

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Signia GmbH / Сигния ГмбХ

Christian Honsig
(name/имя)

Managing Director
(position/должность)

29.04.21
(date/дата)

[Signature]
(signature/подпись)

Thomas Bögelein
(name/имя)

Finance Director
(position/должность)

29.04.21
(date/дата)

[Signature]
(signature/подпись)



М.П. / Stamp

Operational documentation for a medical device/

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Digital hearing aid in versions with accessories/

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Signia GmbH / Сигния ГмбХ

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

URNr.

60857 / 21

-CW-

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

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

1. Christian **Honsig**,
Geschäftsführer / managing director,
geboren am / born on 24.03.1970,
und / and
2. Thomas **Bögelein**,
Prokurist / proxy holder,
geboren am / born on 28.12.1978,
in Erlangen, Signia GmbH.

Aufgrund Einsicht in das Handelsregis-
ter des Amtsgerichts Fürth vom
28.04.2021, bescheinige ich, dass dort
unter HRB 15368 die "Signia GmbH"
mit dem Sitz in Erlangen eingetragen
ist und dass die genannten zwei Her-
ren gemeinschaftlich zur Vertretung
befugt sind.

Herewith, I certify that according to the
"Commercial Register" of Fürth County
Court which I have inspected on April
28, 2021 "Signia GmbH" with head-
quarters in Erlangen is registered
under registration number HRB 15368
and the two aforementioned individuals
are jointly authorized to represent it.

Alle Unterzeichner wiesen sich aus
durch Vorlage ihrer Personalausweise.

All individuals were identified by
presenting their identity cards.

Erlangen, den 29. April 2021
Erlangen, this 29th day of April, 2021

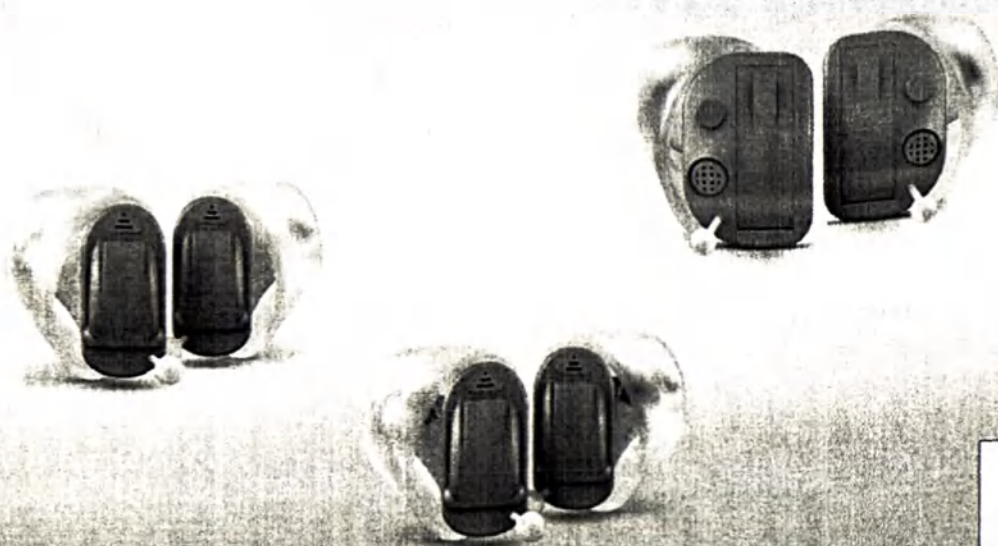


Dr. Stefan Gloser,
Notar / Notary in Erlangen / Germany

signia

Silk primax, Intuis 3 Click CIC/ITC, Prompt Click CIC/ITC

Руководство пользователя



Hearing
Systems

SIEMENS

Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	6
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	9
Настройки	10
Батареи	11
Размер батареи и рекомендации по обращению	11
Замена батарей	12
Повседневное использование	13
Включение/выключение питания	13
Установка и снятие слуховых аппаратов	15
Регулировка громкости звука	19
Смена программы прослушивания	19
Особые ситуации прослушивания	20
Разговоры по телефону	20

Техническое обслуживание и уход	21
Слуховые аппараты	21
Вкладыши	23
Профессиональное техническое обслуживание	26
Дополнительные сведения	27
Информация по технике безопасности	27
Функция беспроводной работы	27
Принадлежности	28
Условные обозначения, используемые в данном документе	28
Устранение неисправностей	29
Информация, относящаяся к отдельной стране	30
Обслуживание и гарантия	31

Добро пожаловать

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

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставят вам возможности слухового аппарата.

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



ОСТОРОЖНО

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

Ваш слуховой аппарат

i Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты. Попросите своего специалиста по слухопротезированию указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

Тип аппарата

Ваши слуховые аппараты носят непосредственно в ушном канале. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Рекомендуется внимательно ознакомиться с вашим новым слуховым аппаратом. Держа слуховой аппарат в руке, попробуйте поработать с инструментами управления и определить их местонахождение на аппарате. Это поможет вам почувствовать себя увереннее при обращении с инструментами управления, когда слуховой аппарат будет надет.

i В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться ПДУ (пультом дистанционного управления) для управления вашими слуховыми аппаратами. Еще больше вариантов управления дает специальное приложение для смартфона.

Инструменты управления

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

Необходимые функции кнопок запрограммированы вашим специалистом по слухопротезированию.

Управление	Левый	Правый
Кнопка	☐	☐
Без управления	☐	☐

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

L = левый, R = правый

Настройки

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

- ☐ **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.

См. дополнительную информацию в разделе "Включение и выключение питания".

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

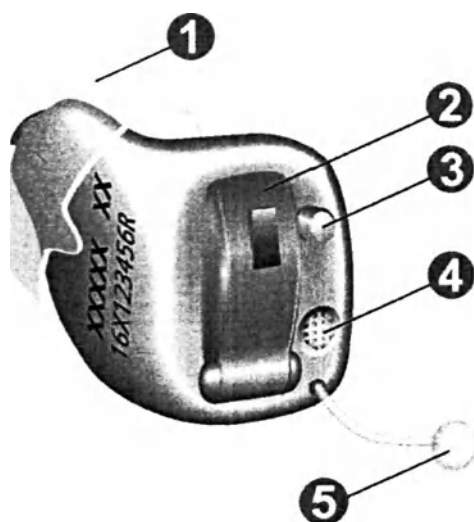
- ☐ **Функциональные средства e2e wireless** позволяют одновременно управлять обоими слуховыми аппаратами.

См. дополнительную информацию в разделе "Беспроводные функциональные средства".

Компоненты и названия

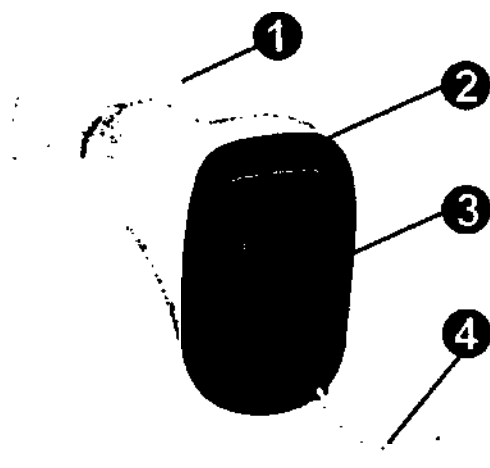
В настоящем руководстве пользователя описывается несколько типов слуховых аппаратов. Воспользуйтесь следующими иллюстрациями, чтобы определить имеющийся у вас тип слухового аппарата.

Click ITC



- ❶ Вкладыш
(Click Sleeve)
- ❷ Батарейный отсек
(выключатель питания)
- ❸ Кнопка
- ❹ Микрофон
- ❺ Леска для извлечения
(дополнительно)

Click CIC



- ❶ Вкладыш
(Click Sleeve)
- ❷ Микрофон
- ❸ Батарейный отсек
(выключатель питания)
- ❹ Леска для извлечения

Можно использовать следующие вкладыши:

Стандартные вкладыши Размер



Click Sleeve

(с вентиляцией или закрытый)



Click Dome™ одиночный

(открытый или закрытый)



Click Dome полуоткрытый



Click Dome двойной

Стандартные вкладыши легко заменять.

См. дополнительную информацию в разделе
"Техническое обслуживание и уход".

Батарей

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

Размер батареи и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слухопротезированию.

Размер батареи:

☐ 312

☐ 10

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

Замена батарей

Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.
- ▶ Извлеките батарею вручную.



Вставьте батарею:

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



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

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

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ **Включение:** Закройте батарейный отсек.
Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- ▶ **Выключение:** Полностью откройте батарейный отсек.

С помощью кнопки:

- ▶ **Включение/выключение питания:** Нажмите и удерживайте кнопку в течение нескольких секунд. См. настройки ваших средств управления в разделе "Инструменты управления".

После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались ранее.

С помощью пульта дистанционного управления:

- ▶ Следуйте инструкциям, которые содержатся в руководстве пользователя на пульт дистанционного управления.

После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались **ранее**.

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

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

Функция "задержка при включении питания" активируется специалистом по слухопротезированию.

Установка и снятие слуховых аппаратов



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Всегда носите слуховой аппарат вместе с вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.

Установка слухового аппарата:

- ▶ Определить правый и левый слуховой аппарат, чтобы вставить каждый из них в нужное ухо. Метки на компонентах слухового аппарата показывает сторону:

«R» = правое ухо

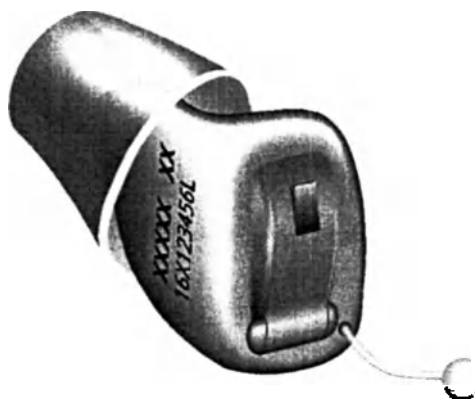
«L» = левое ухо

- ▶ Позаботьтесь о том, чтобы откидная часть Click Sleeve была направлена на напечатанный текст на слуховом инструменте.

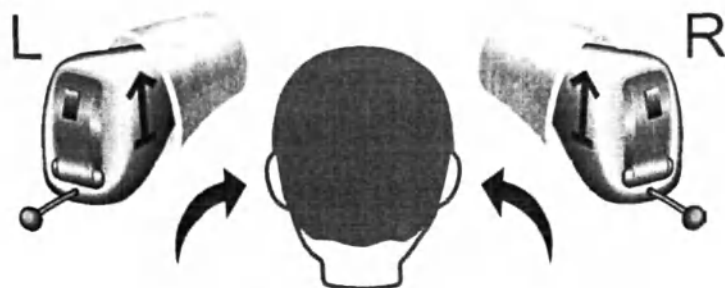
правильно



неправильно

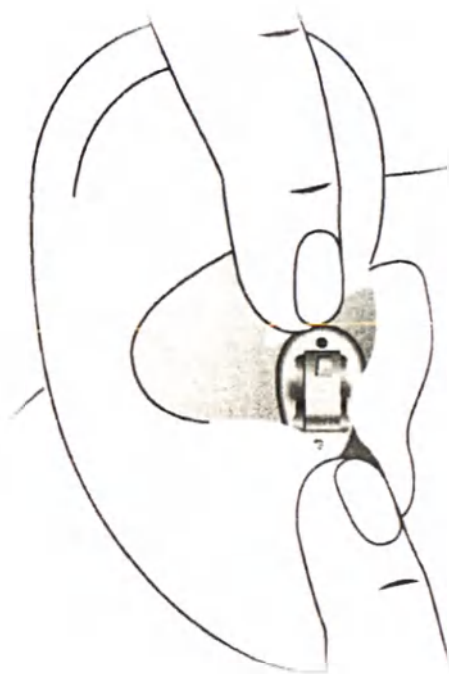


- ▶ Правильно возьмите слуховой аппарат, прежде чем вставить его в ухо: Обратите внимание на леску для снятия аппарата, указывающий низ. Стрелка, нанесенная на слуховой аппарат, должна быть направлена вверх.



- ▶ Осторожно вставьте слуховой аппарат в ушной канал.
- ▶ Слегка поверните его, чтобы он встал на место.

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



i

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

Снятие слухового аппарата:

ПРИМЕЧАНИЕ

При снятии слухового аппарата ни в коем случае не тяните за крышку батарейного отсека. Это может повредить ваш слуховой аппарат.

- ▶ Слегка надавите на заднюю поверхность уха, чтобы ослабить фиксацию слухового аппарата.
- ▶ Снимите слуховой аппарат, потянув за леску для снятия по направлению к затылку.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

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

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

- ▶ Если вы предпочитаете ручную регулировку громкости, воспользуйтесь пультом дистанционного управления. Следуйте инструкциям, которые содержатся в руководстве пользователя на пульт дистанционного управления.

