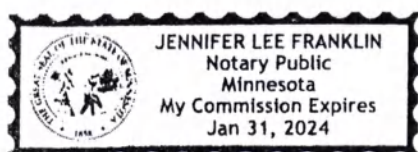


We, Starkey Laboratories, Inc., USA, submit following document to our authorized representative LTD Aurica Labs (ООО «Аурика Лабс»), for purpose of registration for medical device: MICROTECH SUMMIT IQ (RIC), in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Extract from technical documentation for medical device

We confirm the accuracy of the provided information.



J. Franklin 11/27/19

«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

Manager of Regulatory & QMS

(должность/position)

Yangjun Xing

(имя/name)

Yangjun Xing

(подпись/signature)

«27» November 2019

(«день» месяц/ "day" month)

Starkey Laboratories Inc.
6700 Washington Ave South
Eden Prairie, MN, USA 55344

М.П./ Stamp of company

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

User's Manual of the Medical device

Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ (RIC) с принадлежностями в вариантах исполнения

Hearing aid system MICROTECH SUMMIT IQ (RIC) 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.	16
16.	Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и принадлежностей.....	17
17.	Технические характеристики и функциональные возможности МИ	17
18.	Способ эксплуатации медицинского изделия.....	33
19.	Климатические условия эксплуатации	45
20.	Срок службы и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы, гарантийные обязательства.....	46
21.	Техническое обслуживание	47
22.	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	47
23.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	47
24.	Требования безопасности медицинского изделия.....	47
25.	Комплектность поставки.....	48
26.	Сведения об упаковке.....	48
27.	Сведения о маркировке	52
28.	Хранение и срок годности	53
29.	Требования к транспортированию	53
30.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	53
31.	Рекламации (сведения об УПП)	54
32.	Информация о версии эксплуатационной документации.....	54

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Перечень вариантов исполнения медицинского изделия с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (RIC) 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 потери 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, зависящих 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 MICROTCH SUMMIT IQ (RIC) – 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 MICROTECH SUMMIT IQ (RIC) 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);
- Приемник сменный к аппаратам RIC, правый /левый, усиление 60дБ, 70дБ размеры: 1, 2, 3, 4, 5 (ПУ № ФСЗ 2011/11350).

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

- Выносной телефон 50дБ/ 60дБ, 2-х видов: левый, правый (типоразмера: №1-23мм, №2-27мм, №3-31мм, №4-34мм, №5-38мм)¹
- Вкладыш - муфта RIC¹
- Усиленный вкладыш (размера: 8-10мм, 10-12мм, 12-14мм)¹
- Ушной вкладыш, окклюдированный, размера 4 мм¹
- Ушные вкладыши 2-х видов: открытого типа, окклюдированные (размера: 5мм, 8мм, 10мм)¹
- Ушные вкладыши «Комфорт» 2-х видов: 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 выносного телефона
- Набор палочек с фильтром¹
- Щетка для чистки СА¹

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

14. Описание медицинского изделия

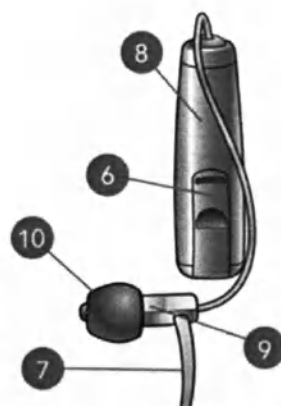
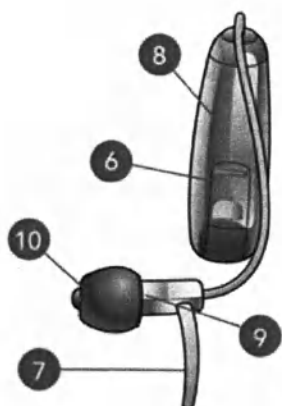
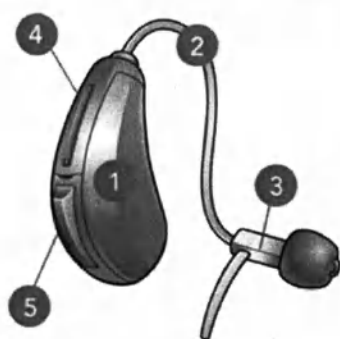
Слуховые аппараты MICROTECH SUMMIT IQ (RIC) – это цифровые программируемые слуховые аппараты воздушной проводимости с выносным ресивером (телефоном/приемником) и с беспроводными функциями в моделях с символом «I» на маркировке (н.п. I2400).

Внешний вид слухового аппарата типа RIC

Тип RIC (Receiver-In-Canal – телефон в слуховом канале) означает использование телефона, вынесенного за пределы корпуса медицинского изделия. Дискретный модуль телефона установлен в ушной вкладыш, который вставляется в наружный слуховой проход пациента, и получает импульсы от микрофона, передаваемые по проводам. Телефоны взаимозаменяемы и

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

имеют различный уровень громкости, который выбирается в соответствии с громкостью назначенной по показаниям пациента. Благодаря этому обеспечивается более эффективная передача звуковых импульсов на барабанную перепонку.



MICROTECH SUMMIT IQ MICRO RIC (MRIC) 312

MICROTECH SUMMIT IQ RIC 312

Рисунок 1 – Составные части слуховых аппаратов MICRO RIC 312 и RIC 312: 1 – корпус, 2 – тонкая трубка (звуковод), 3 – ресивер/телефон, 4 – микрофон, 5 – органы управления, 6 – батарейный отсек, 7 – завиток, 8 – производитель и модель аппарата, 9 – идентификатор расположения слухового аппарата (красный – правый, синий – левый), 10 – стандартный вкладыш.

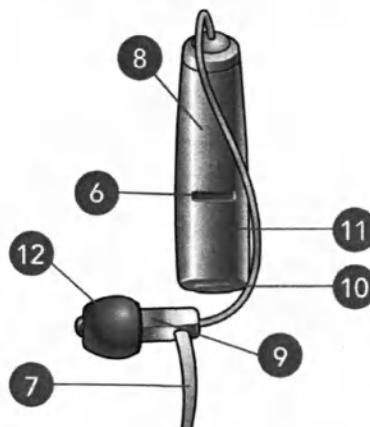


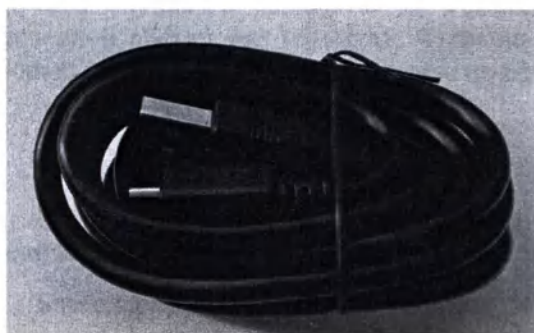
Рисунок 2 – Составные части слухового аппарата RIC R.: 1 – корпус, 2 – тонкая трубка (звуковод), 3 – ресивер/телефон, 4 – микрофон, 5 – орган управления, 6 – батарейный отсек, 7 – завиток, 8 – производитель и модель аппарата, 9 – идентификатор расположения слухового аппарата, 10 – контакты зарядки, 11 – серийный номер, 12 – стандартный вкладыш.



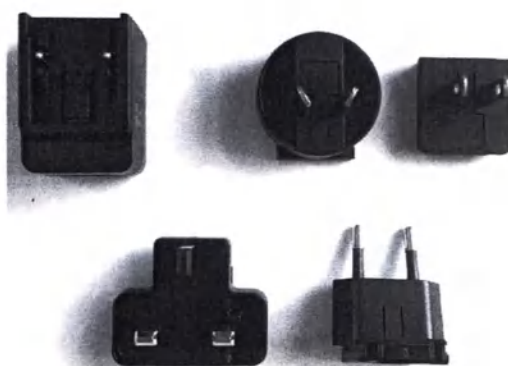
Рисунок 3 – Составные части футляр-зарядного устройства для CA RIC R: 1 – Держатель 31x12мм для сушильной капсулы (таблетки)*. 2 – Держатель щётки для чистки CA. 3 – Отсек для ушных вкладышей с RIC. 4 – Зарядные порты. 5 – Индикаторы заряда слухового аппарата. 6 – Светодиодные индикаторы заряда зарядного устройства. 7 – Micro USB порт.

* в комплект поставки не входит.

Совместно с футляр-зарядным устройством в комплекте идут зарядный USB-кабель и адаптер с комплектом сетевых вилок.



а



б

Рисунок 4 – а - зарядный USB-кабель (USB на Micro USB), б - адаптер с комплектом сетевых вилок

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 пользовательские настройки записываются в аппаратные средства цифрового сигнального процессора (ЦСП) слухового аппарата MICROTCH специалистом по проблемам слуха с помощью собственного программного обеспечения для программирования слуховых аппаратов «Inspire» (ПУ № 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, через выносной телефон, размещённый в ухе пациента.

Основное электронное устройство состоит из встроенного микропроцессора и памяти, которые находятся в корпусе гибридной интегральной схемы на керамической основе, интегральной радиочастотной схемы MICROTCH 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 SUMMIT 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 SUMMIT IQ используется собственная беспроводная технология.

