратится. Ваш сурдолог может проинструктировать Вас по этому вопросу.

Функция бинаурального прослушивания телефона

В режиме телефона слуховой аппарат может быть оснащен функцией бинауральной передачи звука («От уха к уху»). При выборе режима телефона звук от телефонной трубки будет передаваться непосредственно на два слуховых аппарата.

Это позволяет вам слышать телефонный разговор в оба уха. Спросите своего сурдолога о Ваших настройках телефона.



Рисунок 8 – Способ разговора по телефону.

CROS/BICROS Technology

Слуховой аппарат с контралатеральной маршрутизацией сигналов (CROS) – это тип слухового аппарата, который используется для терапии односторонней потери слуха. Он воспринимает звук от уха с наибольшей потерей слуха и передает его в ухо с лучшим уровнем слуха. Функция CROS улавливает звук только из уха с наибольшей потерей слуха, а BiCROS улавливает звук как с левой, так и с правой стороны. Это помогает пациенту получать звуки с обеих сторон головы без эффекта «тени головы».

Контроль баланса

В вашем слуховом аппарате используется кнопка для регулировки баланса между слуховым аппаратом и передатчиком. Ею возможно отрегулировать уровень звука, поступающего от передатчика. Нажмите и отпустите кнопку до тех пор, пока не будет достигнут желаемый уровень. Каждое нажатие и отмена изменяет уровень баланса на один шаг.

Примечание. Управление балансом применимо только для функции BiCROS.

CROS трансляция

Ваш слуховой аппарат оснащен передатчиком CROS. Когда вы используете программу с включенной поточной передачей CROS или BiCROS, звук передатчика передается на ваш слуховой аппарат. Когда начинается потоковая передача CROS, вы можете услышать сигнал предупреждения. Если по какой-либо причине поток CROS неожиданно прерван, вы также услышите звуковой сигнал. Спросите своего сурдолога о Ваших индивидуальных настройках.

Технология Multiflex Tinnitus

Технология Multiflex Tinnitus может использоваться как часть программы терапии тиннитуса. Технология Multiflex Tinnitus использует подавление тиннитуса сигналом со слухового

аппарата. Подавление тиннитуса запрограммирован и настроен на параметры в соответствии с вашей потерей слуха.

Управление регулятором с интервалом («Sprinkler»)

Если пользовательский элемент управления настроен как регулятор с интервалом («Sprinkler»), то при каждой активации пользовательского элемента управления уровень сигнала подавления тиннитуса в слуховом аппарате изменяется.

Регулятор подавления с интервалом Sprinkler настроен по умолчанию на автоматическое понижение уровня перед его повышением. Чтобы увеличить подавляющий сигнал, активируйте пользовательский контроль, чтобы параметры функции достигли минимального значения. Повторите это движение, чтобы увеличить уровень подавляющего сигнала на один уровень. Продолжайте активировать пользовательский элемент управления, пока не достигнете желаемого уровня подавления тиннитуса.

Примечание. Если с момента последнего изменения уровня подавляющего сигнала прошло 10 и более минут, функция сработает автоматически при последующем изменении уровня подавляющего сигнала тиннитуса.

Подавление тиннитуса регулятором ВВЕРХ/ВНИЗ

Если ваш пользовательский элемент управления настроен как регулятор подавления тиннитуса ВВЕРХ / ВНИЗ, каждый раз, когда вы активируете пользовательский элемент управления, уровень подавления в слуховом аппарате всегда изменяется в определенном направлении (вверх или вниз). Например, короткое нажатие и отпусканием могут увеличить уровень подавления, в то время как длительное нажатие и удержание может его снизить.

Некоторые элементы управления пользователя могут быть установлены как направленные на увеличение уровня подавления для правого слухового аппарата, и как на уменьшение – для левого. Уточняйте возможности Вашего слухового аппарата у специалиста по слуху.

Управление уровнем подавления переключателем - «качели»

Если ваш слуховой аппарат настроен как элемент управления тиннитусом при помощи переключателя - «качели», тогда нажатие верхней части переключателя увеличивает уровень подавления, а нажатие нижней части переключателя – уменьшает.