Изменение громкости звука может показывать дополнительный сигнал.

Смена программы прослушивания

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

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

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

См. разделы "Инструменты управления" и "Настройки", чтобы выполнить ваши личные настройки и определить список ваших программ прослушивания.

Особые ситуации прослушивания

Разговоры по телефону

Во время разговора по телефону слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто не полностью.



Программа "Телефон"

При разговоре по телефону вы можете установить нужную вам громкость. Попросите специалиста по слуховым аппаратам конфигурировать программу телефона.

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

Можно определить, конфигурирована ли программа "Телефон" для ваших слуховых аппаратов, обратившись к разделу "Настройки".

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

- ▶ На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.
- ▶ Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией о средствах для просушки.
- ▶ Если слуховой аппарат не используется в течение длительного времени, храните его с открытым отсеком для батарей, из которого вынуты батареи, чтобы избежать неблагоприятного воздействия влаги.

Очистка

В целях гигиены, а также для поддержки функциональных возможностей проводите очистку слуховых аппаратов ежедневно.

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



Вкладыши

Очистка

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

- Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



- Сожмите наконечник вкладыша



Замена

Заменяйте стандартные вкладыши примерно раз в три месяца. Заменяйте их чаще, если заметите трещины или иные изменения. Порядок замены стандартных вкладышей зависит от их типа.

В разделе "Компоненты и названия" ваш специалист по слухопротезированию отметил тип используемого вкладыша.

Замена Click Sleeves

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

правильно



неправильно

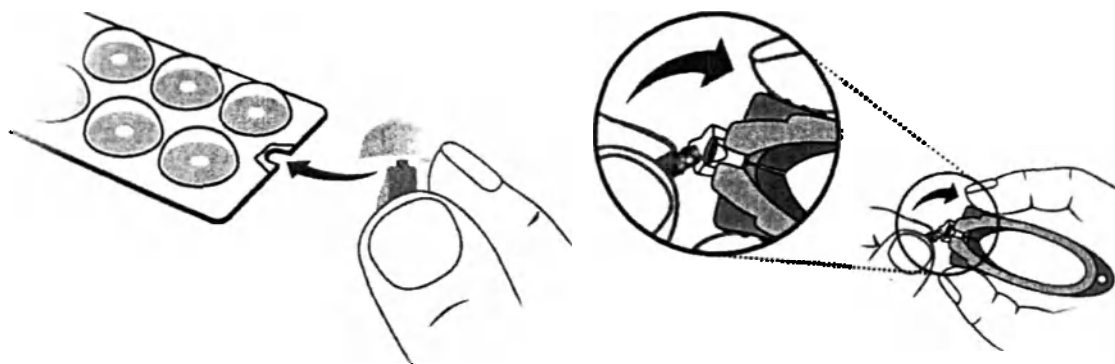


- ▶ Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.



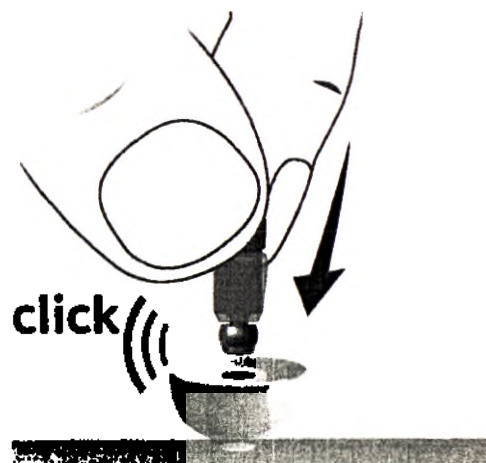
Замена Click Domes

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



Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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



Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Функция беспроводной работы

Ваши слуховые аппараты имеют функцию беспроводной связи. Они обеспечивают синхронизацию между двумя вашими слуховыми аппаратами:

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

Беспроводные функциональные средства позволяют использовать дистанционное управление.

См. раздел "Настройки", чтобы уточнить, имеют ли ваши слуховые аппараты функцию беспроводной связи.

Принадлежности

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

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе



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



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
 - Очистите слуховой аппарат.
 - Замените разряженную батарею.
 - Очистите или замените вкладыш.
-

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

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

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.
-

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

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

При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухопротезированию

Информация, относящаяся к отдельной стране

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

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

Document No. 02995-99T03-5600 RU
Order/Item No. 109 412 66
Master Rev02, 04.2019
© 05.2019, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

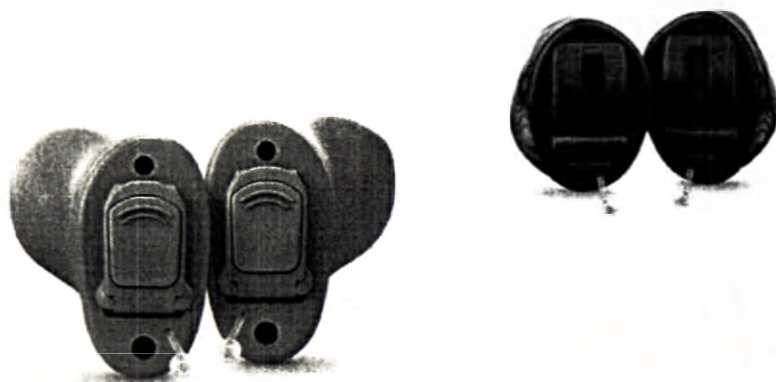
www.signia-hearing.com

ligna

Слуховые аппараты, сделанные на заказ

Insio Nx CIC, Insio Nx IIC

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	5
Компоненты и названия	7
Инструменты управления	8
Программы прослушивания	9
Функции	10
Батареи	11
Размер аккумулятора и рекомендации по обращению	11
Замена батарей	12
Повседневное использование	13
Включение/выключение питания	13
Установка и снятие слуховых аппаратов	15
Регулировка громкости звука	16
Смена программы прослушивания	17
Другие регулировки (опция)	17
Особые ситуации восприятия речи	18
Разговоры по телефону	18

Техническое обслуживание и уход	19
Слуховые аппараты	19
Профессиональное техническое обслуживание	21
Дополнительные сведения	22
Информация по технике безопасности	22
Функция беспроводной работы	22
Принадлежности	23
Условные обозначения, используемые в данном документе	23
Устранение неисправностей	24
Информация, относящаяся к отдельной стране	26
Обслуживание и гарантия	27

Добро пожаловать

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

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставят вам возможности слухового аппарата.

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



ОСТОРОЖНО

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

Ваш слуховой аппарат

i Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты. Попросите своего специалиста по слухопротезированию указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

Тип аппарата

Ваши слуховые аппараты – это модели, изготовленные индивидуально с учетом анатомических особенностей ваших ушей. Их носят прямо в ухе – либо в раковине уха, либо внутри ушного канала. Они не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Рекомендуется внимательно ознакомиться с вашим новым слуховым аппаратом. Держа слуховой аппарат в руке, попробуйте поработать с инструментами управления и определить их местонахождение на аппарате. Это поможет вам почувствовать себя увереннее при обращении с инструментами управления, когда слуховой аппарат будет надет.

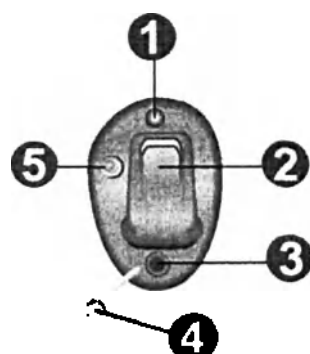
i В случае возникновения проблем при нажатии на инструменты управления слуховых аппаратов во время их ношения вы можете воспользоваться ПДУ (пультом дистанционного управления) для управления вашими слуховыми аппаратами. Еще больше вариантов управления дает специальное приложение для смартфона.

Компоненты и названия

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

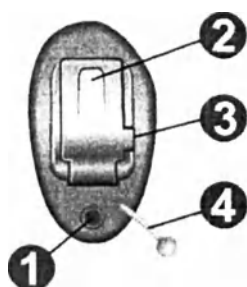
Помните, что расположение кнопки и вентиляционного отверстия на вашем слуховом аппарате определяется индивидуально, в зависимости от формы вашего уха. Поэтому внешний вид ваших слуховых аппаратов может отличаться от показанного на изображении.

СІС



- ❶ Микрофон
- ❷ Батарейный отсек
(с опциональной функцией кнопки)
- ❸ Вентиляционное отверстие
(опция)
- ❹ Леска для извлечения
- ❺ Кнопка (опция)

ІІС



- ❶ Вентиляционное отверстие
(опция)
- ❷ Батарейный отсек
- ❸ Микрофон
- ❹ Леска для извлечения

Инструменты управления

С помощью инструментов управления можно, например, регулировать громкость или переключать программы прослушивания. Ваши слуховые аппараты могут иметь кнопку, батарейный отсек, который также служит кнопкой, либо не иметь кнопок.

Необходимые функции органов управления запрограммированы вашим специалистом по слуховым аппаратам.

Управление	Левый	Правый
Кнопка	☐	☐
Батарейный отсек с функцией кнопки	☐	☐
Без кнопки	☐	☐

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

Функции кнопки	L	R
Быстрое нажатие:		
Изменить программу	☐	☐
Увеличить громкость	☐	☐
Уменьшить громкость	☐	☐
Усилить сигнал Тиннитус-терапии	☐	☐
Ослабить сигнал Тиннитус-терапии	☐	☐
Долгое нажатие:		
Дежурный режим/включение питания	☐	☐

L = левый, R = правый

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

- **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.

См. дополнительную информацию в разделе «Включение/выключение питания».

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

- **Функциональные средства e2e wireless** позволяют одновременно управлять обоими слуховыми аппаратами.

См. дополнительную информацию в разделе «Беспроводные функциональные средства».

Батарей

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

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слухопротезированию.

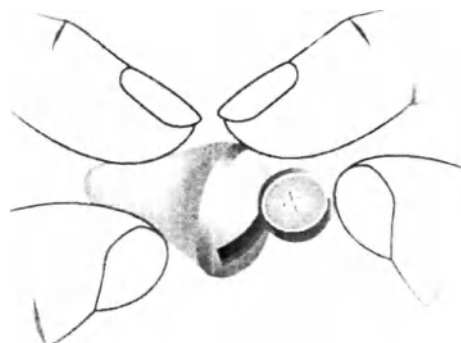
Размер батареи:	10
-----------------	----

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

Замена батарей

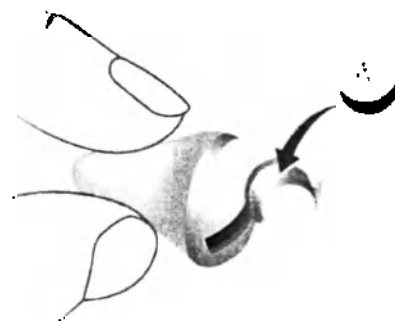
Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.
- ▶ Извлеките батарею вручную.



Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.
- ▶ Вставьте батарею знаком «+» вверх.



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

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

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ Включение: Закройте батарейный отсек.
Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- ▶ Выключение: Полностью откройте батарейный отсек.

С помощью кнопки:

- ▶ Включение/выключение питания: Нажмите и удерживайте кнопку в течение нескольких секунд. См. настройки ваших средств управления в разделе «Инструменты управления».

После включения питания устанавливаются громкость и программа прослушивания, которые использовались ранее.

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

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

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

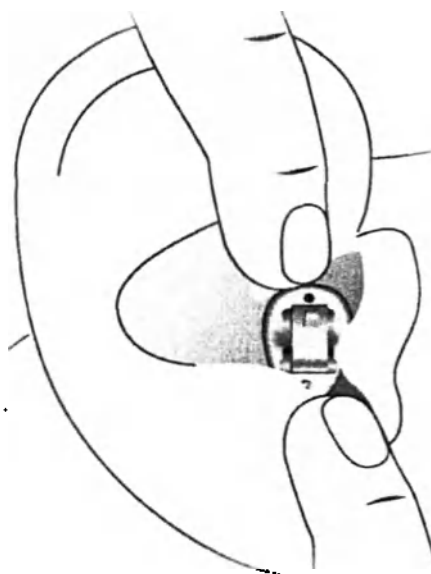
Установка и снятие слуховых аппаратов

Слуховые аппараты, предназначенные для правого и левого уха, отличаются. Маркировка на слуховом аппарате или цвет слухового аппарата показывает сторону:

- красный цвет или напечатанное «R» = правое ухо
- синий цвет или напечатанное «L» = левое ухо

Установка слухового аппарата:

- ▶ Осторожно вставьте слуховой аппарат в ушной канал. Обратите внимание на леску для снятия аппарата, указывающую низ.
- ▶ Слегка поверните его, чтобы он встал на место.



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

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

Снятие слухового аппарата:



ПРИМЕЧАНИЕ

При снятии слухового аппарата ни в коем случае не тяните за крышку батарейного отсека. Это может повредить ваш слуховой аппарат.