Благодаря тому, что в схеме слухового аппарата используется интегральная радиочастотная схема MICROTACH с ультранизким потреблением мощности (модуль SURF) беспроводной слуховой аппарат серии SUMMIT 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 SUMMIT 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 SUMMIT 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 этот протокол использует коррекцию ошибок, подтверждение пакетов данных и (или) автоматический повтор, благодаря чему обеспечивается точная передача данных.

Описание конструкции RIC

Основную электрическую схему составляют микропроцессор, память и интегральная радиосхема, а также стандартные SMD конденсаторы и резисторы на многослойной полиамидной гибкой плате. Гибкая плата поддерживается шасси, которое располагается внутри корпуса.

Корпус и батарейный отсек (при наличии) 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. Электроакустические компоненты включают в себя микрофон, катушки и телефон с определенной выходной мощностью соответствующий уровню потери слуха пользователя.

Кабель телефона служит для фиксации слухового аппарата на ухе, а также для подачи электрического выходного сигнала на телефон, помещенного внутрь вкладыша, который располагается в слуховом канале пациента. Трубка с тонкими проводами, фиксатор трубки (завиток) и удерживающий ремешок изготовлены из полиамида. Телефон вставляется в стандартный ушной вкладыш, изготовленный из силикона. Вкладыш может быть открытого или закрытого типа (окклюдированный), кроме того, имеется ряд вкладышей специальной формы (вкладыш-муфта RIC, усиленный вкладыш) для каждого пациента.

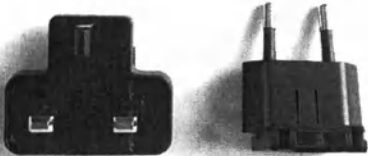
Внешний вид, расцветки и размеры аппаратов MICROTECH SUMMIT IQ (RIC)

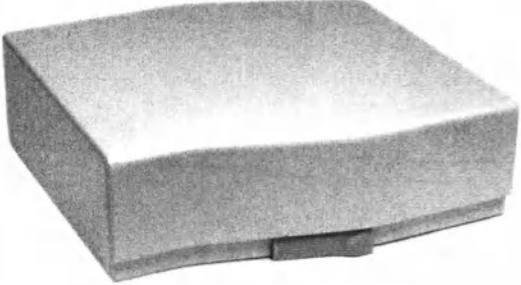
Таблица 1

Модельный ряд	Габаритные размеры корпуса, мм ($\pm 5\%$) / Вес, г ($\pm 5\%$)	Внешний вид	Цвет
MICROTECH SUMMIT IQ RIC R: 1. MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC R 2. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC R 3. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC R 4. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC R 5. MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC R	25x19x7,3 / 2,1 (без телефона)		 Champagne CHMP- Champagne (шампанское)
MICROTECH SUMMIT IQ RIC 312: 6. MICROTECH SUMMIT IQ 2400 RIC 312 7. MICROTECH SUMMIT IQ 2000 RIC 312 8. MICROTECH SUMMIT IQ 1600 RIC 312 9. MICROTECH SUMMIT IQ 1200 RIC 312 10. MICROTECH SUMMIT IQ 1000 RIC 312 11. MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC 312 12. MICROTECH SUMMIT IQ I200 RIC 312 13. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC 312 14. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC 312 15. MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC 312	25x19x7,3 / 1,5 (без телефона)		
MICROTECH SUMMIT IQ MRIC 312: 16. MICROTECH SUMMIT IQ 2400 MRIC 312 17. MICROTECH SUMMIT IQ 2000 MRIC 312 18. MICROTECH SUMMIT IQ 1600 MRIC 312 19. MICROTECH SUMMIT IQ 1200 MRIC 312 20. MICROTECH SUMMIT IQ 1000 MRIC 312 21. MICROTECH SUMMIT IQ I2400 MRIC 312 22. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 MRIC 312 23. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 MRIC 312 24. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 MRIC 312 25. MICROTECH SUMMIT IQ I1000 MRIC 312	21x19x7,8 / 1,3 (без телефона)		 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.
2.	Футляр – зарядное устройство в комплекте: – зарядный кабель – адаптер с комплектом сетевых вилок	   	Предназначен для хранения и зарядки СА пользователем (для перезаряжаемых слуховых аппаратов MICROTECH SUMMIT IQ RIC R). В комплекте идёт: зарядный кабель (USB на Micro USB) для зарядки футляра и адаптер с комплектом сетевых вилок.
Принадлежности и упаковка			

3.	Футляр пластиковый с биркой MICRO- TECH	 	Футляр предназначенный для хранения СА и бирка с логотипом, которая крепится на футляре.
4.	Картонная упаковочная коробка		Коробка с язычком на магнитах, в которую упаковывается СА и другие компоненты.
5.	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

Футляр-зарядное устройство, кабель, адаптер и вилки



Рисунок 5 – Внешний вид и размеры футляр-зарядного устройства.

Таблица 3 - Размеры футляр-зарядного устройства

Длина (Д), мм, ±5%	Ширина (Ш ₁), мм, ±5%	Ширина (Ш ₂), мм, ±5%	Высота (В ₁), мм, ±5%	Высота (В ₂), мм, ±5%	Масса, г, ±5%
105	86	104	48	101	139,6

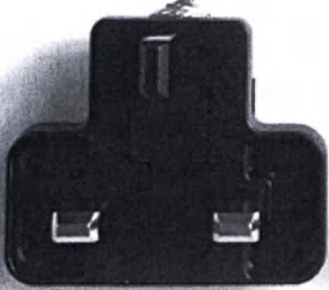


Рисунок 6 – Внешний вид зарядного кабеля.

Таблица 4 - Размеры зарядного кабеля

Тип коннекторов	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
USB на Micro USB	1550	61

Таблица 5 - Внешний вид и размеры адаптера с комплектом сетевых вилок

 Адаптер  3  4  2  1			
Позиция	Описание	Габаритные размеры, мм ($\pm 5\%$)	Масса, г, не более
Адаптер	Вход: 100-240В~50/60Гц 0,2А Выход: Разъем USB +5В $\overline{\text{---}}$ 1А	48×34×27	27

Вилка тип 1	Тип С	48×35×33	12
Вилка тип 2	Тип G	49×40×38	15
Вилка тип 3	Тип I	40×40×35	11
Вилка тип 4	Тип А	32×31×25	7

Футляр пластиковый с биркой MICROTECH



Рисунок 7 – Внешний вид и размеры футляра пластикового с биркой MICROTECH.

Таблица 6 – 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 MICROTECH	2,5	13	38	0,7

15. Вид и длительность контакта с организмом человека.

Аппараты слуховые электронные цифровые MICROTECH SUMMIT IQ (RIC) – 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.

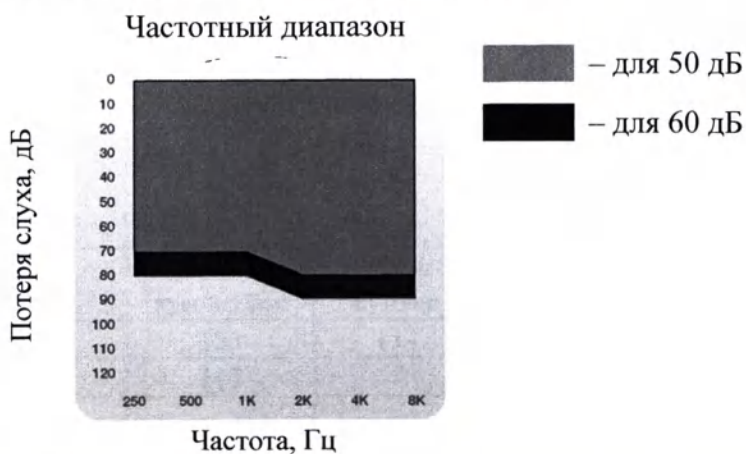
Для моделей с перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором и стандартным вкладышем

Таблица 7

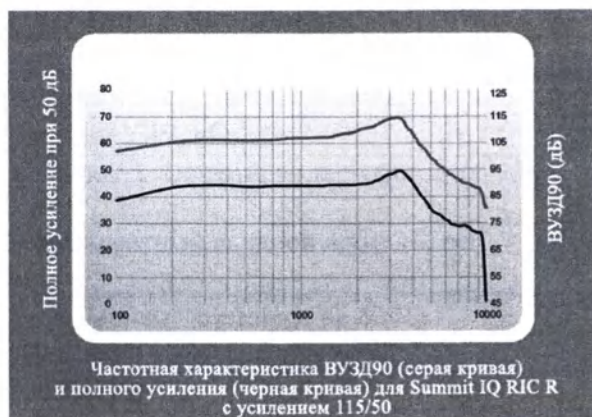
MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC R	Данные для моделей (50 дБ)		Данные для моделей (60 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, ±4%	115	127	120	131
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, ±4%	109	-	117	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, ±4%	-	119	-	127
Максимальное усиление, дБ, ±5%	50	63	60	71
Полное усиление при УВЧ, дБ, ±5%	45	-	56	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, ±5%	-	55	-	65
Частотный диапазон, Гц*	100-9600	100-9600	100-9200	100-9600
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, ±5%	32	44	40	52
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
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	84	-	95	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	77	-	84	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	0.6	0.5	0.6	0.6
Ток в режиме ожидания, мА, не более	0.5	0.5	0.5	0.5
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов	7-9	7-9	7-9	7-9
Продолжительность работы элемента питания	30+ часов непрерывной работы			
Продолжительность зарядки аккумуляторов	1 час: 9 часов непрерывной работы 30 минут: 4,5 часа непрерывной работы 15 минут: 2,5 часа непрерывной работы			
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