Таблица 14

Мой слуховой аппарат настроен следующим образом:

- ☐ Нажмите и отпустите регулятор стимуляции тиннитуса.
- ☐ Нажмите и удерживайте регулятор стимуляции тиннитуса.

Беспроводные аксессуары

Существует несколько беспроводных аксессуаров, которые позволяют вам контролировать и максимально использовать весь потенциал слуховых аппаратов. Доступный функционал включает в себя:

- Возможность регулировки слухового аппарата с помощью пульта дистанционного управления.
- Возможность передачи звука телевизора непосредственно на ваши слуховые аппараты.
- Возможность передачи удаленного аудио микрофона непосредственно на слуховые аппараты.
- Возможность передавать ваш разговор по мобильному телефону непосредственно на ваши слуховые аппараты.

Проконсультируйтесь со своим сурдологом, чтобы определить, обладают ли ваши слуховые аппараты беспроводными возможностями и какие аксессуары подойдут вам лучше всего.

Уход за слуховыми аппаратами

Для обеспечения бесперебойной работы всегда сохраняйте слуховой аппарат чистым. Воздействие влаги, грязи, ушной серы отрицательно сказывается на работе аппарата.

- Используйте специальную щетку для чистки или мягкую ткань, чтобы очистить загрязнения вокруг регулятора, микрофона и батарейного отсека (при наличии). Регулярно осматривайте слуховой аппарат на предмет загрязнения его составных частей.

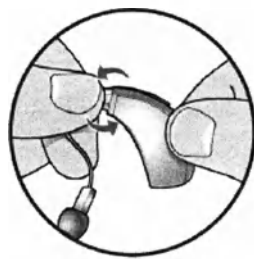
- Не используйте воду, растворители, чистящие средства или масла для чистки слухового аппарата.

- Контакты зарядки (при наличии) всегда должны быть чистыми и сухими.

Ваш специалист по слуху может дать рекомендации по дополнительным процедурам обслуживания слухового аппарата, если это необходимо.

Уход за вкладышем

1. Отделите трубочку от слухового аппарата



1

Рисунок 9 – Способ отделить трубочку.

2. Вставьте приспособление для чистки в звуковод со стороны крепления к слуховому аппарату и протолкните его (приспособление) по всей длине трубочки – таким образом вы прочистите звуковод изнутри.

3. Уберите мусор.

4. Протрите ушной вкладыш сухой мягкой тканью или щеткой.

5. Если необходимо, промойте вкладыш теплой мыльной водой. Перед этим отделите вкладыш от трубочки. Для просушки оставьте его на ночь.

6. После полного высыхания присоедините тонкую трубку к слуховому аппарату.

Полезные советы

Прежде чем присоединить ушной вкладыш к аппарату, убедитесь, что вкладыш абсолютно сухой и чистый.

Если вы не пользуетесь слуховым аппаратом, откройте батарейный отсек, чтобы могла испариться образовавшаяся влага.

Не разбирайте ваш слуховой аппарат и не помещайте в него посторонние предметы.

Когда вы не используете слуховой аппарат, вынимайте батарейки и храните их в специальном контейнере:

- в сухом, безопасном месте;
- вдали от воздействия прямых солнечных лучей или источников тепла;
- в местах, где вы можете легко найти их;

– в местах, недоступных для детей и животных.

Техническое обслуживание и ремонт

Если ваш слуховой аппарат по какой-то причине не работает, не пытайтесь починить его самостоятельно. Это может вызвать дальнейшие повреждения и нарушит условия гарантии.

Если ваш слуховой аппарат не работает должным образом, изучите информацию по возможному решению этой проблемы на следующей странице. Если это не помогает, обратитесь за консультацией к сурдологу.