- ▶ Слегка надавите на заднюю поверхность уха, чтобы ослабить фиксацию слухового аппарата.
- ▶ Снимите слуховой аппарат, потянув за леску для снятия по направлению к затылку.

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

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

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

См. настройки кнопок в разделе «Инструменты управления».

Дополнительный сигнал может указывать на изменение громкости звука.

Смена программы прослушивания

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

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

- Для смены программы прослушивания нажмите на кнопку.

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

Выбран стандартный уровень громкости.

Другие регулировки (опция)

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

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

Особые ситуации прослушивания

Разговоры по телефону

Во время разговора по телефону слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто не полностью.



Программа "Телефон"

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

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

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

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

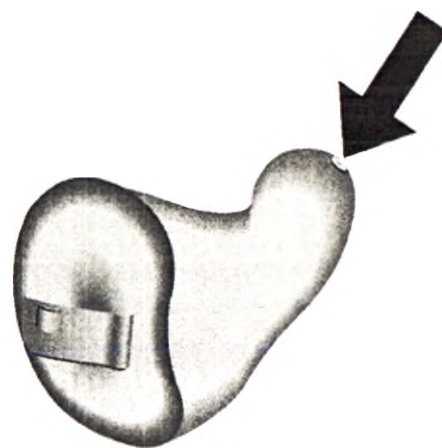
Просушка и хранение

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

Очистка

В целях гигиены, а также для поддержки функциональных возможностей проводите очистку слуховых аппаратов ежедневно.

- ▶ Слуховые аппараты следует ежедневно очищать сухой мягкой тканью.
- ▶ Ваши слуховые аппараты имеют защиту от ушной серы. Она не допускает попадание ушной серы в слуховой аппарат. Во время чистки слухового аппарата примите меры предосторожности, чтобы не повредить защиту от ушной серы.
- ▶ Запрещается мыть проточной водой или погружать устройства в воду.
- ▶ Не давить на устройство во время очистки.
- ▶ Узнайте у специалиста по слухопротезированию о специальных чистящих средствах, специальных комплектах по уходу за слуховым аппаратом, а также подробные сведения по поддержанию слуховых аппаратов в хорошем состоянии.



Профессиональное техническое обслуживание

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

Если необходимо заменить защиту от ушной серы или защиту микрофона (ветрозащитный экран), это следует поручить профессионалу.

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

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Функция беспроводной работы

Ваши слуховые аппараты имеют функцию беспроводной связи. Они обеспечивают синхронизацию между двумя вашими слуховыми аппаратами:

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

См. раздел «Функции», чтобы уточнить, имеют ли ваши слуховые аппараты функцию беспроводной связи.

Принадлежности

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

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе



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



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Увеличьте громкость.
 - Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
 - Очистите слуховой аппарат.
 - Замените разряженную батарею.
 - Попросите специалиста по слухопротезированию заменить защиту от ушной серы и/или крышку микрофона.
-

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Уменьшите громкость.
 - Замените разряженную батарею.
 - Очистите слуховой аппарат.
 - Попросите специалиста по слухопротезированию заменить защиту от ушной серы и/или крышку микрофона.
-

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.
-

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат не работает.

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

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

Информация, относящаяся к отдельной стране

США и Канада

Сертификационная информация для слуховых аппаратов с функцией беспроводной связи:

Insio Nx CIC, Insio Nx IIC

- Содержит FCC ID: SGI-MIM001
- IC: 267AB-WP4N2

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию



Официальный производитель

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03429-99T02-5600 RU

Order/Item No. 109 550 07

Master Rev02, 04.2018

© 05.2018, Signia GmbH. All rights reserved



www.signia-hearing.com

signia

Silk Nx

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш слуховой аппарат	5
Тип аппарата	5
Начальные сведения о вашем слуховом аппарате	5
Компоненты и названия	6
Программы прослушивания	7
Функции	7
Батареи	8
Размер аккумулятора и рекомендации по обращению	8
Замена батарей	9
Повседневное использование	10
Включение/выключение питания	10
Установка и снятие слуховых аппаратов	11
Регулировка громкости звука	14
Смена программы прослушивания	14
Особые ситуации восприятия речи	15
Разговоры по телефону	15

Техническое обслуживание и уход	16
Слуховые аппараты	16
Вкладыши	17
Профессиональное техническое обслуживание	21
Дополнительные сведения	22
Информация по технике безопасности	22
Принадлежности	22
Условные обозначения, используемые в данном документе	23
Устранение неисправностей	23
Информация, относящаяся к отдельной стране	25
Обслуживание и гарантия	27

Добро пожаловать

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

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и улучшение качества жизни, которые предоставят вам возможности слухового аппарата.

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



ОСТОРОЖНО

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

Ваш слуховой аппарат

i Данное руководство пользователя содержит описание дополнительных функций, которыми могут быть наделены ваши слуховые аппараты. Попросите своего специалиста по слухопротезированию указать, какими функциями обладают ваши слуховые аппараты.

Тип аппарата

Ваши слуховые аппараты носят непосредственно в ушном канале. Слуховые аппараты не предназначены для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.

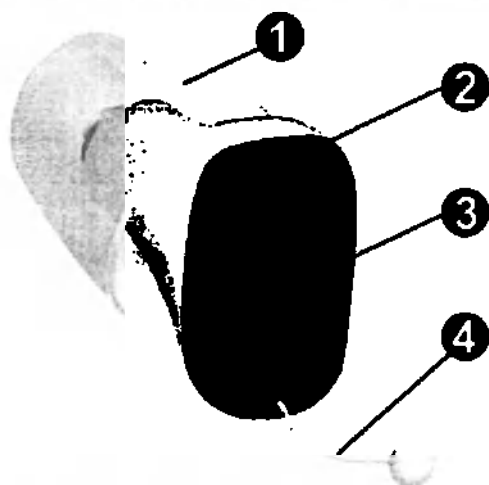
Функция беспроводной работы позволяет использовать продвинутые функции и синхронизацию между двумя слуховыми аппаратами.

Начальные сведения о вашем слуховом аппарате

Ваши слуховые аппараты не имеют инструментов управления.

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

Компоненты и названия



- ❶ Вкладыш
(Click Sleeve)
- ❷ Микрофон
- ❸ Батарейный отсек
(выключатель питания)
- ❹ Леска для извлечения

Можно использовать следующие стандартные ушные детали:

Стандартные вкладыши Размер

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

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

Программы прослушивания

1
2
3
4
5
6

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

Функции

- ☐ **Задержка при включении питания** позволяет устанавливать слуховой аппарат без свиста.

См. дополнительную информацию в разделе «Включение/выключение питания».

- ☐ **Функция тиннитус-маскер** издает звук, отвлекающий от звона в ушах.

Батарей

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

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слухопротезированию.

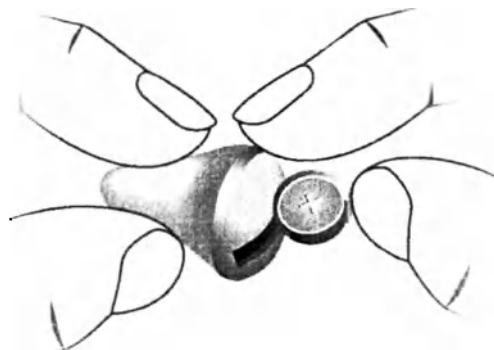
Размер батареи:	10
-----------------	----

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

Замена батарей

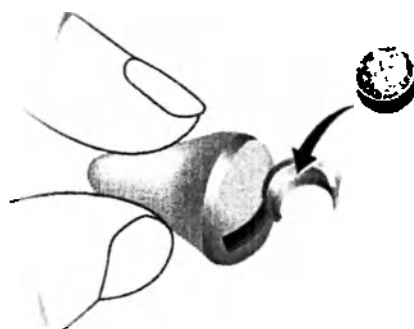
Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.
- ▶ Извлеките батарею вручную.



Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.
- ▶ Вставьте батарею знаком «+» вверх.



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

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

Повседневное использование

Включение/выключение питания

Имеются следующие варианты включения или выключения слухового аппарата.

Через батарейный отсек:

- ▶ **Включение:** Закройте батарейный отсек.
Устанавливается громкость и программа прослушивания, которые используются по умолчанию.
- ▶ **Выключение:** Полностью откройте батарейный отсек.

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

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

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

Установка и снятие слуховых аппаратов



ОСТОРОЖНО

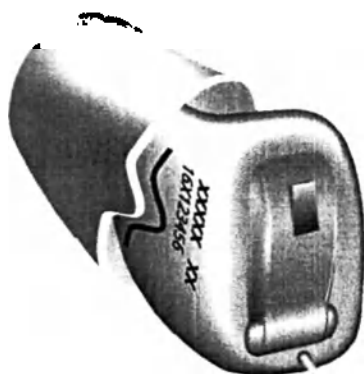
Опасность травмирования!

- ▶ Всегда носите слуховой аппарат вместе с вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.

Установка слухового аппарата:

- ▶ Определите правый и левый слуховой аппарат, чтобы вставить каждый из них в нужное ухо. Маркировка на слуховом аппарате или цвет слухового аппарата показывает сторону:
красный цвет, напечатанное «R» = правое ухо
синий цвет, напечатанное «L» = левое ухо
- ▶ Следите, чтобы откидная часть Click Sleeve совпадала с линией, напечатанной на слуховом аппарате.

правильно



неправильно

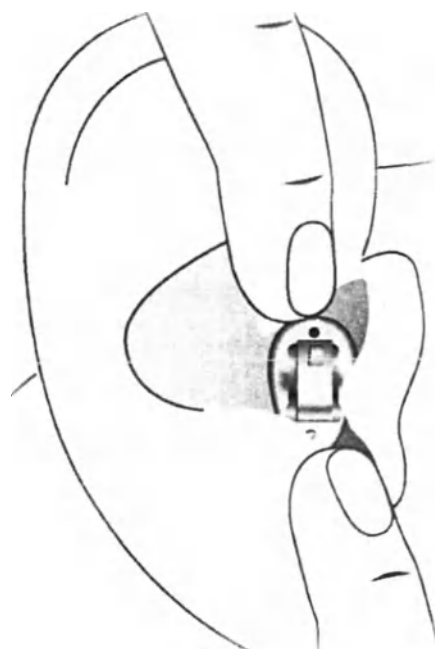


- ▶ Правильно возьмите слуховой инструмент, прежде чем вставить его в ухо: Обратите внимание на шнур для снятия аппарата, указывающий низ. Стрелка, нанесенная на слуховой аппарат, должна быть направлена вверх.



- ▶ Осторожно вставьте слуховой аппарат в ушной канал.
- ▶ Слегка поверните его, чтобы установить его на место.

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



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Вставляйте слуховой аппарат аккуратно и не слишком глубоко в ухо.



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

Снятие слухового аппарата:



ПРИМЕЧАНИЕ

При снятии слухового аппарата ни в коем случае не тяните за крышку батарейного отсека. Это может повредить ваш слуховой аппарат.

- ▶ Слегка надавите на заднюю поверхность уха, чтобы ослабить фиксацию слухового аппарата.
- ▶ Снимите слуховой аппарат, потянув за леску для снятия по направлению к затылку.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

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

Регулировка громкости звука

Ваши слуховые аппараты автоматически регулируют громкость в зависимости от ситуации.

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

Дополнительный сигнал может указывать на изменение громкости звука.

Смена программы прослушивания

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

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

- ▶ Для изменения слуховой программы вручную воспользуйтесь пультом дистанционного управления.

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

Особые ситуации прослушивания

Разговоры по телефону

Во время разговора по телефону слегка поверните трубку так, чтобы ухо было закрыто не полностью.



Программа "Телефон"

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

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

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

Техническое обслуживание и уход

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

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

Очистка

В целях гигиены, а также для поддержки функциональных возможностей проводите очистку слуховых аппаратов ежедневно.

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



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

Вкладыши

Очистка

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

- Очищайте вкладыши мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



- Сожмите наконечник i вкладыша.

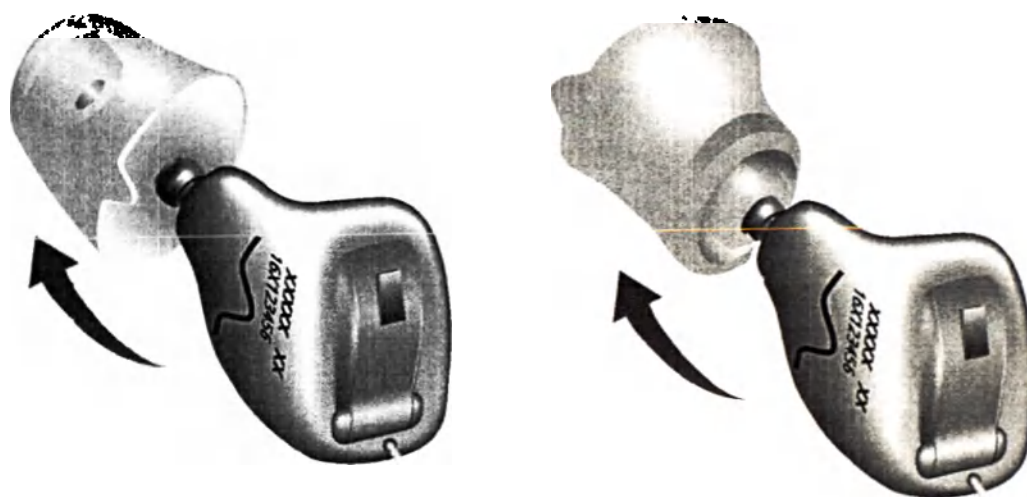


Замена

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

Замена Click Sleeves

- Ухватитесь за Click Sleeve пальцами и вытащите его. Если не удастся ухватиться, выверните его наизнанку и вытащите.