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

Матрицы 115/50 и 120/60, перезаряжаемый аккумулятор и стандартный вкладыш



MICROTECH SUMMIT IQ RIC R
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (50 дБ)



MICROTECH SUMMIT IQ RIC R
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (60 дБ)



Для моделей с перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором и приемником сменным к аппаратам RIC

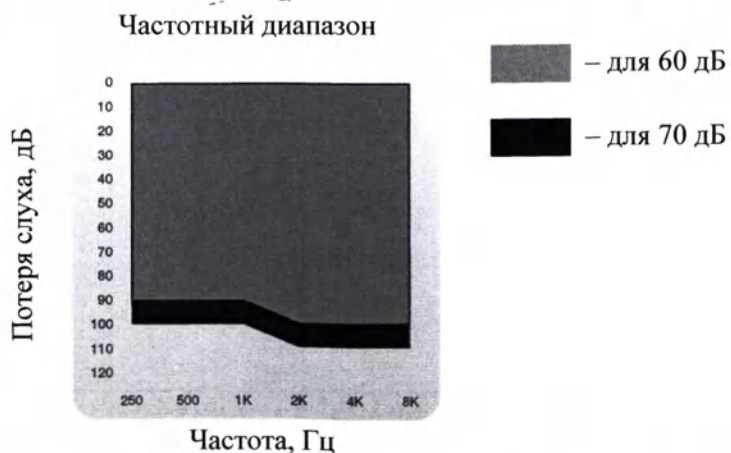
Таблица 8

MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC R MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC R	Данные для моделей (60 дБ)		Данные для моделей (70 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, ±4%	123	133	130	140
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, ±4%	117	-	124	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, ±4%	-	130	-	139
Максимальное усиление, дБ, ±5%	60	70	70	81
Полное усиление при УВЧ, дБ, ±5%	54	-	65	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, ±5%	-	66	-	78
Частотный диапазон, Гц*	100-5500	100-5700	100-5800	100-5700
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, ±5%	40	55	47	64
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
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	93	-	104	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	83	-	93	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	0.5	0.5	0.6	0.6
Ток в режиме ожидания, мА, не более	0.5	0.5	0.5	0.5
Продолжительность работы элемента питания	30+ часов непрерывной работы			
Продолжительность зарядки аккумуляторов	1 час: 9 часов непрерывной работы 30 минут: 4,5 часа непрерывной работы 15 минут: 2,5 часа непрерывной работы			
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ,	87	-	87	-

не менее				
----------	--	--	--	--

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

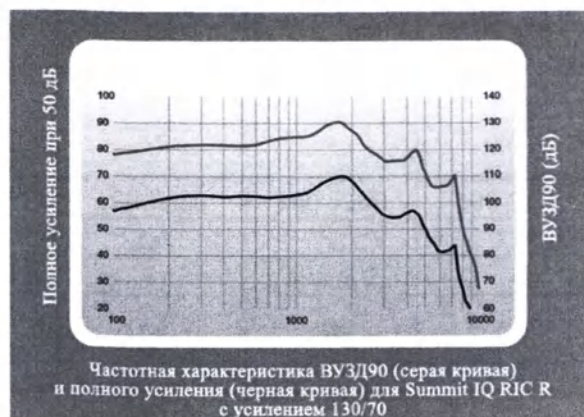
Матрицы 123/60 и 130/70, перезаряжаемый аккумулятор и приемник сменный к аппаратам RIC



MICROTECH SUMMIT IQ RIC R
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (60 дБ)



MICROTECH SUMMIT IQ RIC R
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (70 дБ)

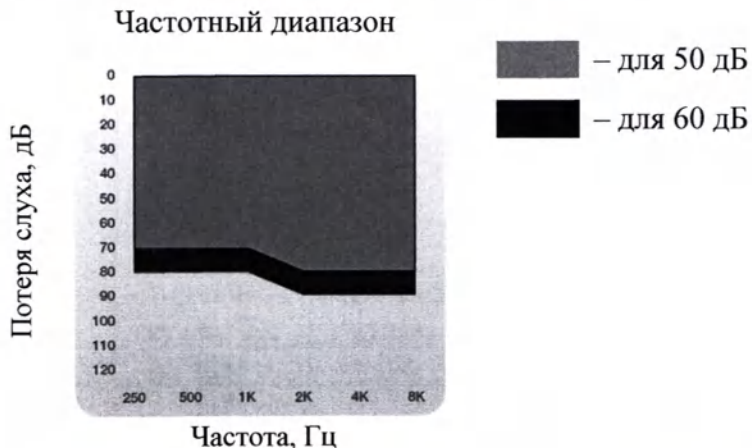


MICROTECH SUMMIT IQ 2400 RIC 312	Данные для моделей (50 дБ)	Данные для моделей (60 дБ)		
MICROTECH SUMMIT IQ 2000 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ 1600 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ 1200 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ 1000 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC 312				
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	115	127	120	131
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	109	-	117	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	119	-	127
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	50	63	60	71
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	45	-	56	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	55	-	65
Частотный диапазон, Гц*	100-9600	100-9600	100-9200	100-9600
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, $\pm 5\%$	32	44	40	52
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
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	84	-	95	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	80	-	90
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.7	1.5	1.9	1.7
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.4	1.4	1.5	1.5
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов	6-8	6-8	5-7	5-7
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-

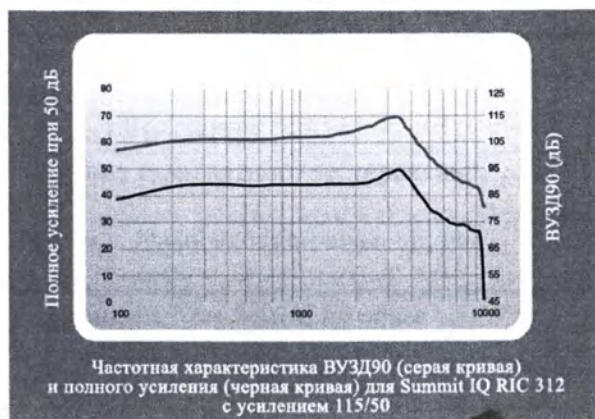
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

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

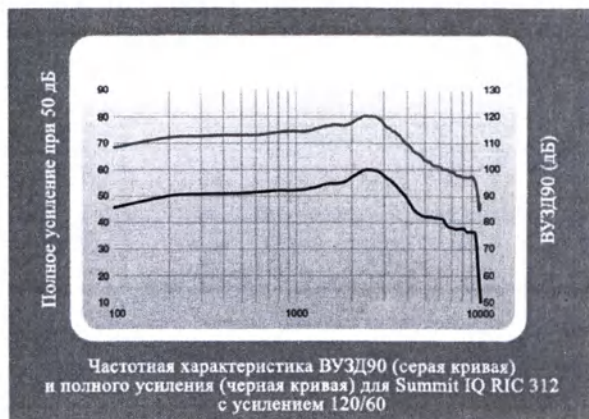
Матрицы 115/50 и 120/60, элемент питания типоразмера 312 и стандартный вкладыш



MICROTECH SUMMIT IQ RIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (50 дБ)



MICROTECH SUMMIT IQ RIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (60 дБ)



Для моделей с элементом питания типоразмера 312 и приемником сменным к аппаратам RIC

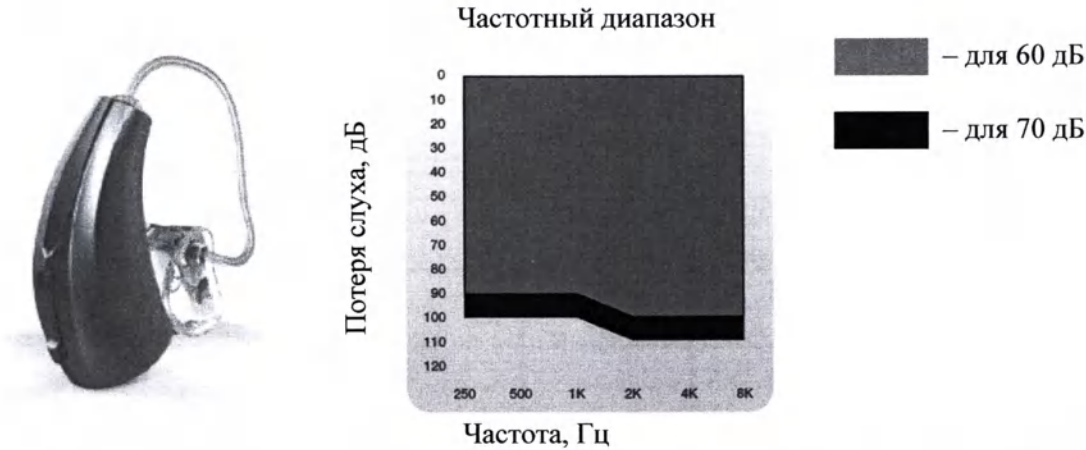
Таблица 10

MICROTECH SUMMIT IQ 2400 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 2000 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 1600 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 1200 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 1000 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC 312	Данные для моделей (60 дБ)		Данные для моделей (70 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	123	133	130	140
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	117	-	124	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	130	-	139
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	60	70	70	81
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	54	-	65	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	66	-	78
Частотный диапазон, Гц*	100-5500	100-5700	100-5800	100-5700
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, $\pm 5\%$	40	55	47	64
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
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	93	-	104	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	83	-	93	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	0.5	0.5	0.6	0.6
Ток в режиме ожидания, мА, не более	0.5	0.5	0.5	0.5
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов	6-8	6-8	5-7	5-7
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-