Выявление и устранение неполадок

Таблица 15

Проблема	Возможные причины	Решение
Недостаточная громкость	Разрядилась батарея	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
	Ухудшился слух	Обратитесь к сурдологу
	Образовалось загрязнение	Почистите микрофон и телефон щеточкой
Нестабильная работа	Низкий заряд батареи	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
Звук с помехами	Низкий заряд батареи	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
	Неисправный слуховой аппарат	Обратитесь к сурдологу
Аппарат не работает	Низкий заряд батареи	Заменить батарейку
	Засорен вкладыш или звуковод	Удалите засор. Поменяйте серную защиту
	Деформация звуковода	Обратитесь к Вашему сурдологу

Советы, необходимые для комфортного общения

Ваш сурдолог должен рассказать вам о процессе привыкания к слуховому аппарату. Для того чтобы ваш мозг адаптировался к звукам, передаваемым аппаратом, потребуются практика, терпение и время. В процессе привыкания вам помогут чтение по губам, наблюдение за мимикой и выражением лица собеседника.

Для вас:

- Во время разговора находите как можно ближе к собеседнику.
- Разговаривайте лицом к лицу в тихой обстановке.
- Попробуйте найти оптимальное местоположение для прослушивания.
- Не отвлекайтесь во время беседы.
- Посторонние шумы могут раздражать. Не нервничайте, помните, что раньше вы их просто не слышали.
- Дайте понять собеседнику, что у вас проблемы со слухом – многие люди могут об этом не знать.
- Реально оценивайте возможности слухового аппарата.
- Помните, что улучшение слуха с помощью слухового аппарата – это навык, желание и терпение.

Для вашей семьи и друзей:

Ваша семья и друзья должны помочь вам! Попросите их:

- Привлечь ваше внимание прежде, чем начать говорить.
- Смотреть прямо на вас, общаться в тихой обстановке.
- Говорить внятно и не очень громко. Крик может ухудшить восприятие речи.
- Перефразировать сказанное, а не повторять те же самые слова. Разные формулировки проще понять.
- Максимально концентрироваться на разговоре.

19. Климатические условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 90 %, и механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10 – 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 , длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Нормативная информация

Информация по технике безопасности

Ваш слуховой аппарат соответствует самым строгим стандартам международной электромагнитной совместимости. Тем не менее, не исключено, что вы можете столкнуться с помехами, вызванными нарушениями линий электропередач, металлическими детекторами аэропорта, электромагнитными полями других медицинских изделий, радиосигналами и электростатическими разрядами.

Если вы используете другие медицинские изделия или носите имплантируемые медицинские изделия, такие как дефибрилляторы или кардиостимуляторы, и обеспокоены тем, что ваши слуховые аппараты могут вызвать помехи вашему медицинскому изделию, обратитесь к вашему врачу или изготовителю вашего медицинского изделия за информацией о риске нарушения.

Ваши слуховые аппараты не следует носить во время процедуры МРТ или гипербарической камеры.

Ваши слуховые аппараты классифицируются как изделие с рабочей частью типа В в соответствии с IEC 60601-1 стандарт медицинского изделия.

Ваши слуховые аппараты не предназначены для работы во взрывоопасных средах, которые могут быть обнаружены на угольных шахтах или на определенных химических заводах.

Использование в самолетах²

Дополнительные возможности беспроводной связи, которые могут быть указаны в ваших слуховых аппаратах, могут без ограничений использоваться самолете, поскольку слуховые аппараты освобождаются от правил, применяемых к другим персональным электронным приборам на самолете.

Использование в международных поездках¹

Ваш слуховой аппарат работает на радиочастотах, разрешенных для вашей страны или региона, но эти радиочастоты могут быть запрещены к использованию за пределами вашей страны или региона. Имейте в виду, что работа во время международных поездок может вызвать помехи для других электронных приборов, или другие электронные приборы могут вызвать помехи для вашего слухового аппарата.

В соответствии с правилами мы обязаны предупредить о нижеследующем:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования беспроводных слуховых аппаратов непосредственно рядом с другим электронным оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе.

Если такое использование необходимо, обратите внимание на то, работают ли ваши слуховые аппараты и другое оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аксессуаров, компонентов или запасных частей, отличных от тех, которые были предоставлены производителем ваших слуховых аппаратов, может привести к увеличению электромагнитных излучений и снижению электромагнитной неприкосновенности и может привести к ухудшению характеристик.

² Применимо только для беспроводных слуховых аппаратов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если портативное радиочастотное устройство связи используется ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от вашего слухового аппарата, это может привести к ухудшению характеристик слухового аппарата. Если это произойдет, удаляйтесь от коммуникационного оборудования.