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



- При установке нового Click Sleeve позаботьтесь о том, чтобы откидная часть Click Sleeve совпадала с линией, напечатанной на устройстве.

правильно

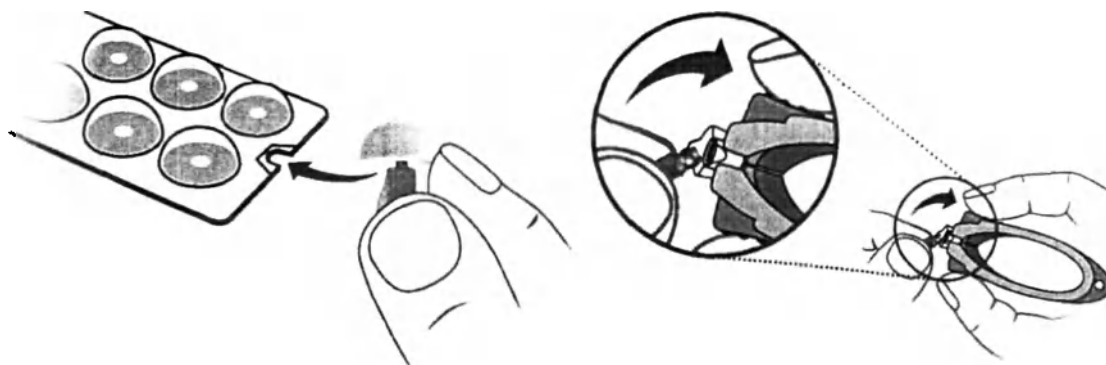


неправильно



Замена Click Domes

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



Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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



Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Дополнительные сведения

Информация по технике безопасности

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

Принадлежности

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

Некоторые типы слуховых аппаратов поддерживают решения CROS и BiCROS для людей с односторонней глухотой.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Условные обозначения, используемые в данном документе



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



Указывает на опасность причинения материального ущерба.



Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Тихий звук.

- Осторожно полностью закройте батарейный отсек.
- Очистите слуховой аппарат.
- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Слуховой аппарат издаёт свистящий звук.

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

Звук искажён.

- Замените разряженную батарею.
- Очистите или замените вкладыш.

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею.
-

Слуховой аппарат не работает.

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

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

Информация, относящаяся к отдельной стране

США и Канада

Сертификационная информация для слуховых аппаратов с функцией беспроводной связи:

Silk Nx

- Содержит FCC ID: SGI-MIM001
- IC: 267AB-WP4N2

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1: 4:

2: 5:

3: 6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

 **Официальный производитель**

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03529-99T01-5600 RU

Order/Item No. 109 556 50

Master Rev01, 02.2018

© 03.2018, Signia GmbH. All rights reserved

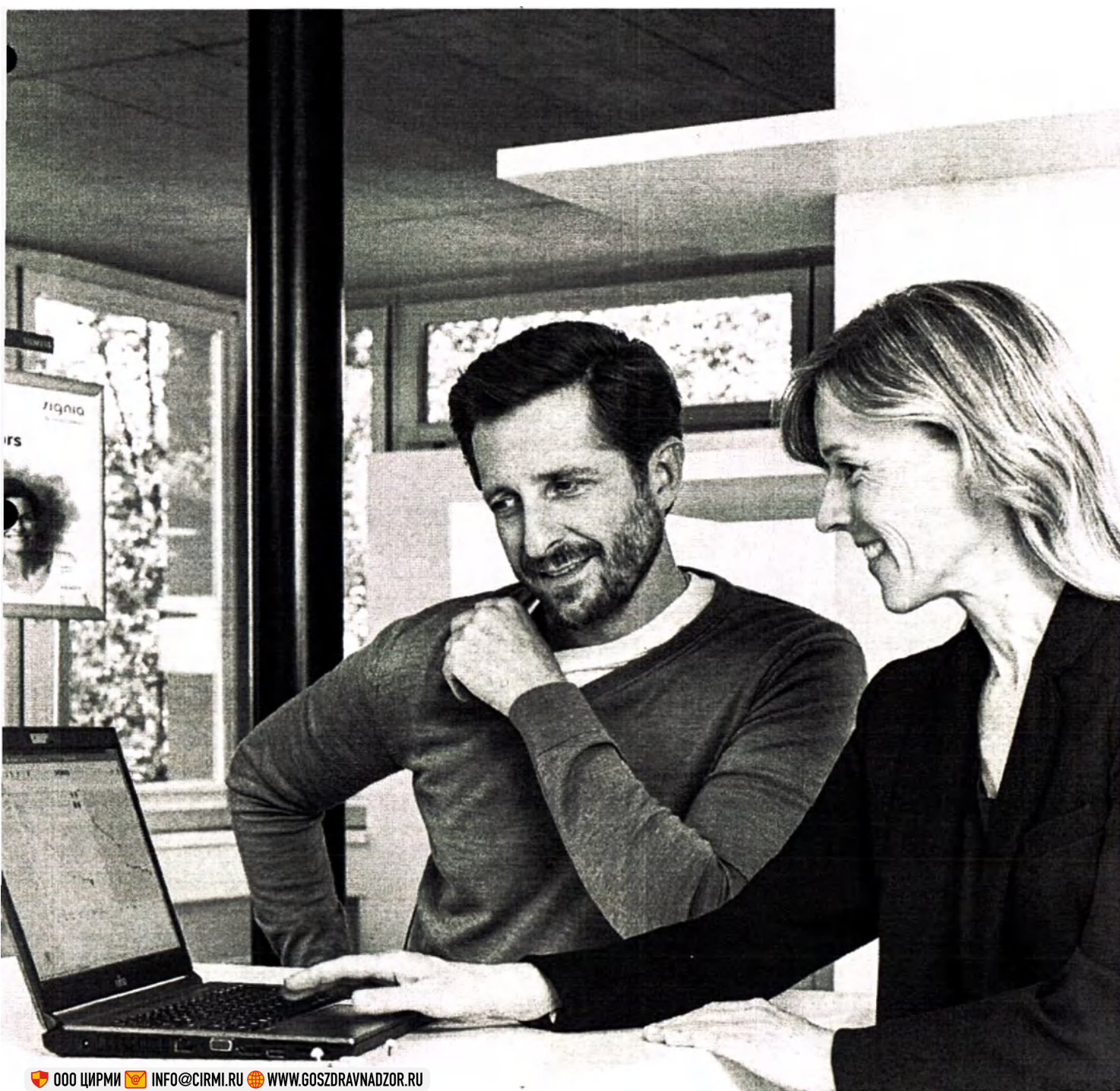
CE
0123

www.signia-hearing.com

signia

sDemo

Информация для специалистов по слухопротезированию



Содержание

Общая информация	3
Что представляют из себя слуховые аппараты sDemo?	3
Программирование слуховых аппаратов sDemo	3
Проинформируйте вашего клиента	5
Что дальше?	5
Для внутриушных слуховых аппаратов sDemo	6
Общие указания по технике безопасности	6
Инструкция по дезинфекции	7
Замена Click Sleeves	8
Замена Click Domes	9
Замена фильтра ушной серы ресивера	9
Замена крышки микрофона	10

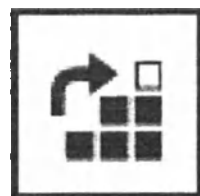
Общая информация

Что представляют из себя слуховые аппараты sDemo?

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

Программирование слуховых аппаратов sDemo

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



► Выберите уровень рабочих характеристик и пробный период.

sDemo

Change Performance Level

☒ Pure 312 7Nx
 ☐ Pure 312 5Nx
 ☐ Pure 312 3Nx

	48 / 16	32 / 16	24 / 12
Channels / handles			
Own Voice Processing	...	...	...
3D Classifier	...	...	...
Sound Clarity	...	...	...

Set Trial Period

6 weeks (420 hours) ⓘ

After the expiration of the Trial Period your patient will hear the following sound

▶

Important: For optimal performance please check for a firmware update (go to Service - Update Firmware of Hearing Instrument).

Мы рекомендуем пробный период в 1 неделю. Время ношения рассчитывается по 10 часов в день, 7 дней в неделю. Таким образом, пробный период в 1 неделю соответствует 70 часам использования.

Мы рекомендуем добавить резерв в одну неделю к таймеру истечения срока. Если встреча задерживается, у клиента будет достаточно времени на перепланирование.

Проинформируйте вашего клиента

- Объясните назначение слуховых аппаратов sDemo вашему клиенту.
- Назначьте встречу с клиентом при передаче слуховых аппаратов sDemo.

В конце пробного периода слуховые аппараты sDemo начнут постоянно пищать. Следующий прием должен совпасть с концом запрограммированного пробного периода.

- Прочитайте основные правила техники безопасности вашему клиенту и передайте ему копию руководства пользователя и руководства по технике безопасности.

Что дальше?

При необходимости в ходе следующего приема вы можете установить новый пробный период с другим уровнем рабочих характеристик.

Либо, если ваш клиент удовлетворен уровнем рабочих характеристик, вы можете перенести данные сеанса настройки на новый слуховой аппарат, которые приобрел клиент.

Для внутриушных слуховых аппаратов sDemo

Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

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

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

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



ВНИМАНИЕ

Перед каждым использованием:

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

При обнаружении повреждений прекратите использование слухового аппарата sDemo.



ВНИМАНИЕ

После каждого использования клиентом:

- ▶ Заменяйте вкладыш, фильтр ушной серы ресивера и крышку микрофона.
- ▶ Дезинфицируйте слуховой аппарат sDemo.

Инструкция по дезинфекции

В соответствии с гигиеническими нормами клиенту следует очищать и дезинфицировать слуховой аппарат sDemo после каждого использования. Все детали на наружной и внутренней поверхностях батарейного отсека следует обрабатывать активным дезинфицирующим средством, убивающим споры. Используйте очищающий спрей "OtoVita® clean" или "OtoVita®" от Dreve, либо аналогичный дезинфицирующий спрей. Строго соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

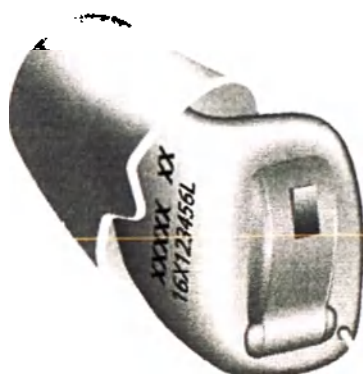
- ▶ Извлеките батарейный отсек.
- ▶ С помощью мягкой и чистой ткани удалите видимые загрязнения из батарейного отсека и корпуса.
- ▶ Нанесите дезинфицирующее средство на все детали на наружной и внутренней поверхности батарейного отсека.
- ▶ Подождите хотя бы 5 минут, чтобы дать деталям высохнуть.