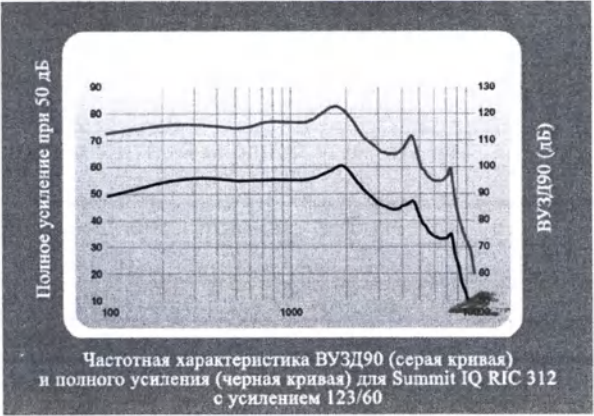
Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

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

Матрицы 123/60 и 130/70, элемент питания типоразмера 312 и приемник сменный к аппаратам RIC



MICROTECH SUMMIT IQ RIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (60 дБ)



MICROTECH SUMMIT IQ RIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
I2400/I2000/I1600/I1200/I1000 (70 дБ)

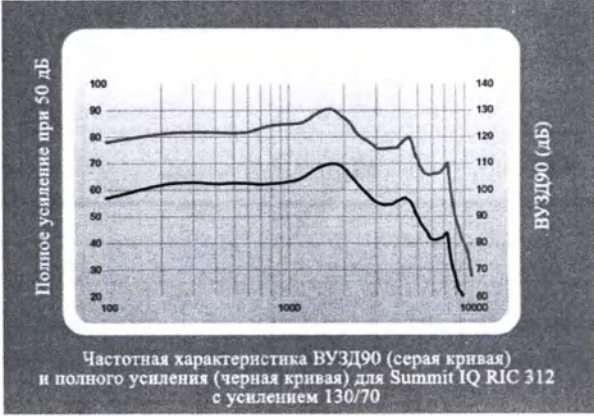


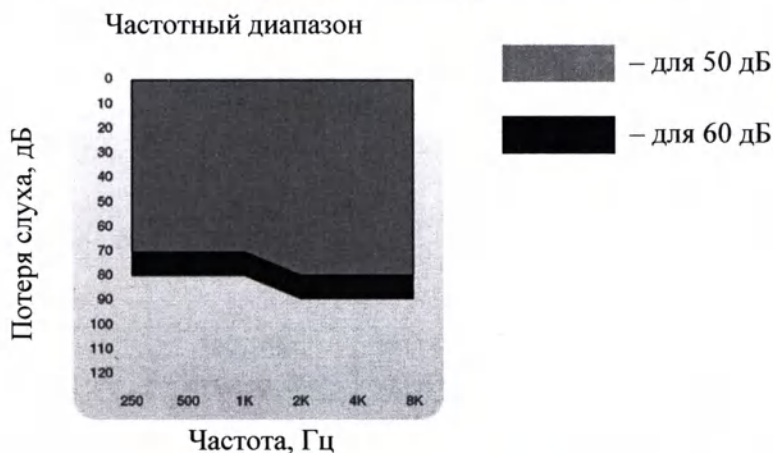
Таблица 11

MICROTECH SUMMIT IQ 2400 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 2000 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 1600 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 1200 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ 1000 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I2400 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I2000 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I1600 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I1200 MRIC 312 MICROTECH SUMMIT IQ I1000 MRIC 312	Данные для моделей (50 дБ)		Данные для моделей (60 дБ)	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	115	127	120	131
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	109	-	117	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	119	-	127
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	50	63	60	71
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	45	-	56	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	55	-	65
Частотный диапазон, Гц*	100-9600	100-9600	100-9200	100-9600
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, $\pm 5\%$	32	44	40	52
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
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	92	-	100	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	85	-	95
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.7	1.5	1.9	1.7
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.4	1.4	1.5	1.5
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов, дней	6-8	6-8	5-7	5-7
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-

Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

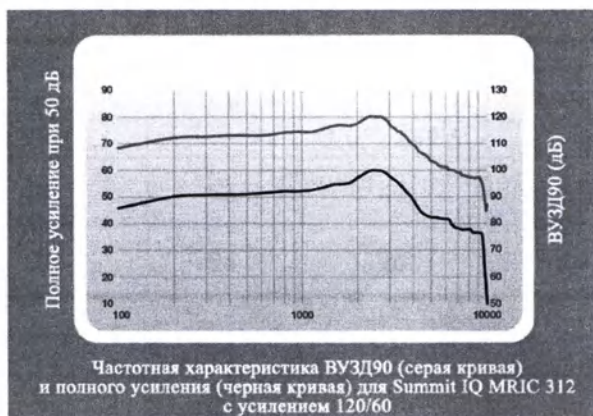
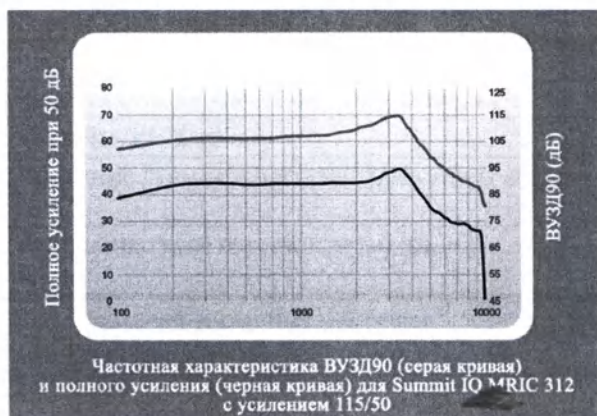
*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

Матрицы 115/50 и 120/60, элемент питания типоразмера 312 и стандартный вкладыш



MICROTECH SUMMIT IQ MRIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
12400/12000/11600/11200/11000 (50 дБ)

MICROTECH SUMMIT IQ MRIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
12400/12000/11600/11200/11000 (60 дБ)



Для моделей с элементом питания типоразмера 312 (MICRO RIC) и приемником сменным к аппаратам RIC

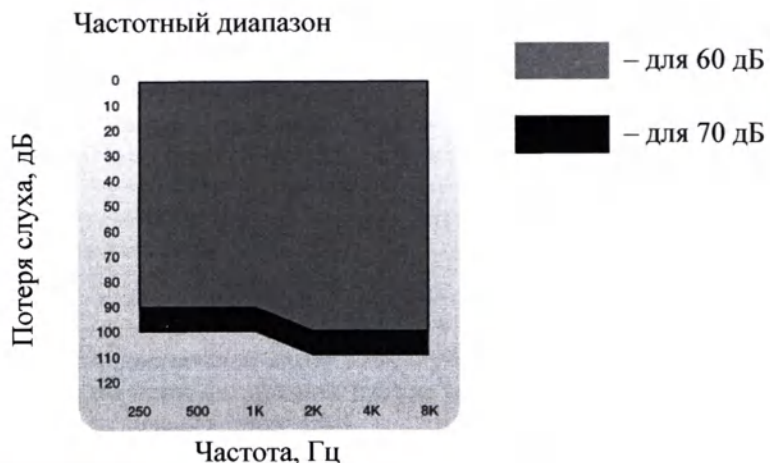
Таблица 12

MICROTECH SUMMIT IQ 2400 MRIC 312	Данные для моделей (60 дБ)		Данные для моделей (70 дБ)	
MICROTECH SUMMIT IQ 2000 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ 1600 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ 1200 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ 1000 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I2400 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I2000 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I1600 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I1200 MRIC 312				
MICROTECH SUMMIT IQ I1000 MRIC 312				
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2сс	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, $\pm 4\%$	123	133	130	140
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, $\pm 4\%$	117	-	124	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 4\%$	-	130	-	139
Максимальное усиление, дБ, $\pm 5\%$	60	70	70	81
Полное усиление при УВЧ, дБ, $\pm 5\%$	54	-	65	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, $\pm 5\%$	-	66	-	78
Частотный диапазон, Гц*	100-5500	100-5700	100-5800	100-5700
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, $\pm 5\%$	40	55	47	64
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	26	26
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	100	-	107	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	-	95	-	107
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1.4	1.4	1.9	1.5
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1.4	1.3	1.5	1.4
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов, дней	6-8	6-8	5-7	5-7
Тиннитус терапия				
Максимальная мощность на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-

Уровень взвешенной мощности на выходе, дБ, не менее	87	-	87	-
Максимальный выход на 1/3 октавы, дБ, не менее	87	-	87	-

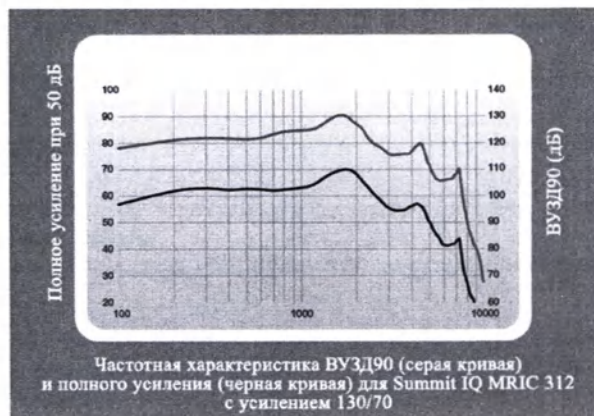
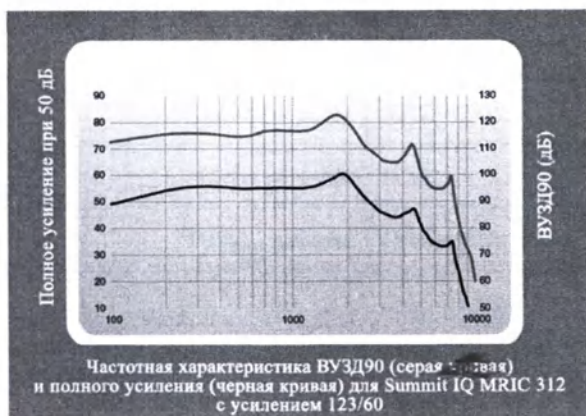
*- допусковые отклонения в области НЧ ± 100 Гц, в области ВЧ ± 500 Гц.