20. Срок службы и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы, гарантийные обязательства

Слуховые аппараты, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

На слуховой аппарат распространяется гарантия, относящаяся к дефектам, обусловленным недостатками материала или производства аппарата. Гарантийный срок хранения - 2 года с момента отгрузки изготовителем. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Средний срок службы слухового аппарата составляет 5 лет.

Гарантия не распространяется на аксессуары, такие как батарейки, звуководы, ушные вкладыши и т. п.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации аппарата или использованием его не по назначению.

21. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия не является периодическим и осуществляется по потребности уполномоченным представителем производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»), Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4, тел.: 8 (4872) 71-82-82; e-mail: aurica-labs@aurica.ru

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

22. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные аппараты необходимо утилизировать согласно правилам региона или вернуть акустику.

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация аппаратов в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Слуховой аппарат содержит электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

Запрещено выбрасывать слуховые аппараты и батарейки в домашний мусор. Необходимо утилизировать их согласно правилам региона или вернуть акустику.

24. Требования безопасности медицинского изделия

К каждому слуховому аппарату прилагается руководство по эксплуатации, в котором указаны соответствующие предупреждающие примечания, предупреждения, меры предосторожности и информацию о безопасности.

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

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

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

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

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

Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам компании Starkey Laboratories. Следует использовать только аксессуары, одобренные компанией Starkey Laboratories.

25. Комплектность поставки

Комплектность поставки МИ представлена в таблице ниже.

Таблица 16

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1.	Аппарат слуховой электронный цифровой	1	Поставляется в комплекте со стандартным рожком
2.	Руководство по эксплуатации	1	-
3.	Футляр пластиковый с биркой STARKEY	1	-
4.	Картонная упаковочная коробка	1	-
5.	Упаковочный рукав	1	-

Слуховые аппараты STARKEY MUSE IQ (BTE) работают совместно с батареями (размер 312 или 13) - 1,4 В. Однако в комплекте они не поставляются и приобретаются пользователями отдельно!

26. Сведения об упаковке

Потребительская упаковка

Упаковка данного медицинского изделия изготавливается из плоской листовой заготовки и представляет собой уплощенную картонную коробку, в которой расположено изделие. Упаковка имеет форму параллелепипеда и сформирована методом перегиба ее частей по линиям сгиба из листовой заготовки с образованием прямоугольного по форме в плане днища, крышки с одним клапаном, повторяющей форму днища, и передней стенки в виде язычка, расположенной вдоль длинной стороны днища и имеющая клапан в виде магнитной защелки, отличающаяся тем, что листовая заготовка выполнена из картона хромэрзац.

Внешний вид упаковки представлен на рисунках ниже.

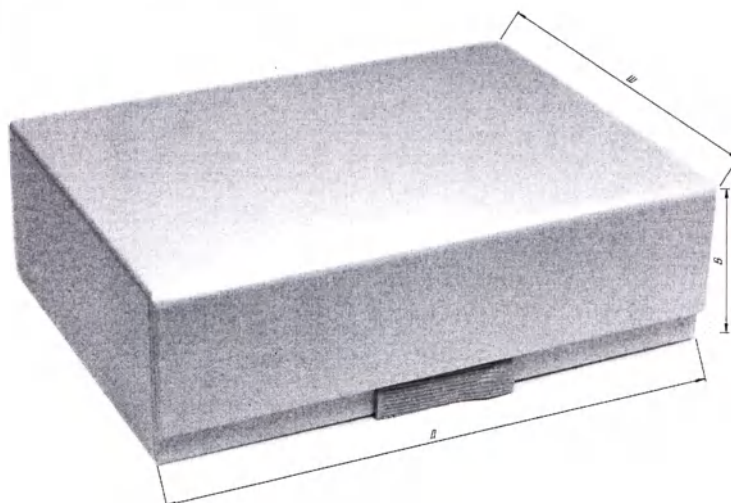


Рисунок 10 – Внешний вид и размеры картонной упаковочной коробки без упаковочного рукава