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

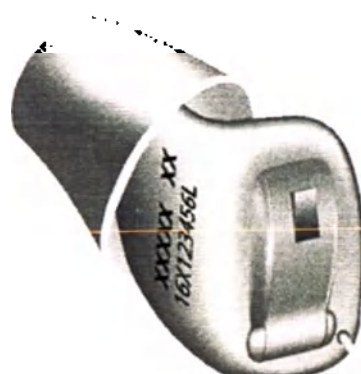
Замена Click Sleeves

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

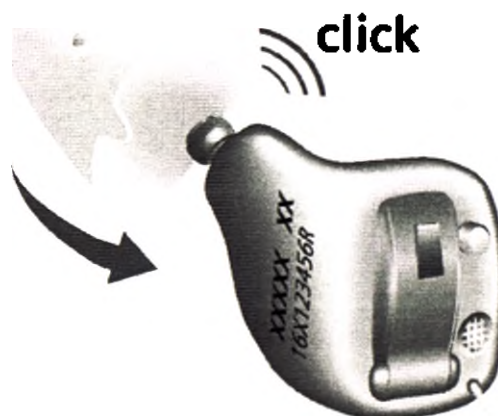
правильно



неправильно



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



Замена Click Domes

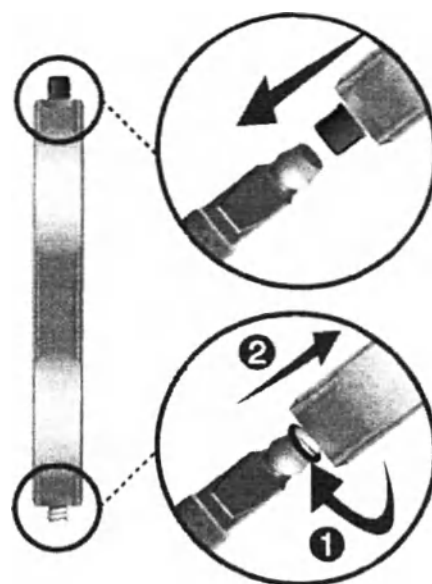
При возникновении проблем с удалением старого Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes:

Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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

Замена фильтра ушной серы ресивера

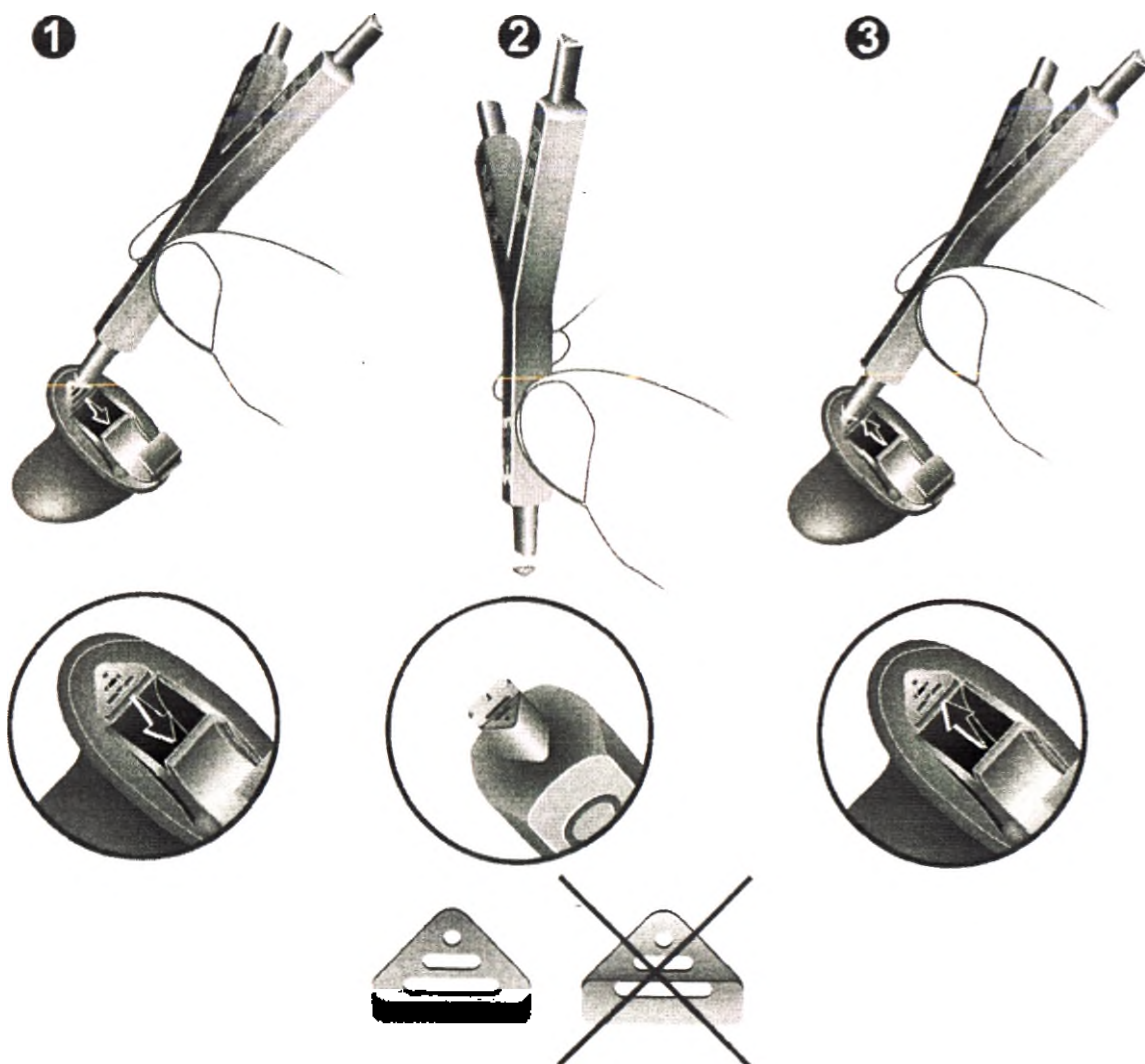
- Извлеките вкладыш (см. разделы выше).
- Вверните резьбовой конец инструмента для смены фильтра ушной серы в фильтр внешнего ресивера.
- Удалите использованный фильтр.
- Переверните инструмент и установите новый фильтр ушной серы на место.
- Освободите фильтр, наклонив инструмент для смены в сторону. Выбросьте инструмент для смены фильтра.



Замена крышки микрофона

Воспользуйтесь инструментом, прилагаемый в комплекте с новой крышкой микрофона.

- ▶ Откройте батарейный отсек и извлеките крышку микрофона в направлении стрелки ❶.
- ▶ Положите новую крышку микрофона на стол плоской стороной вверх и возьмите ее инструментом ❷.
- ▶ Введите новую крышку микрофона в отверстие микрофона ❸.





Официальный производитель

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 02819-99T03-5600 RU

Order/Item No. 109 369 41

Master Rev04, 01.2018

© 02.2018, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

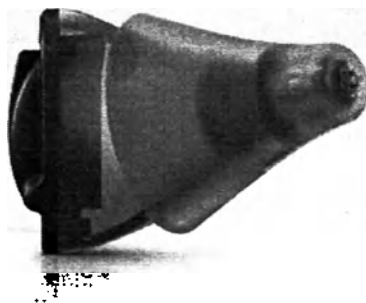
www.signia-hearing.com

signia

CROS Silk Nx

Передатчик

Руководство пользователя



Содержание

Добро пожаловать	4
Ваш передатчик CROS	5
Компоненты и названия	7
Звуковые сигналы	8
Батареи	9
Размер аккумулятора и рекомендации по обращению	9
Замена батарей	10
Повседневное использование	11
Включение/выключение питания	11
Установка и извлечение передатчика	11
Техническое обслуживание и уход	15
Устройство	15
Вкладыши	16
Профессиональное техническое обслуживание	20

Дополнительные сведения	21
Описание условных обозначений	21
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	22
Устранение неисправностей	23
Информация об утилизации	24
Информация о соответствии	24
Информация, относящаяся к отдельной стране	27
Важная информация по технике безопасности	28
Безопасность персонала	28
Безопасность изделия	32
Обслуживание и гарантия	35

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор одной из наших принадлежностей для слухового аппарата.

Данное руководство, а также поддержка со стороны специалиста по слухопротезированию поможет вам оценить преимущества и повышение жизненного уровня, которые предоставляет данная принадлежность.



ОСТОРОЖНО

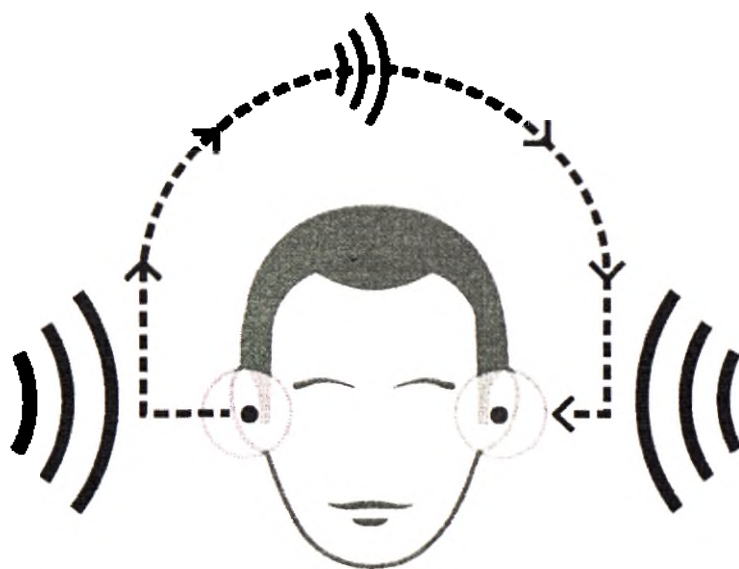
Важно внимательно и полностью прочитать и вникнуть в суть данного руководства пользователя. Соблюдайте правила техники безопасности, чтобы избежать порчи аппарата или причинения вреда здоровью.

Ваш передатчик CROS

Решения CROS предназначены для людей с тугоухостью тяжелой степени на одно ухо, которую невозможно компенсировать слуховым аппаратом. Передатчик CROS, носимый на этом ухе, улавливает звук с этой стороны и передает его на слуховой аппарат на другом ухе. Это позволяет пользователю слухового аппарата слышать звуки с обеих сторон.

Передатчик CROS

слуховой аппарат



Доступны два решения:

- **Решение CROS:**

Для людей с нормальным слухом на одном ухе и тугоухостью тяжелой степени на другом ухе. Звуки со стороны неслышащего уха улавливаются и передаются по беспроводному каналу на сторону со слышащим ухом.

- **Решение BiCROS:**

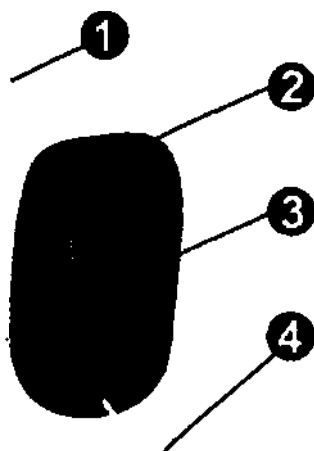
Для людей с тугоухостью тяжелой степени на одном ухе и меньшей потерей слуха на другом ухе. Звуки со стороны хуже слышащего уха улавливаются и передаются по беспроводному каналу на сторону с лучше слышащим ухом. Слуховой аппарат обрабатывает и усиливает звуки с обеих сторон.

Передатчик CROS работает с нашими беспроводными слуховыми аппаратами. Специалист по слухопротезированию уточнит для вас совместимые модели.

 ПРИМЕЧАНИЕ

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

Компоненты и названия



- ❶ Вкладыш
(Click Sleeve)
- ❷ Микрофон
- ❸ Батарейный отсек
(выключатель питания)
- ❹ Леска для извлечения

Можно использовать следующие стандартные вкладыши:

Стандартные вкладыши Размер



Click Sleeve
(с вентиляцией или закрытый)



Click Dome™ одиночный
(открытый или закрытый)



Click Dome полуоткрытый



Click Dome двойной

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

Звуковые сигналы

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

Попросите специалиста по слухопротезированию настроить звуковые сигналы.

Батарей

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

Размер аккумулятора и рекомендации по обращению

Обратитесь за рекомендациями по обращению к специалисту по слухопротезированию.

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

- Сигнал «Батарея разряжена» передатчика CROS и «Батарея разряжена» слухового аппарата имеют разные мелодии.
- Используйте аккумуляторные батареи надлежащего размера для вашего устройства.
- Извлеките батареи, если вы не собираетесь пользоваться устройством в течение нескольких дней.
- Всегда имейте при себе запасные батареи.
- Немедленно извлекайте разряженные батареи и утилизируйте их, следуя местным правилам утилизации.

Замена батарей

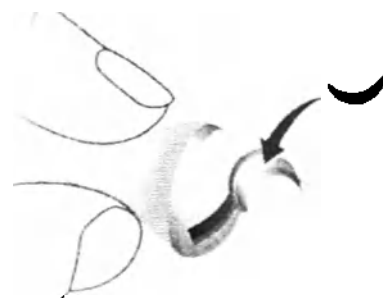
Выньте батарею:

- ▶ Откройте батарейный отсек.
- ▶ Извлеките батарею вручную.



Вставьте батарею:

- ▶ Если батарея находится в защитной пленке, то снимайте ее непосредственно перед использованием батареи.
- ▶ Вставьте батарею знаком «+» вверх.



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

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

Повседневное использование

Включение/выключение питания

- ▶ Включение: Закройте батарейный отсек.

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

- ▶ Выключение: Откройте батарейный отсек.

Установка и извлечение передатчика



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Всегда носите устройство вместе со вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.