Матрицы 123/60 и 130/70, элемент питания типоразмера 312 и приемник сменный к аппаратам RIC



MICROTECH SUMMIT IQ MRIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
12400/12000/11600/11200/11000 (60 дБ)

MICROTECH SUMMIT IQ MRIC 312
2400/2000/1600/1200/1000/
12400/12000/11600/11200/11000 (70 дБ)



Емкость батареи	350 мАч
Время зарядки аккумулятора	Не более 4 часов
Быстрая зарядка аккумулятора	1 час: 9 часов непрерывной работы 30 минут: 4,5 часа непрерывной работы 15 минут: 2,5 часа непрерывной работы
Разъем для зарядки	Micro-USB
Источник питания	Встроенный, перезаряжаемый (изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью)
Классификация источника питания	Изделие с внутренним источником питания, когда оно не соединено с питающей сетью. Изделие класса II, когда оно соединено с питающей сетью.
Работа без подзарядки	После первоначальной зарядки два слуховых аппарата могут быть полностью заряжены три раза, прежде чем зарядное устройство должно быть подключено к Micro-USB.
Цвет корпуса	Чёрный
Светодиод	Красного и зелёного цвета
Рабочая температура	От 0°C до +40°C
Температура хранения	От 10°C до +45°C
Влажность среды	10% – 95%
Степень защиты	IP32
Режим работы	Продолжительный режим работы

Функциональные возможности

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

Таблица 14

Функция \ Сегмент	Премиум i2400	Продвинутый i2000	Избранный i1600	Базовый i1200	Эконом i1000
Платформа: Synergy*	●	●	●	●	●
Воспроизведение звука: Количество каналов	24	20	16	12	10
Частотный диапазон: Расширенный до 10 кГц	●	●	●	-	-
Операционная система: Acuity OS 2	●	●	●	●	●
Беспроводная связь 900 МГц: 900sync	Summit iQ	Summit iQ	Summit iQ	Summit iQ	Summit 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>	●	◐	◐	-	-
<i>Подавление шума ветра E2E</i> <i>Подавление машинных шумов E2E</i> <i>Направленные микрофоны E2E</i> <i>Потоковое воспроизведение E2E с телефона</i>	● 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>	●	●	●	●	●
<i>Музыка (Music)</i> <i>Речь (Speech)</i> <i>Речь в шуме (Speech and Noise)</i> <i>Машинный шум (Machine Noise)</i> <i>Ветер (Wind)</i> <i>Шум (Noise)</i> <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 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>	●	◐	◐	◐	◐
<i>Кол-во каналов</i> <i>Погружение</i> <i>Адаптивность</i> <i>Динамика</i> <i>Направленность</i>	24 ● ● ● ●	20 ● ◐ ◐ ◐	16 ● ◐ ◐ ◐	12 ● ◐ ◐ ◐	10 ● ◐ ◐ ◐
Подавление шумов: <i>Голос Acuity</i>	●	◐	◐	-	-
<i>Ступени 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 WhistleFree</i>	●	●	●	●	●
Понижение частот: <i>Сдвиг речи</i>	●	●	●	●	●
Подавление тиннитуса: <i>Технология Multiflex Tinnitus</i>	●	●	●	●	●
Совместимость с беспроводными аксессуарами	●	●	●	●	●
CROS система	Summit iQ	Summit iQ	Summit iQ	-	-
Аккумуляторная батарея (опция)**	●	●	●	●	●
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:

Функция \ Сегмент	Премиум 2400	Продвинутый 2000	Избранный 1600	Базовый 1200	Эконом 1000
Платформа: Synergy*	●	●	●	●	●
Воспроизведение звука: К-во каналов	24	20	16	12	10
Частотный диапазон: Расширенный до 10 кГц	●	●	●		
Операционная система: Acuity OS 2	●	●	●	●	●
Компрессия речи: Оптимизация речи Acuity	●	◐	◐	◐	◐
Настройка акустической обстановки: Анализатор звукового пространства Acuity	■	■	■	■	■
Музыка (Music)	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Речь (Speech)	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Речь в шуме (Speech and Noise)	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Машинный шум (Machine Noise)	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Ветер (Wind)	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Шум (Noise)	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Тишина Acuity (Acuity Quiet)	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Направленная обработка: Погружение Acuity	■	◐	◐	◐	◐
К-во каналов	24	20	16	12	10
Погружение	●	●	●	●	●
Адаптивность	●	◐	◐	◐	◐
Динамика	●	◐	◐	◐	◐
Направленность	●	◐	◐	◐	◐
Подавление шумов: Голос Acuity	■	◐	◐		
Ступени подавления шума	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④	①②③④
Подавление обр. связи: Подавление обр. связи WhistleFree	●	●	●	●	●
Понижение частот: Сдвиг речи	●	●	●	●	●
Подавление тиннитуса: Технология Multiflex Tinnitus	●	●	●	●	●
Аккумуляторная батарея (опция)**	●	●	●	●	●
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.				

*Четырёх ядерная программная технология обработки звука повышения точности и оптимизации звука.

**Только в продуктах SUMMIT IQ RIC R

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

Описание функций слухового аппарата

В таблице ниже представлен перечень функций слухового аппарата.

Таблица 16

	Усиление громкости по всем каналам до исходного уровня при падении громкости.
	Система подавления обратной связи предвидит её возникновение и персонализирует настройки.
	Повышенный уровень слышимости в реальном времени и качества речевых сигналов, а также возможность дублировать их на более низкие частоты.
	Технология терапии тиннитуса, разработанная с учетом возможности её персонализации и гибкости настроек. Является стандартной для всех моделей и технологических уровней.
	Инновационное защитное водо-, грязе- и пылеотталкивающее покрытие.
	Функция CROS (опция). Передача звуков со стороны уха с потерей слуха на здоровое.
	Функция BiCROS (опция). Передача звукового сигнала от уха с наибольшей степенью потери слуха к уху с наименьшей степенью потери слуха.

18. Способ эксплуатации медицинского изделия

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.

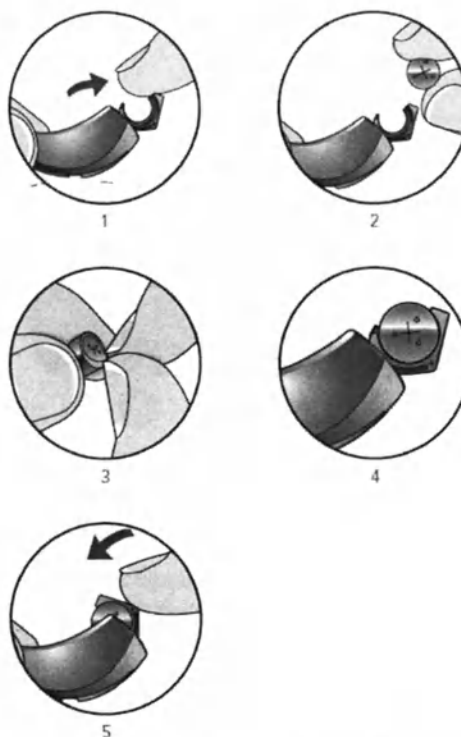


Рисунок 8 – Замена батарейки.

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!

Руководство для моделей с перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором

Чтобы зарядить устройство:

1. Поместите Ваш слуховой аппарат в зарядное устройство.
2. Ваш слуховой аппарат отключится автоматически и начнется процесс зарядки.

*Руководство для зарядного устройства слуховых аппаратов MICROTECH SUMMIT IQ
RIC R.*



Рисунок 9 – Составные части футляр-зарядного устройства для СА RIC R: 1 – Держатель 31x12мм для сушильной капсулы (таблетки)*. 2 – Держатель щётки для чистки СА. 3 – Отсек для ушных вкладышей с RIC. 4 – Зарядные порты. 5 – Индикаторы заряда слухового аппарата. 6 – Светодиодные индикаторы заряда зарядного устройства. 7 – Micro USB порт.

* в комплект поставки не входит.

Индикация заряда слухового аппарата (5):

Таблица 17

Цвет	Значение
Зеленый (мигает)	Процесс зарядки
Зеленый (постоянный)	Полностью заряжен
Красный	Ошибка. Удалите слуховой аппарат из зарядного устройства, подождите пока светодиод не погаснет. Если светодиод не погасает, обратитесь к специалисту.