Таблица 17 – Размеры картонной упаковочной коробки

Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
49	121	158	134

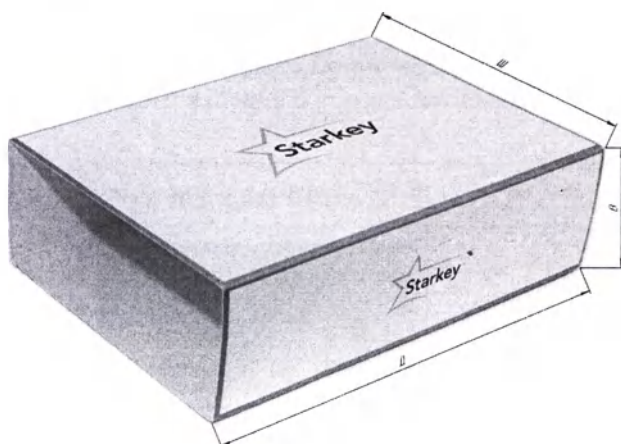


Рисунок 11 – Внешний вид и размеры упаковочного рукава и картонной упаковки в рукаве

Таблица 18 – Размеры упаковочного рукава

Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
50	122	159	21

Каждая упаковочная коробка снабжается руководством по эксплуатации.

Конструкция упаковки соответствует следующим стандартам: ASTM D4169-01 (проверка транспортной тары), MIL-STD-883E (скачок температуры), ASTM D4169-99 (ударные испытания).



Рисунок 12 – Картонная упаковочная коробка с футляром с биркой и СА внутри

27. Сведения о маркировке

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия и принадлежностей.

Таблица 19

Изображение символа	Расшифровка
	Логотип производителя
	Логотип бренда
	Производитель
	Рабочая часть типа В

IPXX	Степень защиты IP
	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Знак соответствия декларированию (при получении)

28. Хранение и срок годности

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 °C до +35 °C, в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом месте (относительная влажность не более 90 %), в месте недоступном для детей.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока годности, применение данного медицинского изделия не допускается и необходима его утилизация.

29. Требования к транспортированию

Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 °C до +35 °C и относительной влажности не более 90 %, в условиях, защищающих от солнечных лучей, предотвращающих возможность намокания и механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10 – 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с², длительности действия ударного ускорения 16 мс.

30. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Международные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие, указаны в таблице ниже.

Таблица 20

Орган	Номер документа	Дата ред.	Название
EN ISO	13485	30.06.2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования

			(ISO13485:2003).
ISO	9001	18.12.2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN	62304	01.06.2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
EN	980	17.06.2008	Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения.
EN	1041	01.12.2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
EN ISO	10993-1	01.09.2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO	14971	01.07.2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, с поправками от 1.10.2007).
EN	60118-13	01.01.2016	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (IEC 60118-3:2016).
EN	60601-1	01.06.2006	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования для безопасности.
EN	60601-1:2006/ A1:2013	01.10.2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN	60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN	60601-1-2	01.07.2007	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности. Раздел 1.2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN	60601-1-2:2007/AC:2010	18.01.2011	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности. Раздел 1.2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN	62366	28.11.2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO	14155	04.06.2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
DIN EN ISO	15223-1	01.11.2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
EN	60601-2-66	01.01.2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов.

31. Рекламации (сведения об УПП)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»),
Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4,
· тел.: 8 (4872) 71-82-82; e-mail: aurica-labs@aurica.ru

32. Информация о версии эксплуатационной документации

Версия 1.1

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень вариантов исполнения медицинского изделия с принадлежностями

· Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ (BTE) с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. MUSE IQ I2400 BTE 312 в составе:

- 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 312
- 1.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 1.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 1.4. Картонная упаковочная коробка
- 1.5. Упаковочный рукав

2. MUSE IQ I2000 BTE 312 в составе:

- 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 312
- 2.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 2.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 2.4. Картонная упаковочная коробка
- 2.5. Упаковочный рукав

3. MUSE IQ I1600 BTE 312 в составе:

- 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 312;
- 3.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 3.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 3.4. Картонная упаковочная коробка
- 3.5. Упаковочный рукав

4. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 312 в составе:

- 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 312
- 4.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 4.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 4.4. Картонная упаковочная коробка
- 4.5. Упаковочный рукав

5. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 312 в составе:

- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 312
- 5.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 5.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 5.4. Картонная упаковочная коробка
- 5.5. Упаковочный рукав

6. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 312 в составе:

- 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 312
- 6.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 6.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 6.4. Картонная упаковочная коробка
- 6.5. Упаковочный рукав

7. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 312 в составе:

- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 312
- 7.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 7.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 7.4. Картонная упаковочная коробка
- 7.5. Упаковочный рукав

8. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 312 в составе:

- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 312
- 8.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 8.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 8.4. Картонная упаковочная коробка
- 8.5. Упаковочный рукав

9. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 312 в составе:

- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 312
- 9.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 9.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 9.4. Картонная упаковочная коробка
- 9.5. Упаковочный рукав

10. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 312 в составе:

- 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 312
- 10.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 10.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 10.4. Картонная упаковочная коробка
- 10.5. Упаковочный рукав

11. STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 в составе:

- 11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13
- 11.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 11.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 11.4. Картонная упаковочная коробка
- 11.5. Упаковочный рукав

12. STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 в составе:

- 12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13
- 12.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 12.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 12.4. Картонная упаковочная коробка
- 12.5. Упаковочный рукав

13. STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 в составе:

- 13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13
- 13.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 13.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 13.4. Картонная упаковочная коробка
- 13.5. Упаковочный рукав

14. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 в составе:

- 14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13
- 14.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 14.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 14.4. Картонная упаковочная коробка

14.5. Упаковочный рукав

15. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 в составе:

- 15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13
- 15.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 15.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 15.4. Картонная упаковочная коробка
- 15.5. Упаковочный рукав

16. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 в составе:

- 16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13
- 16.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 16.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 16.4. Картонная упаковочная коробка
- 16.5. Упаковочный рукав

17. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 в составе:

- 17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13
- 17.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 17.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 17.4. Картонная упаковочная коробка
- 17.5. Упаковочный рукав

18. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 в составе:

- 18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13
- 18.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 18.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 18.4. Картонная упаковочная коробка
- 18.5. Упаковочный рукав

19. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 в составе:

- 19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13
- 19.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 19.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 19.4. Картонная упаковочная коробка
- 19.5. Упаковочный рукав

20. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13 в составе:

- 20.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13
- 20.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 20.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 20.4. Картонная упаковочная коробка
- 20.5. Упаковочный рукав

21. STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 PWRPLS в составе:

- 21.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2400 BTE 13 PWRPLS
- 21.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 21.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
- 21.4. Картонная упаковочная коробка
- 21.5. Упаковочный рукав

22. STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 PWRPLS в составе:
22.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I2000 BTE 13 PWRPLS
22.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
22.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
22.4. Картонная упаковочная коробка
22.5. Упаковочный рукав
23. STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 PWRPLS в составе:
23.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1600 BTE 13 PWRPLS
23.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
23.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
23.4. Картонная упаковочная коробка
23.5. Упаковочный рукав
24. STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 PWRPLS в составе:
24.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1200 BTE 13 PWRPLS
24.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
24.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
24.4. Картонная упаковочная коробка
24.5. Упаковочный рукав
25. STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 PWRPLS в составе:
25.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ I1000 BTE 13 PWRPLS
25.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
25.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
25.4. Картонная упаковочная коробка
25.5. Упаковочный рукав
26. STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 PWRPLS в составе:
26.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2400 BTE 13 PWRPLS
26.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
26.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
26.4. Картонная упаковочная коробка
26.5. Упаковочный рукав
27. STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 PWRPLS в составе:
27.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 2000 BTE 13 PWRPLS
27.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
27.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
27.4. Картонная упаковочная коробка
27.5. Упаковочный рукав
28. STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 PWRPLS в составе:
28.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1600 BTE 13 PWRPLS
28.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
28.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY
28.4. Картонная упаковочная коробка
28.5. Упаковочный рукав
29. STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 PWRPLS в составе:
29.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1200 BTE 13 PWRPLS