Установка:

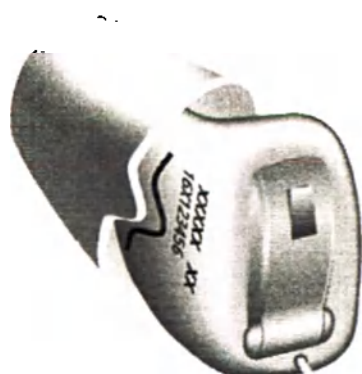
- ▶ определите правое и левое устройство, чтобы вставить каждое из них в нужное ухо. Маркировка на устройстве или цвет устройства показывает сторону:

красный цвет, напечатанное «R» = правое ухо

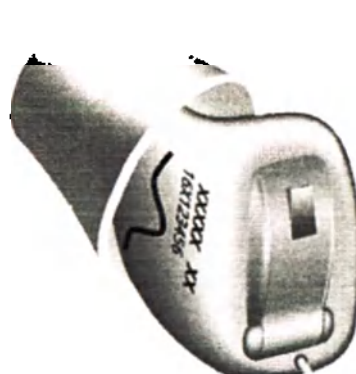
синий цвет, напечатанное «L» = левое ухо

- ▶ Следите, чтобы откидная часть Click Sleeve совпадала с линией, напечатанной на устройстве.

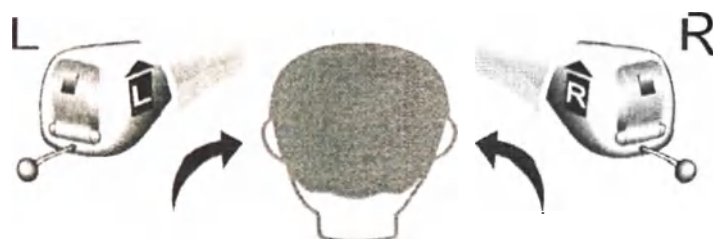
правильно



неправильно

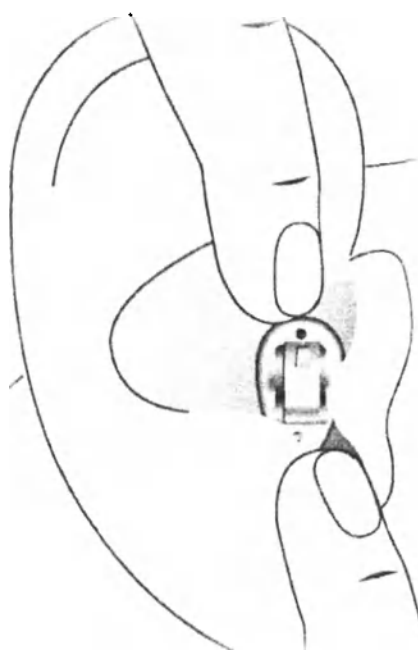


- ▶ Правильно возьмите устройство, прежде чем вставить его в ухо: Обратите внимание на леску для снятия аппарата, указывающий низ. Стрелка, нанесенная на устройство, должна быть



- ▶ Осторожно вставьте устройство в ушной канал.
- ▶ Слегка поверните его, чтобы установить его на место.

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



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

- ▶ Вставляйте устройство аккуратно и не слишком глубоко в ухо.



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

Снятие:



ПРИМЕЧАНИЕ

При снятии устройства ни в коем случае не тяните за крышку батарейного отсека. Это может привести к повреждению устройства.

- ▶ Слегка надавите на заднюю поверхность уха, чтобы ослабить фиксацию устройства.
- ▶ Снимите устройство, потянув за леску для снятия по направлению к затылку.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

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

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

Техническое обслуживание и уход

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

Устройство

Просушка и хранение

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

Очистка

Устройство имеет защитное покрытие. Однако если его регулярно не очищать, устройство может выйти из строя или причинить вред здоровью.

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



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

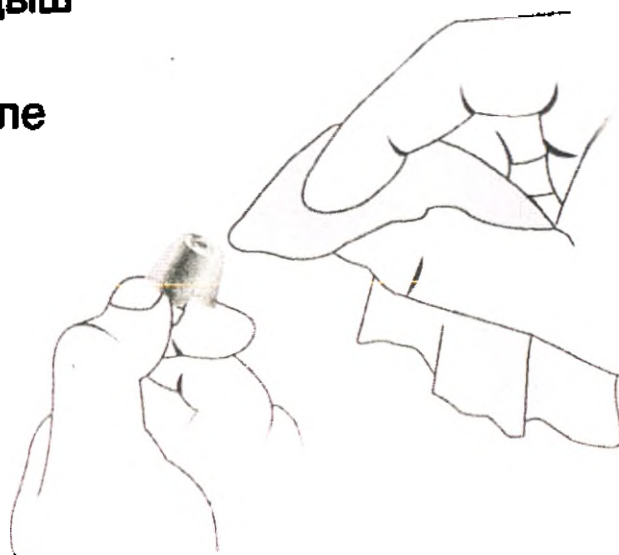
Вкладыши

Очистка

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

- ▶ Очищайте вкладыш мягкой сухой тканью сразу после использования.

Это не позволит ушной сере высохнуть и затвердеть.



- ▶ Сожмите наконечник вкладыша

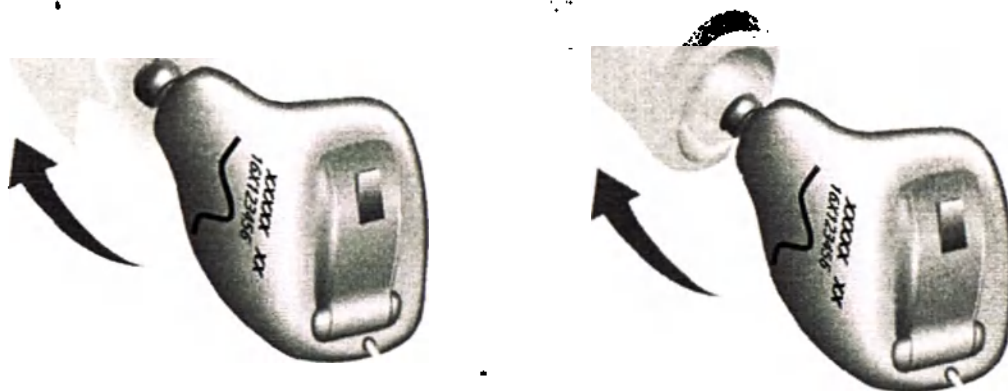


Замена

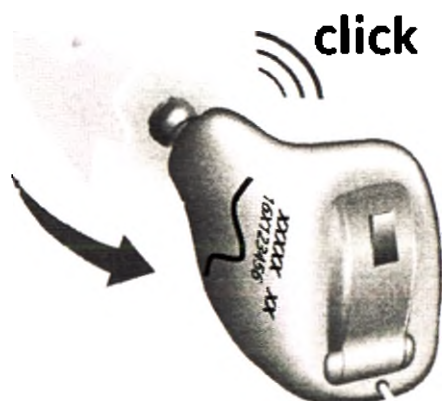
Заменяйте стандартные вкладыши примерно раз в три месяца. Заменяйте их чаще, если заметите трещины или иные изменения. Порядок замены стандартных вкладышей зависит от их типа. В разделе «Компоненты и названия» ваш специалист по слухопротезированию отметил тип используемого вкладыша.

Замена Click Sleeves

- Ухватитесь за Click Sleeve пальцами и вытащите его. Если не удастся ухватиться, выверните его наизнанку и вытащите.

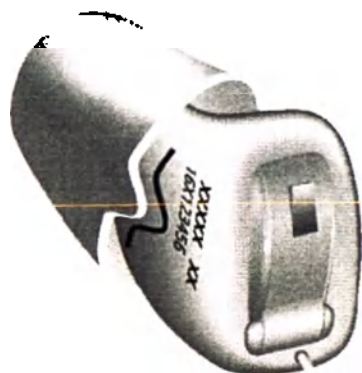


- Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.

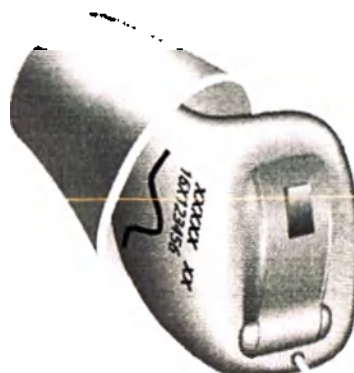


- При установке нового Click Sleeve позаботьтесь о том, чтобы откидная часть Click Sleeve совпадала с линией, напечатанной на устройстве.

правильно

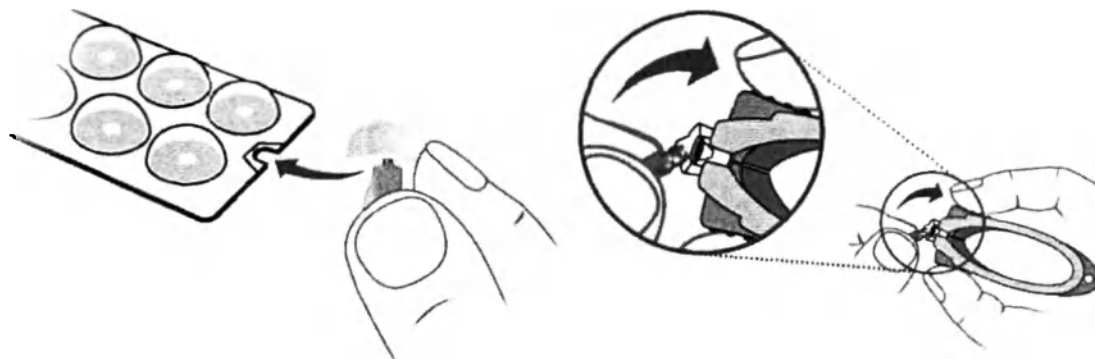


неправильно



Замена Click Domes

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



Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности.

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



Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Дополнительные сведения

Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе

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

 Указывает на опасность причинения материального ущерба.

 Советы и рекомендации по эксплуатации устройства.

Условные обозначения на устройстве или упаковке

 Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».

 Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии».

 Указывает официального производителя устройства.

Условные обозначения на устройстве или упаковке



Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Утилизация».



Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура от 0 до 50 °C

Относительная влажность воздуха от 5 до 93 %

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

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

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

Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы устранения

Слуховой аппарат издаёт звуковые сигналы.

- Замените разряженную батарею передатчика.

См. дополнительную информацию в разделе
«Звуковые сигналы».

Передатчик не работает.

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

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

Информация об утилизации

- ▶ Отправьте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно местным нормам.
- ▶ Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.
- ▶ Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слухопротезированию.

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

- 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств
- 2014/53/EU RED в отношении радиооборудования
- 2011/65/EU RoHS об ограничении использования опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования

Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу www.signia-hearing.com/doc.

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

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

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

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

При эксплуатации должны соблюдаться два
следующих условия:

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

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

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

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

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

Информация, относящаяся к отдельной стране

США и Канада

Данное устройство с функцией беспроводной работы сертифицировано по следующим стандартам:

CROS Silk Nx

- Содержит FCC ID: SGI-MIM001
- IC: 267AB-WP4N2

Важная информация по технике безопасности

Безопасность персонала

Данное устройство не предназначено для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет.



ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на электронное оборудование!

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



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

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



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Пользуйтесь только утвержденными деталями и принадлежностями.
Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.



ВНИМАНИЕ

Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва!

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

Противопоказания



ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к специалисту по слухопротезированию в случае необычных побочных эффектов, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушного воска, головокружение, изменение слуха, или если вы подозреваете наличие постороннего предмета в ушном канале.



ВНИМАНИЕ

Специалист по слухопротезированию должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя наличествуют следующие обстоятельства:

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

Безопасность изделия



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только воздушно-цинковые аккумуляторные батареи или никель-металл-гидридные (NiMH) перезаряжаемые батареи. Не используйте серебряно-цинковые или литиево-ионные перезаряжаемые батареи.



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Не сушите ваши устройства в микроволновой печи.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ Защищайте ваши устройства от высокой влажности. Не надевайте слуховой аппарат в душе, при нанесении макияжа, духов, крема после бритья, лака для волос или лосьона для загара.



В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция ваших устройств соответствует международным стандартам по электромагнитной совместимости, но может возникнуть интерференция с находящимися поблизости электронными устройствами. В таком случае отойдите от источника помех.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ваши устройства отвечают международным стандартам.

Однако мы не можем гарантировать, что все изделия будут работать совершенно без помех, например, некоторые индукционные плиты могут создавать слышимые помехи.

Обслуживание и гарантия

Серийные номера

Левый:

Правый:

Даты проведения обслуживания

1:

4:

2:

5:

3:

6:

Гарантия

Дата приобретения:

Гарантийный срок, месяцев:

Ваш специалист по слухопротезированию

 **Официальный производитель**

Signia GmbH

Henri-Dunant-Strasse 100

91058 Erlangen

Германия

Телефон +49 9131 308 0

Document No. 03530-99T01-5600 RU

Order/Item No. 109 556 90

Master Rev01, 02.2018

© 03.2018, Signia GmbH. All rights reserved

CE
0123

www.signia-hearing.com

HI-PRO 2

Устройство программирования слуховых аппаратов

Руководство по установке

3

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

CE
0459

Уведомление об авторском праве

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

Авторское право с 2012 года, GN Otometrics A/S

Отпечатано в Дании компанией GN Otometrics A/S, Дания

*Вся информация, иллюстрации и спецификации в настоящем руководстве основаны на последней информации о продукте, доступной на момент публикации.
Компания GN Otometrics оставляет за собой право вносить изменения в любое время без предварительного уведомления.*

Дата выпуска редакции

7 сентября 2012 года

Техническая поддержка

Обратитесь к вашему поставщику.