Полезная информация по процессу зарядки слуховых аппаратов:

Процесс зарядки слуховых аппаратов происходит как с закрытой, так и с открытой крышкой зарядного устройства.

Ваш слуховой аппарат будет полностью заряжен через 3,5 часа.

Слуховой аппарат безопасно хранить в зарядном устройстве после того как он полностью зарядился или не используется.

Если вы не планируете пользоваться слуховым аппаратом длительный период времени (более недели) удалите аппарат из порта зарядного устройства. Вам следует отключить аппарат вручную, нажав и удерживая переключатель-качели в течение 3 секунд. Вы можете хранить слуховые аппараты в отдельном футляре.

Ваш слуховой аппарат включится автоматически при извлечении из зарядного устройства.

В процессе зарядки с отключенным от сети проводом питания зарядного устройства, светодиоды автоматически выключатся, когда слуховой аппарат будет полностью заряжен.

Полезная информация по процессу зарядки зарядного устройства:

Когда зарядное устройство полностью заряжено, горят 4 светодиода.

Если в процессе зарядки слуховых аппаратов зарядное устройство не подключено к сети питания, светодиоды гаснут через 10 секунд.

Чтобы обновить информацию об уровне заряда, извлеките слуховые аппараты из портов зарядки на 3 секунды и затем снова поместите в зарядное устройство (обновление информации займет 10 секунд). Индикация соответствует информации в таблице ниже.

Индикация зарядного устройства (6):

Таблица 18

Светодиоды	Уровень заряда
4	> 75 %
3	< 75 %
2	< 50 %
1	< 25 %
1 (мигает)	Низкий уровень



В процессе заряда батареи зарядного устройства 4 светодиода будут периодически загораться и погасать. Как только светодиоды будут гореть постоянно, это значит, что устройство полностью заряжено.

Ушные вкладыши

Чтобы вставить ушной вкладыш и надеть аппарат:

1. Возьмите приемник большим и указательным пальцами как можно ближе к кабелю. Введите приемник с вкладышем в ушной канал.
2. Осторожно заведите аппарат чуть выше ушной раковины и разместите за ухом, стараясь не перекрутить кабель.
- 3 и 4. Поместите фиксатор в чашу ушной раковины.



1



2



3



4

Чтобы снять аппарат и достать вкладыш:

1. Выведите фиксатор из чаши ушной раковины.
2. Выведите слуховой аппарат из-за уха.
3. Возьмитесь за приемник большим и указательным пальцами. Вытащите приемник из ушного канала.

Рисунок 10 – 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.

Руководство для моделей с перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором

- Слуховой аппарат будет включаться автоматически после его извлечения из зарядного устройства. Возможна задержка включения (функция Power-On Delay) слухового аппарата для наиболее комфортного процесса надевания устройства.

- Если слуховой аппарат был отключен вручную, нажмите на верхнюю часть переключателя-качели, чтобы включить его.
- Слуховой аппарат отключается автоматически, когда помещается в зарядное устройство. Процесс заряда аккумулятора продолжается в выключенном состоянии.
- Слуховые аппараты можно отключать вручную нажатием верхней или нижней части переключателя качели, удерживая 3 секунды.

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 отпустить) или другую функцию при длительном нажатии (нажмите и удерживайте). Указанные на следующей странице параметры показывают как настроен ваш конкретный пользовательский элемент управления (переключатель).

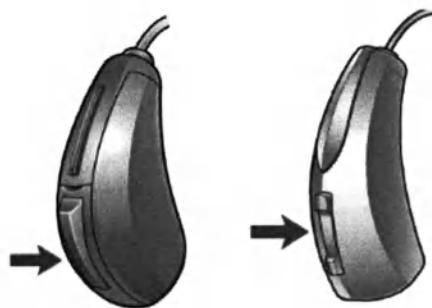


Рисунок 11 – Расположение кнопок на корпусе.

Эксплуатация

Настройки, устанавливаемые в слуховом аппарате

Таблица 19

	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 20

	☐	☐
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 21

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 22

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.



Рисунок 12 – Способ разговора по телефону.

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

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 23

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.

Фильтр серной защиты выносного телефона Hear Clear

Слуховые аппараты RIC оснащены одноразовыми восковыми фильтрами серной защиты. Инновационные восковые фильтры предотвращают накопление ушной серы в приемнике слухового аппарата. Чтобы заменить фильтр, следуйте инструкции ниже (см. рисунок ниже):

1. Вставьте специальный стержень желтым концом в использованный фильтр вашего слухового аппарата.
2. Вытяните стержень наружу. Использованный фильтр должен остаться на конце стержня.
- 3 (а и б). Используйте противоположный конец стержня, чтобы установить новый фильтр.
4. Вытяните стержень и удалите защитную пленку с нового установленного фильтра.

Полезные советы:

- Когда вы не используете слуховой аппарат с внешним источником питания, откройте батарейный отсек для испарения влаги.
- Не разбирайте слуховые аппараты и не пытайтесь почистить их изнутри.
- Когда вы не используете слуховой аппарат с внешними источниками питания, вынимайте батарейки и храните в специальном контейнере:

– в сухом безопасном месте;

- вдали от воздействия прямых солнечных лучей или источников тепла;
- в местах, где вы можете легко их найти;
- в местах недоступных для детей и животных.

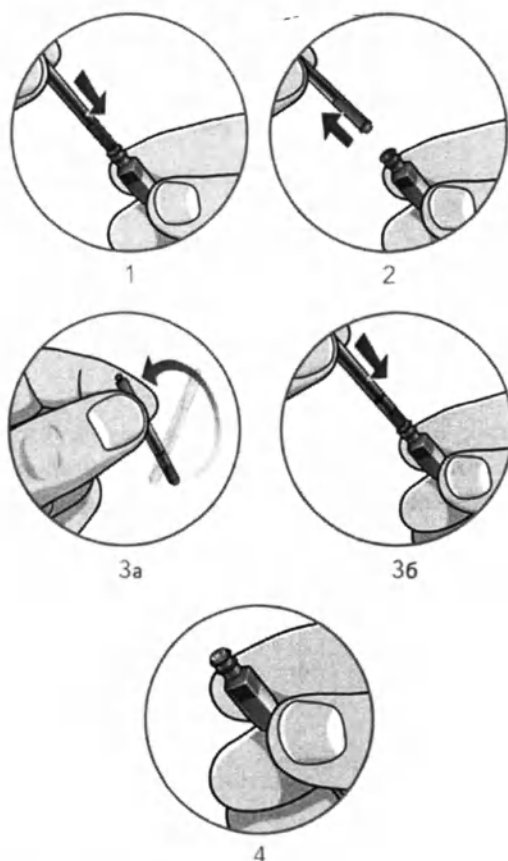


Рисунок 13 – Способ использования палочек с фильтром.

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 24

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 находитесь 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 °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/с², 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 в 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.

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 и футляр-зарядное устройство 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.

² Применимо только для беспроводных слуховых аппаратов

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.

Батарей, используемые в медицинском изделии, токсичны! Необходимо хранить батареи в местах, недоступных для детей и домашних животных, и не допускать их проглатывания. В случае проглатывания батарей 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 и принадлежностей представлена в таблице ниже.

Таблица 25

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1.	Аппарат слуховой электронный цифровой	1	-
2.	Руководство по эксплуатации	1	-
3.	Футляр пластиковый с биркой MICROTECH или Футляр – зарядное устройство в комплекте: – зарядный кабель – адаптер с комплектом сетевых вилок	1	Футляр - зарядное устройство поставляется для перезаряжаемых моделей СА. В комплекте с футляр-зарядным устройством идут зарядный кабель, адаптер и 4 сетевые вилки разных типов.
4.	Картонная упаковочная коробка	1	-
5.	Упаковочный рукав	1	-

Слуховые аппараты MICROTECH SUMMIT IQ (RIC) (за исключением перезаряжаемых моделей) работают совместно с батареями (размер 312) - 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 уплотненную 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 хромэвзац.

Внешний вид упаковки представлен на рисунках ниже.