29.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

29.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY

29.4. Картонная упаковочная коробка

29.5. Упаковочный рукав

30. STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13 PWRPLS в составе:

30.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MUSE IQ 1000 BTE 13 PWRPLS

30.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

30.3. Футляр пластиковый с биркой STARKEY

30.4. Картонная упаковочная коробка

30.5. Упаковочный рукав

Перевод с английского языка

Логотип компании
«Starkey»
Слуховые технологии

6700 Вашингтон Авеню Юг
Иден-Прери, Миннесота 55344
Тел: 1.800.328.8602
www.starkey.com

Мы, Starkey Laboratories, Inc, США представляем нашему уполномоченному представителю ООО «Аурика Лабс» следующий документ для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) медицинского изделия STARKEY MUSE IQ (BTE): *Руководство по эксплуатации медицинского изделия.*
Мы подтверждаем достоверность предоставленной информации.

«УТВЕРЖДАЮ»

Подписано и удостоверено
в подлинности в моем присутствии
сегодня
15 февраля 2021г.

Президент и Генеральный директор
(должность)

Брендон Л. Савалич
(имя)

/Подпись/

/Подпись/
Публичный нотариус

“15” февраля 2021г.

М. П.

Штамп

/МОЛЛИ С. ПИТТЕЛКОВ
Публичный нотариус
Миннесота
Срок полномочий истекает 31 января
2025г./

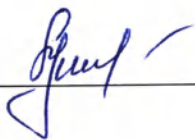
Печать компании
Starkey Laboratories, Inc,
зарегистрирована в штате Миннесота
4 мая 1967

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

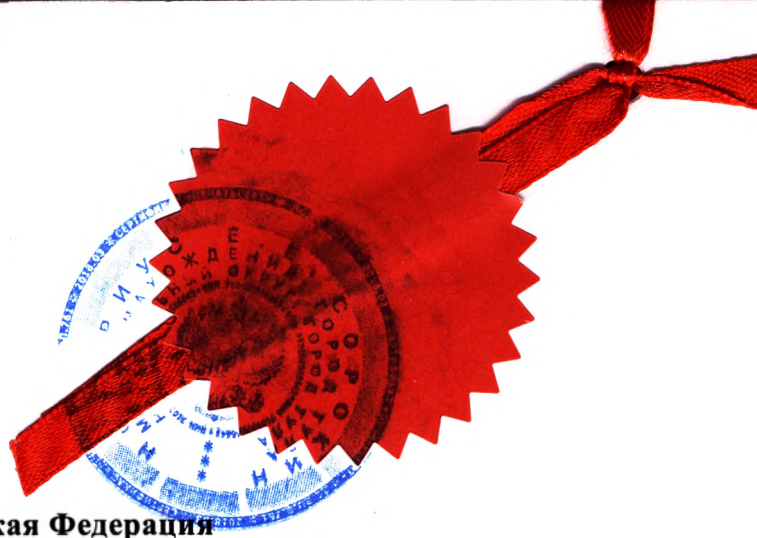
**Аппарат слуховой STARKEY MUSE IQ (BTE) с принадлежностями
в вариантах исполнения**

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Шадской Натальей Андреевной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.



Российская Федерация

Город Тула Тульской области

Четвёртого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Сорокин Евгений Евгеньевич, нотариус города Тулы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шадской Натальи Андреевны.

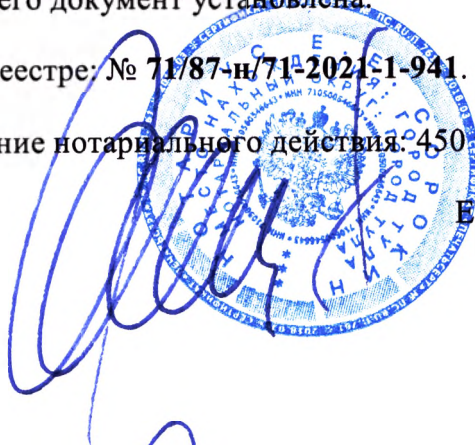
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 71/87-н/71-2021-1-941.

Уплачено за совершение нотариального действия: 450 руб. 00 коп.

Е.Е.Сорокин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 (сорок семь) листов.

Е.Е.Сорокин