Содержание

1 Представление HI-PRO 2	5
1.1 Предусмотренное применение	5
1.2 Об этом руководстве	5
1.2.1 Безопасность	5
1.2.2 Типографские условные обозначения	6
2 При получении HI-PRO 2	6
2.1 Распаковка и осмотр	6
2.2 HI-PRO 2 спереди и сзади	7
2.3 Хранение и транспортировка	7
3 Установка	7
3.1 Установка программного обеспечения HI-PRO 2	8
3.2 Подключение HI-PRO 2 к ПК	8
3.3 Запуск HI-PRO 2	8
3.4 Отключение HI-PRO 2 от ПК	9
4 Техническое и сервисное обслуживание	9
4.1 Неисправность оборудования, техническое обслуживание и ремонт	9
4.2 Техническое обслуживание	10
5 Безопасность	10
5.1 Символы HI-PRO 2	10
5.2 Предупреждения в отношении HI-PRO 2	12
5.3 Производитель	13
5.3.1 Ответственность производителя	14
6 Технические характеристики	14

6.1 Интерфейс ПК	14
6.2 Источник электрического питания	14
6.3 Характеристики производительности	14
6.4 Идентификация типа	15
6.5 Эксплуатационные условия	15
6.6 Хранение и уход	15
6.7 Габариты и вес	15
6.8 Безопасность пациента	15
6.9 Срок службы продукта	16
6.10 Стандарты	16
 Примечания по электромагнитной совместимости (EMC)	 17

1 Представление HI-PRO 2

Устройство программирования слуховых аппаратов HI-PRO с программным обеспечением и кабелями программирования представляет собой полную систему HI-PRO. Оборудование HI-PRO служит в качестве стандартизированного интерфейса между ПК и программируемыми слуховыми аппаратами.

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

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

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

1.1 Предусмотренное применение

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

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

1.2 Об этом руководстве

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

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

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

1.2.1 Безопасность

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

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

1.2.2 Типографские условные обозначения

Использование знаков Предупреждение, Предостережение и Примечание

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

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

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

2 При получении HI-PRO 2

2.1 Распаковка и осмотр

1. Распаковывайте HI-PRO бережно.

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

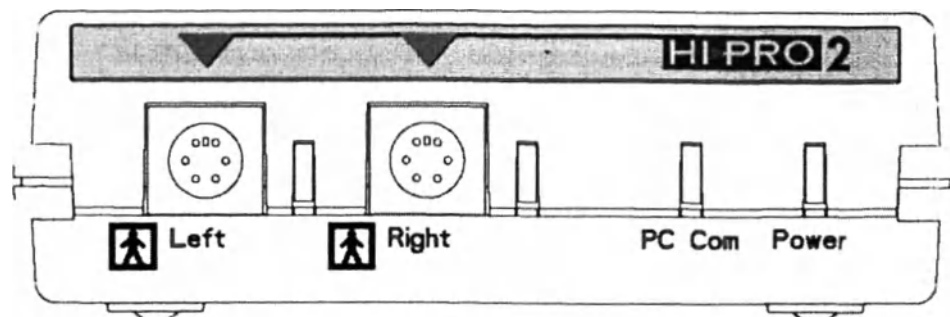
2. Осмотрите оборудование на предмет повреждений. При обнаружении повреждения, не включайте HI-PRO. Обратитесь за помощью к вашему поставщику.

3. Убедитесь, что упаковка содержит перечисленные ниже элементы:

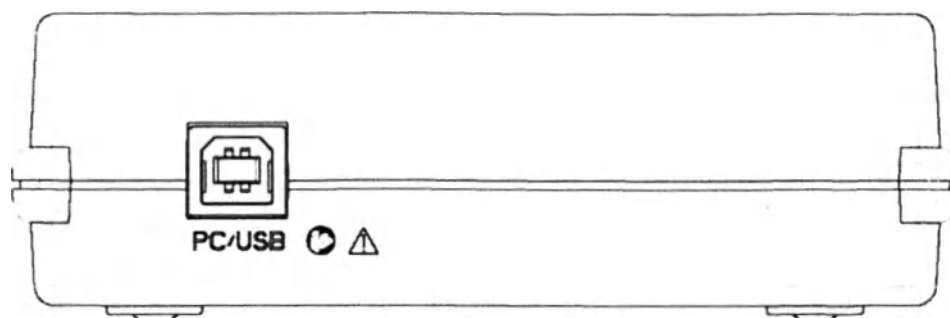
- Устройство HI-PRO 2
- USB-кабель
- Установочный компакт-диск
- Руководство по установке

4. Если комплект не полный, обратитесь к поставщику.

2.2 HI-PRO 2 спереди и сзади



HI-PRO 2 вид спереди



HI-PRO 2 вид сзади

2.3 Хранение и транспортировка

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

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

3 Установка

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

3.1 Установка программного обеспечения HI-PRO 2

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

- Вставьте установочный компакт-диск в дисковод.
- Если на вашем компьютере включена функция **автозапуска**, установка начнется автоматически после вставки компакт-диска, в противном случае
- Откройте «**Мой компьютер**», дважды щелкнув значок на рабочем столе, дважды щелкните значок компакт-диска, затем дважды щелкните значок «**Установка**», чтобы начать установку.
- Следуйте инструкциям на экране.

3.2 Подключение HI-PRO 2 к ПК

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

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

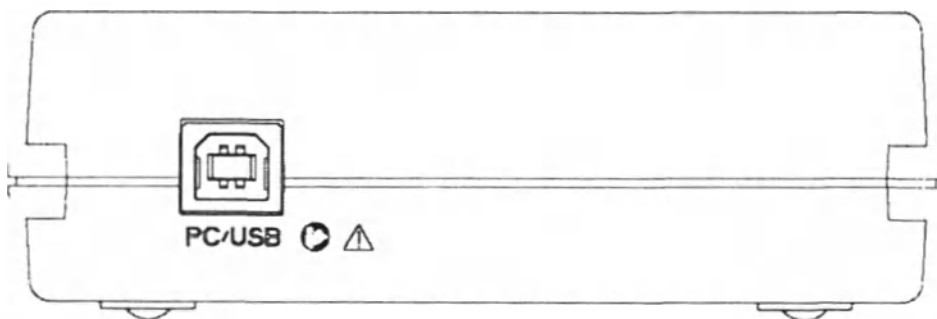


Рис. 1

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

3.3 Запуск HI-PRO 2

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

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

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

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

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

Предостережение: Не пытайтесь подключать или отключать слуховой аппарат, когда горит светодиод разъема! Светодиод показывает, что разъем активен, и это может повредить слуховой аппарат.

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

3.4 Отключение HI-PRO 2 от ПК

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

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

4 Техническое и сервисное обслуживание

4.1 Неисправность оборудования, техническое

обслуживание и ремонт

Предупреждение: Не используйте неисправное устройство.

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

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

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

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

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

4.2 Техническое обслуживание

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

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

5 Безопасность

5.1 Символы HI-PRO 2

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

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

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

5.2 Предупреждения в отношении HI-PRO 2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Производитель

GN Otometrics A/S

9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup, Дания

Телефон: +45 4575 5555

Факс: +45 4575 5559

www.otometrics.com

5.3.1 Ответственность производителя

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

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

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

6 Технические характеристики

6.1 Интерфейс ПК

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

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

6.2 Источник электрического питания

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

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

6.3 Характеристики производительности

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

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

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

6.4 Идентификация типа

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

6.5 Эксплуатационные условия

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

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

6.6 Хранение и уход

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

6.7 Габариты и вес

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

6.8 Безопасность пациента

Устройство HI-PRO 2 соответствует следующим стандартам:

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

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

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

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

6.9 Срок службы продукта

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

6.10 Стандарты

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

Примечания по электромагнитной совместимости (ЕМС)

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

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

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

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

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

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле частоты промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной частоты должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или бытовой среде.

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

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

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

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

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ (Продолжение)

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

- Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- Уровни соответствия в диапазоне частот SMI между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые затронут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разрыва для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.
- Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разрывы между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и HI-PRO 2

Номинальная
максимальная выходная
мощность передатчика Вт

Пространственный разрыв в зависимости от частоты передатчика м

От 150 кГц до 80 МГц за
пределами диапазона
частот
"промышленность-наука-
медицина"
 $d = 1,2 \sqrt{P}$

от 80 МГц до 800 МГц
 $d = 1,2 \sqrt{P}$

от 800 МГц до 2,5 ГГц
 $d = 2,3 \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разрыв d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разрыв для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

signia

Life sounds brilliant.

Connexx Eight

Версия 8.4 и выше

Руководство пользователя



Содержание

Важная информация	3
Использование по назначению	3
Безопасность персонала	3
Информация о соответствии	4
Начало работы с Connexx Eight	5
Установка	5
Компоновка экрана	6
Online-руководство пользователя	6
Данные и аудиogramмы клиента	7
Рабочий процесс настройки	8
Симуляция	8
Выбор и удаление слухового аппарата	8
First Fit	9
Основная настройка	10
Тонкая настройка	10
Документирование	11
Дополнительные настройки	11

Важная информация

Использование по назначению

Программа настройки Connexx Eight – это инструмент, предназначенный для настройки программируемых слуховых аппаратов под нужды людей, испытывающих проблемы со слухом. Настройка должна выполняться специалистом по слухопротезированию, например, сурдологами или акустиками.

Прочтите инструкцию, содержащуюся в настоящем Руководстве пользователя и соблюдайте их, чтобы не допустить повреждения слухового аппарата или травмирования пациента.

Безопасность персонала



ВНИМАНИЕ

Риск ухудшения остаточного слуха у клиента

Дистанционную настройку следует применять только при работе с людьми, умственное состояние которых позволяет им корректно отвечать на вопросы об их слуховом восприятии. Поэтому дистанционная настройка не подходит для детей в возрасте до 12 лет или людей с трудностями в обучении.

При настройке слуховых аппаратов в рамках дистанционного сеанса:

- ▶ Проверить, соединены ли вы с нужным клиентом.

Пример: Спросите имя пациента и дату рождения или начните сеанс видеосвязи.

- ▶ Убедитесь в том, что используются правильные слуховые аппараты.
- ▶ Проинструктируйте клиента по теме правильного ношения слуховых аппаратов.



ОСТОРОЖНО

Слишком громкий выходной сигнал SPL может быть вреден для уха пользователя! Для аппаратов RIC:

- ▶ Во время настройки к корпусу слухового аппарата должен быть присоединен ресивер соответствующего типа.
- ▶ Убедитесь, что во время настройки в программе отображается соответствующий тип ресивера.
- ▶ Выключите слуховой аппарат, прежде чем заменить ресивер во время процесса настройки.
- ▶ После изменения типа ресивера подключите слуховой аппарат и повторите обнаружение.
- ▶ Обратите внимание на кривую OSPL90, которая должна показывать соответствующий уровень выходного сигнала.
- ▶ Следите, чтобы слуховые аппараты не находились в положении, в котором они находятся при ношении, до выполнения первой настройки "first fit".



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы исключить утерю конфиденциальных данных пациента:

- ▶ Можно защитить систему программно, например, антивирусными средствами и межсетевыми экранами.
- ▶ Систему и защитное программное обеспечение необходимо обновлять. Следует устанавливать все программные обновления, рекомендованные для вашей системы.
- ▶ Запрещается оставлять незащищенную систему без надзора. Использование парольной защиты позволяет защитить систему и блокировать экран через несколько минут отсутствия действий с системой.
- ▶ Запрещается подключать неизвестные накопители, например, USB-модули или внешние жесткие диски.
- ▶ Запрещается подключать систему к неизвестным беспроводным сетям. Эти сети могут содержать точки несанкционированного доступа, в которых перехватывается информация, передаваемая между вашей системой и внешним сервером.

Сохранение конфиденциальности данных является важным элементом при обработке личных сведений вашего пациента. Мы заботимся о своих клиентах, и поэтому готовы оказать поддержку по защите вашей рабочей среды от потери данных и несанкционированного доступа к данным пациента. Помните, что вы работаете с информацией о частных лицах, поэтому обязаны в полной мере соблюдать местное законодательство о неприкосновенности личной жизни. Для этого необходимо обеспечить доступ к программному обеспечению Coppehх исключительно для уполномоченного персонала. Если вам требуется помощь по защите вашей рабочей среды, обратитесь к сотруднику нашей службы по защите данных, который с готовностью окажет содействие.

Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие европейской директиве 93/432/ЕЕС, по медицинским устройствам.



Начало работы с Connexx Eight

Установка

Connexx можно запускать как в Noah, так и в автономном режиме, то есть без использования среды Noah.