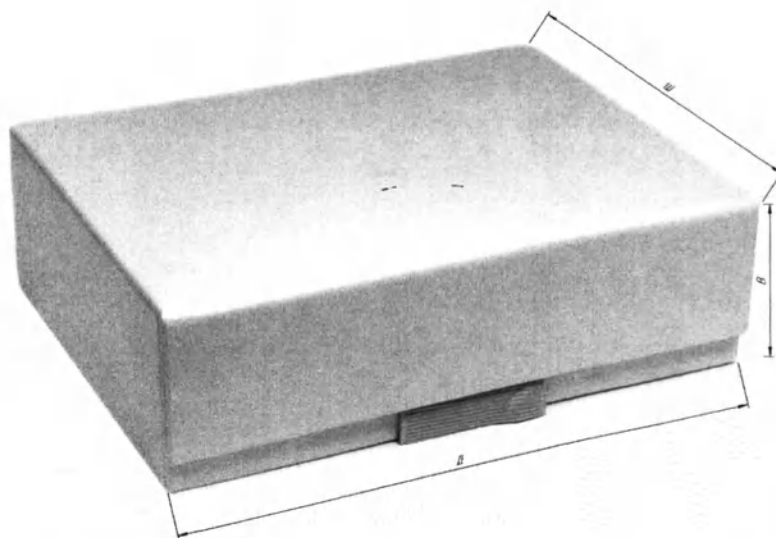


Рисунок 14 – Внешний вид и размеры картонной упаковочной коробки без упаковочного рукава

Таблица 26 – 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

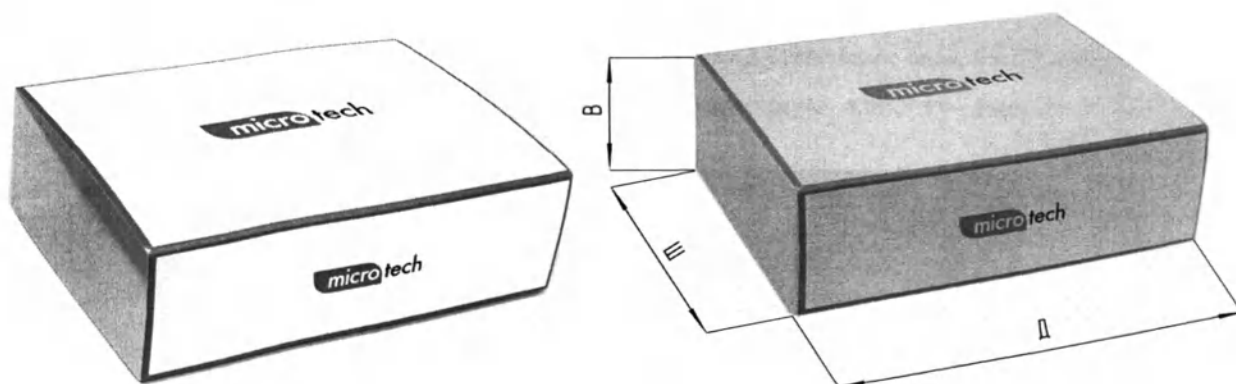


Рисунок 15 – Внешний вид и размеры упаковочного рукава и картонной упаковки в рукаве

Таблица 27 – 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

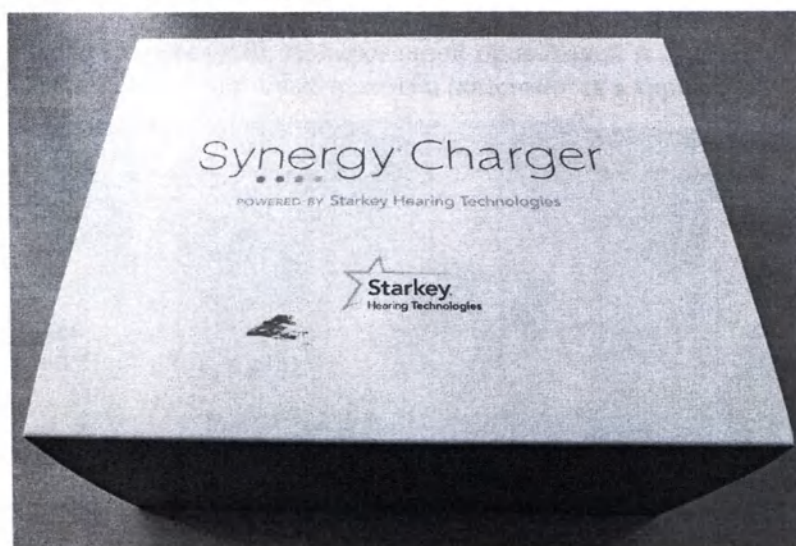
Каждая упаковочная коробка снабжается руководством по эксплуатации.

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



Рисунок 16 – Картонная упаковочная коробка с футляром с биркой и СА внутри

Перезаряжаемые модели упаковываются в картонную коробку вместе с футляром-зарядным устройством как показано на рисунке ниже.



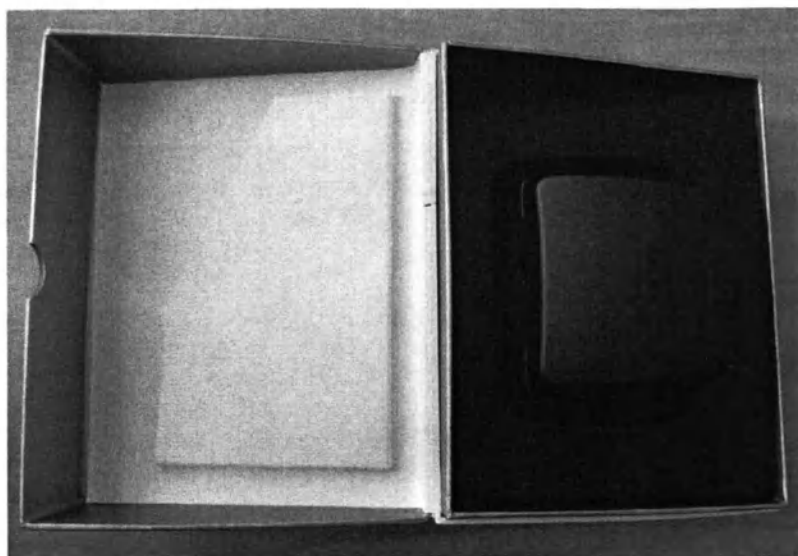


Рисунок 17 – Картонная упаковочная коробка в упаковочном рукаве и с футляр-зарядным устройством и СА внутри.

Таблица 28 – Размеры картонной упаковочной коробки и упаковочного рукава для футляр-зарядного устройства

	Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
Упаковка	80	140	178	360 (с футляром) 220 (без футляра)
Упаковочный рукав	81	141	179	33

Зарядный кабель, обёрнутый изолированной проволокой и адаптер с комплектом сетевых вилок, упаковываются в полиэтиленовые пакеты и помещаются в картонную коробку.

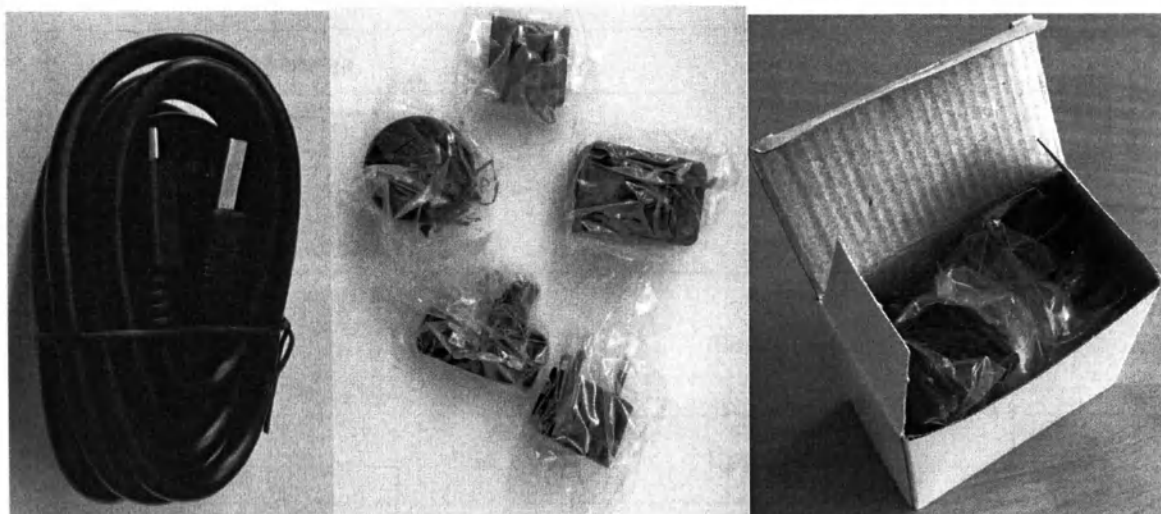


Рисунок 18 – Внешний вид картонной упаковки для зарядного кабеля, адаптера и комплекта сетевых вилок.

Габаритные размеры картонной коробки для провода и адаптера с вилками: 90×85×52 мм, $\pm 5\%$, масса брутто: 151 мм, $\pm 5\%$.

Футляр-зарядное устройство дополнительно помещается в картонную коробку, представленную на рисунке ниже, вместе с зарядным кабелем и адаптером с комплектом сетевых вилок, предварительно упакованных в картонную коробку.

Габаритные размеры коробки для футляр-зарядного устройства, кабеля, адаптера и комплекта вилок: 215×192×95 мм, ±5%, масса брутто: 705 мм, ±5%.

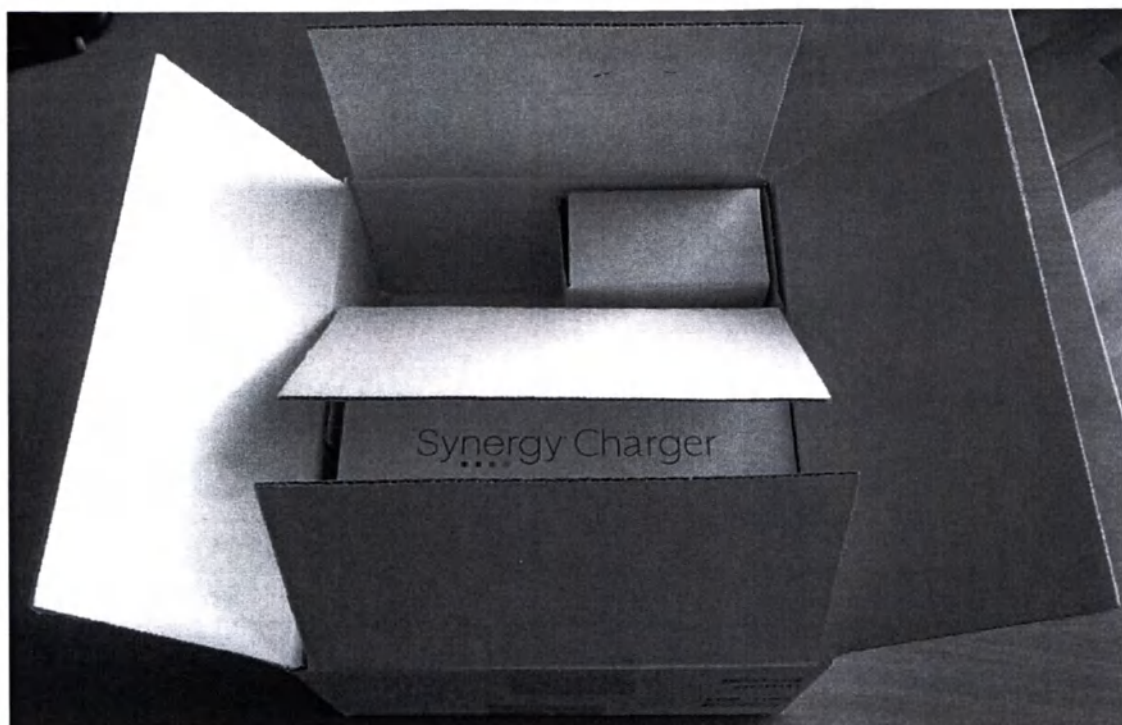


Рисунок 19 – Внешний вид картонной упаковки для футляр-зарядного устройства, зарядного кабеля, адаптера и комплекта сетевых вилок.

27. Сведения о маркировке

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

Таблица 29 — Расшифровка символов

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)
	Знак кода переработки (Полиэтилен низкой плотности)

28. Хранение и срок годности

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 °С до +35 °С, 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 °С до +35 °С 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 30

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 1.0

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень вариантов исполнения медицинского изделия с принадлежностями

Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (RIC) с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. SUMMIT IQ I2400 RIC R в составе:
 - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ I2400 RIC R
 - 1.2. Руководство по эксплуатации
 - 1.3. Футляр – зарядное устройство в комплекте:
 - зарядный кабель
 - адаптер с комплектом сетевых вилок

Принадлежности:

- 1.4. Картонная упаковочная коробка
- 1.5. Упаковочный рукав

2. MICROTCH SUMMIT IQ I2000 RIC R в составе:
 - 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ I2000 RIC R
 - 2.2. Руководство по эксплуатации
 - 2.3. Футляр – зарядное устройство в комплекте:
 - зарядный кабель
 - адаптер с комплектом сетевых вилок

Принадлежности:

- 2.4. Картонная упаковочная коробка
- 2.5. Упаковочный рукав

3. MICROTCH SUMMIT IQ I1600 RIC R в составе:
 - 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ I1600 RIC R
 - 3.2. Руководство по эксплуатации
 - 3.3. Футляр – зарядное устройство в комплекте:
 - зарядный кабель
 - адаптер с комплектом сетевых вилок

Принадлежности:

- 3.4. Картонная упаковочная коробка
- 3.5. Упаковочный рукав

4. MICROTCH SUMMIT IQ I1200 RIC R в составе:
 - 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ I1200 RIC R
 - 4.2. Руководство по эксплуатации
 - 4.3. Футляр – зарядное устройство в комплекте:
 - зарядный кабель
 - адаптер с комплектом сетевых вилок

Принадлежности:

- 4.4. Картонная упаковочная коробка
- 4.5. Упаковочный рукав

5. MICROTCH SUMMIT IQ I1000 RIC R в составе:
 - 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ I1000 RIC R
 - 5.2. Руководство по эксплуатации
 - 5.3. Футляр – зарядное устройство в комплекте:
 - зарядный кабель
 - адаптер с комплектом сетевых вилок

Принадлежности:

- 5.4. Картонная упаковочная коробка
- 5.5. Упаковочный рукав

6. MICROTCH SUMMIT IQ 2400 RIC 312 в составе:
 - 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ 2400 RIC 312

- 6.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
- 6.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
 - 6.4. Картонная упаковочная коробка
 - 6.5. Упаковочный рукав
7. MICROTECH SUMMIT IQ 2000 RIC 312 в составе:
- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2000 RIC 312
 - 7.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
- 7.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
 - 7.4. Картонная упаковочная коробка
 - 7.5. Упаковочный рукав
8. MICROTECH SUMMIT IQ 1600 RIC 312 в составе:
- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1600 RIC 312
 - 8.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
- 8.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
 - 8.4. Картонная упаковочная коробка
 - 8.5. Упаковочный рукав
9. MICROTECH SUMMIT IQ 1200 RIC 312 в составе:
- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1200 RIC 312
 - 9.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
- 9.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
 - 9.4. Картонная упаковочная коробка
 - 9.5. Упаковочный рукав
10. MICROTECH SUMMIT IQ 1000 RIC 312 в составе:
- 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1000 RIC 312
 - 10.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
- 10.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
 - 10.4. Картонная упаковочная коробка
 - 10.5. Упаковочный рукав
11. MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC 312 в составе:
- 11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2400 RIC 312
 - 11.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
- 11.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
 - 11.4. Картонная упаковочная коробка
 - 11.5. Упаковочный рукав
12. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC 312 в составе:
- 12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2000 RIC 312
 - 12.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
- 12.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
 - 12.4. Картонная упаковочная коробка
 - 12.5. Упаковочный рукав
13. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC 312 в составе:
- 13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1600 RIC 312
 - 13.2. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:

Принадлежности:

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

14. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC 312 в составе:

- 14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1200 RIC 312
- 14.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 14.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH
- 14.4. Картонная упаковочная коробка
- 14.5. Упаковочный рукав

15. MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC 312 в составе:

- 15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1000 RIC 312
- 15.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

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

16. MICROTECH SUMMIT IQ 2400 MRIC 312 в составе:

- 16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2400 MRIC 312
- 16.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

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

17. MICROTECH SUMMIT IQ 2000 MRIC 312 в составе:

- 17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 2000 MRIC 312
- 17.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

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

18. MICROTECH SUMMIT IQ 1600 MRIC 312 в составе:

- 18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1600 MRIC 312
- 18.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

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

19. MICROTECH SUMMIT IQ 1200 MRIC 312 в составе:

- 19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1200 MRIC 312
- 19.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

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

20. MICROTECH SUMMIT IQ 1000 MRIC 312 в составе:

- 20.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ 1000 MRIC 312
- 20.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 20.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH

20.4. Картонная упаковочная коробка

20.5. Упаковочный рукав

21. MICROTECH SUMMIT IQ I2400 MRIC 312 в составе:

21.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2400 MRIC 312

21.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

21.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH

21.4. Картонная упаковочная коробка

21.5. Упаковочный рукав

22. MICROTECH SUMMIT IQ I2000 MRIC 312 в составе:

22.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I2000 MRIC 312

22.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

22.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH

22.4. Картонная упаковочная коробка

22.5. Упаковочный рукав

23. MICROTECH SUMMIT IQ I1600 MRIC 312 в составе:

23.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1600 MRIC 312

23.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

23.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH

23.4. Картонная упаковочная коробка

23.5. Упаковочный рукав

24. MICROTECH SUMMIT IQ I1200 MRIC 312 в составе:

24.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1200 MRIC 312

24.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

24.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH

24.4. Картонная упаковочная коробка

24.5. Упаковочный рукав

25. MICROTECH SUMMIT IQ I1000 MRIC 312 в составе:

25.1. Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTECH SUMMIT IQ I1000 MRIC 312

25.2. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

25.3. Футляр пластиковый с биркой MICROTECH

25.4. Картонная упаковочная коробка

25.5. Упаковочный рукав

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 MICROTCH SUMMIT IQ (RIC): Выписка из технической документации на медицинское изделие

Мы подтверждаем достоверность предоставленной информации.

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий нормативным отделом и СМК
(должность)

Штамп

/ДЖЕННИФЕР ЛИ ФРАНКЛИН

Публичный нотариус

Миннесота

Срок полномочий истекает 31 января
2024г./

Янцзюнь Син
(имя)

/Подпись/

27 ноября 2019г.

/Подпись/ 27.11.2019

М. П.

Starkey Laboratories, Inc
6700 Вашингтон Авеню Юг
Иден-Прери, Миннесота США 55344

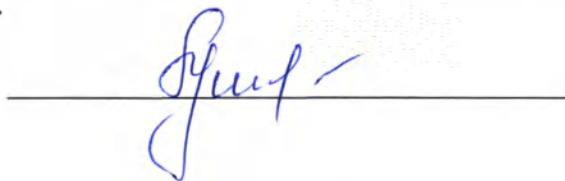
**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (RIC) с
принадлежностями в вариантах исполнения**

Перевод титульного листа данного документа выполнен мной, переводчиком Шадской Натальей Андреевной, с английского языка на русский язык.

Требования к тексту перевода титульного листа (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

Двадцатого октября две тысячи двадцатого 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/71-2020-1-2474.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е.Сорокин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 (шестьдесят) листов.

Е.Е.Сорокин