1. Вставьте установочный диск Connexx в дисковод DVD.
2. В разделе «Пуск» выберите «Выполнить».
3. Введите путь к установочному файлу Connexx на дисковом DVD или CD, например D:\setup.exe
4. В подсказке «Выбор страны» выберите страну, в которой вы работаете.
5. В подсказке «Выбор программиста» выберите устройства программирования, которые вы хотите использовать для установки.
6. По запросу «Выбор папки программ» вы можете выбрать группу программ, в которой будут храниться программы Connexx, или вы можете принять имя группы «SAT»> «Подходящее программное обеспечение», которое выбрано по умолчанию - это рекомендуемое расположение каталога. Затем нажмите «Далее».
7. Программа установки копирует все программные файлы с носителя в это место на жестком диске. Это может занять несколько минут.
8. После завершения установки Connexx и загрузки базы данных слухового аппарата нажмите «Готово».
9. Закройте все программы и выйдите из Windows. Перезагрузите компьютер.
10. Если используется Noah 3 или 4: Запустите Noah.
11. Если используется Noah 3 или 4: список производителей теперь обновляется

ВАЖНО

Если вы хотите использовать Connexx Eight и Connexx 6 параллельно, убедитесь, что Connexx Eight установлен после Connexx 6. Таким образом, обе системы используют одну и ту же клиентскую базу данных.

Чтобы обеспечить успешную установку, обратите внимание, что требуются права администратора, и другие пользователи не должны входить в систему параллельно.

Системные требования

Класс безопасности ПО: Класс A	
ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0	
Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2 ГГц и выше
Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы и выше
Объем оперативной памяти: 2 Гб	Объем оперативной памяти: 2 Гб и выше для 32-бит системы, 4 Гб и выше для 64-бит системы
Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше

Компоновка экрана



- ❶ Страницы рабочего процесса: Простой доступ к каждому шагу рабочего процесса.
- ❷ Меню: Обеспечивает доступ ко всем функциям.
- ❸ Панель инструментов: Настраивается для отображения наиболее часто используемых функций. (меню Предпочтения > Изменить параметры > Основной)
- ❹ Функция фильтр: Позволяет выбирать слуховые аппараты по определенным критериям фильтра.
- ❺ Рабочая область: Предлагает функции, необходимые на данном шаге рабочего процесса.

Online-руководство пользователя

Данное руководство пользователя также предлагается в форме документа PDF (меню **Инфо**).

Данные и аудиограммы клиента

Порядок ввода данных клиента и аудиограмм зависит от режима работы, запуска Connexx Eight в автономном режиме либо через независимую базу данных (например, NOAH).

Автономный режим

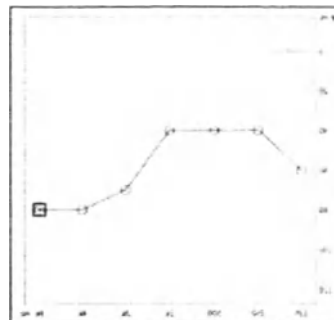
При запуске Connexx Eight в автономном режиме ввод данных клиента и аудиограммы производится вручную:

На странице портала  сделайте щелчок по



и выберите клиента, либо введите новый профиль клиента.

Загрузите клиента и перейдите на текущую страницу Диагностика.



Для ввода аудиометрических данных сделайте двойной щелчок по всем значениям частотной области.

Перейдите на рабочую страницу Слуховые аппараты.

Через независимую базу данных

Если запуск Connexx Eight выполняется через независимую базу данных, профиль клиента и аудиометрические данные загружаются автоматически. Аудиограмма не редактируется в Connexx Eight.

Перейдите на рабочую страницу Слуховые аппараты.

Рабочий процесс настройки

Симуляция

Без подключения слуховых аппаратов:

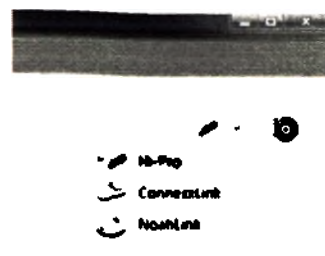
На рабочей странице **Слуховые аппараты** выберите **слуховые аппараты**, проверьте диапазон

настроек и симулируйте настройку щелчком по 

Выбор и удаление слухового аппарата

Подключение слуховых аппаратов к компьютеру.

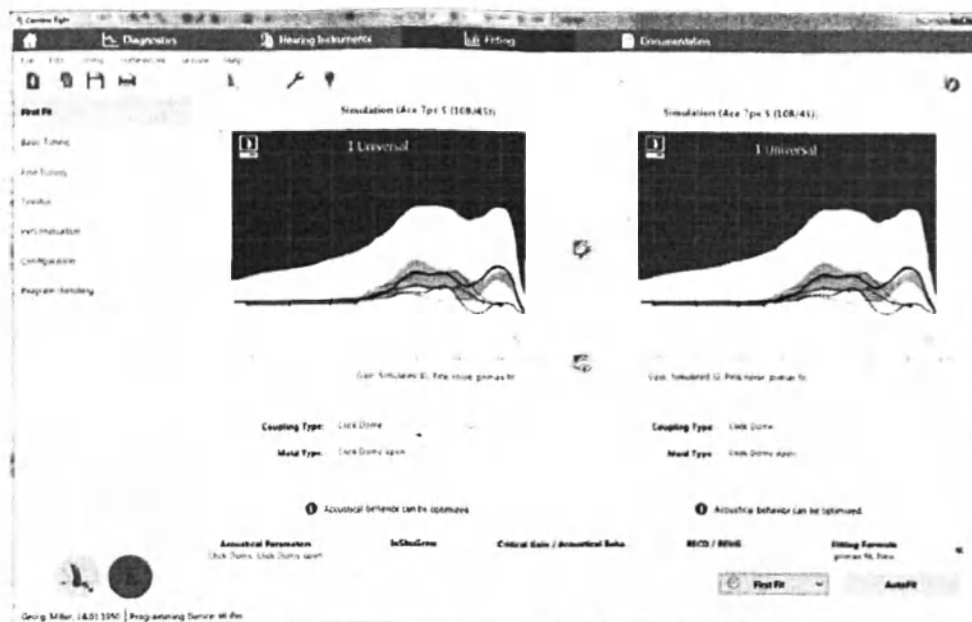
Если используется более одного устройства программирования, следует выбирать устройство программирования в поле быстрого доступа справа вверху.



Щелкнуть по  для обнаружения подключенных устройств левый и правый слуховой аппарат.

- i** При программировании в беспроводном режиме:
Во время процесса настройки настройщику предлагается назначить серийный номер присоединенного слухового аппарата – левого и правого (серийные номера напечатаны на корпусе или внутри батарейного отсека). Программа отображает назначенный номер стороне на основании выбранного серийного номера.
- i** Чтобы гарантировать правильный выбор слухового аппарата, можно воспроизвести звуковой сигнал.
 - В случае проводной конфигурации: Отображаются подключенные слуховые аппараты.
 - Выберите **First Fit** и перейдите на рабочую страницу **Настройка**, начиная с шага **First Fit**.

First Fit



ОСТОРОЖНО

Слишком громкий выходной сигнал SPL может быть вреден для детского уха!

- ▶ Прежде чем проводить непосредственную проверку работы слухового аппарата на ухе ребенка, аппарат следует предварительно настроить и проверить его в испытательном боксе или имитаторе уха. С помощью RECD ребенка проверьте, устанавливается ли требуемое усиление.
- ▶ Внизу рабочей страницы **Настройка** можно использовать различные вкладки. Проверка и корректировка предлагаемых изменений. Например, выберите стратегию настройки (например, micon fit, NAK-NL2, ...).
- ▶ Чтобы отклик был максимально устойчивым, следует всегда использовать показания критического коэффициента усиления (CGM), поскольку даже если значения CGM не определены для конкретного лица, усредненное критическое значение коэффициента усиления все равно используется как база при расчете показателей.
- ▶ Если вы уверены, что настройка соответствует потребностям пациента, щелкните

по  **First Fit** для выполнения первоначальной настройки.



- Общие предпочтения по настройке Первый подходящий: меню **Предпочтения > Изменить параметры > First Fit**.
- Изменения критического коэффициента усиления также можно выполнить независимо от режима первоначальной настройки (меню **Настройка > Измерения Критического Усиления**).

Основная настройка

На рабочей странице **Настройка** на шаге **Основная настройка** можно выбирать усиление и громкость, например, для громких звуков, умеренных звуков, мягких звуков, речи, собственного голоса, а также настроить качество звука (мягче / резче).

Тонкая настройка

На рабочей странице **Настройка** на шаге **Точная настройка** в зоне доступа используется различные инструменты, например, следующие функции:

- Коллективное использование частоты / максимальная выходная мощность (МРО)
- Сила компрессии
- Сжатие частот
- Управление звуком
- Микрофон / аудио
- Настройки измерений
- Мастер настройки



Дополнительную информацию по некоторым функциям в программе можно получить во всплывающих подсказках. Всплывающие подсказки появляются при наведении курсора мыши на соответствующий элемент управления.

Документирование

Обеспечивает обзор конфигурации слухового аппарата, параметров настройки и конфигураций программ слушания.

- Можно сконфигурировать отчет о настройке для выбранного пациента. Отчет можно открыть и сохранить в формате PDF, отправить непосредственно по электронной почте или вывести на печать.

В пункте меню **Предпочтения > Изменить параметры > Печать и Отчет** можно загрузить логотип или визитную карточку для использования при печати.



Дополнительные настройки

Настройка громкости

На рабочей странице **Настройка**, на шаге **Конфигурация > Слуховые аппараты** можно узнать текущее значение уровня громкости, включить режим регулировки громкости слухового аппарата, если он отключен, и установить диапазон регулировки громкости.

Настройки полного коэффициента усиления

При проведении пробных измерений допускается временная настройка уровня выхода слухового аппарата на "полный".

Следует помнить, что высокий уровень громкости может быть вреден для слуха пациента.

- Слуховой аппарат не должен быть надет.
- Откройте диалоговое окно с вариантами настройки (меню **Настройка > Протестировать установки**).



- Щелкните по пиктограмме. Система выдаст предупреждение о высоком уровне звука на выходе.
- Прочитайте и выполните требования сообщений с предупреждениями. Как только вы подтвердите ознакомление с сообщениями-предупреждениями, будет установлен "полный" уровень выходного сигнала.



- Чтобы выключить этот режим, снова щелкните по пиктограмме.

Функция InSituGram – особое ограничение уровня выхода

Уровень выхода по умолчанию ограничен на уровне 100 дБ (УС).

Это ограничение можно снять в меню **Предпочтения > Изменить параметры > Аудиограмма > InSituGram** в разделе **Ограничение выходного уровня**.

Защитный ограничитель

Защитный ограничитель ограничивает, по умолчанию, уровень звукового давления на выходе (УЗДВ) до 6 дБ выше значения МРО. Мы не рекомендуем изменять значение в дБ (меню **Настройка > Пик-клиппинг**).

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

«Сигния ГмбХ» / Signia GmbH

Кристиан Хонсиг
(имя)

Управляющий директор
(должность)

29.04.2021 г.

(дата)

/подпись/

(подпись)

Томас Бёгеляйн
(имя)

Финансовый директор
(должность)

29.04.2021 г.

(дата)

/подпись/

(подпись)

М.П.

*/Круглая печать: Сигния ГмбХ * Эрланген * Жизнь звучит превосходно/*

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

Производитель:

«Сигния ГмбХ» / Signia GmbH

Генри-Дюнант-Штрассе 100, 91058 Эрланген, Германия (Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany)

Номер нотариального реестра G 0857 / 21 -sw-

Настоящим удостоверяется подлинность поставленных в моём присутствии подписей

**1. Кристиана Хонсига, .
Управляющего директора,
дата рождения: 24.03.1970 года,
и
2. Томаса Бёгеляйна,
представителя по доверенности,
дата рождения: 28.12.1978 года,
место: Эрланген, «Сигния ГмбХ».**

Настоящим удостоверяется, что в соответствии с Торговым реестром окружного Суда Фюрта, который я просмотрел 28 апреля 2021 года, «Сигния ГмбХ» с головным офисом в г. Эрлангене зарегистрирована под регистрационным номером HRB 15368, а два указанных лица совместно уполномочены представлять её интересы.

Личность указанных лиц мной установлена по их удостоверениям личности.

Эрланген, 29 апреля 2021 г.

***/подпись/*
Д-р Штефан Глозер,
нотариус Эрлангена / Германия**

/Накладная круглая тиснёная печать: Штефан Глозер * Нотариус Эрлангена, Германия/

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Signia GmbH / Сигния ГмбХ

Christian Honsig
(name/имя)

Managing Director
(position/должность)

29.04.2021
(date/дата)

[Signature]
(signature/подпись)

Thomas Bögelein
(name/имя)

Finance Director
(position/должность)

29.04.21
(date/дата)

[Signature]
(signature/подпись)



М.П. / Stamp

Addendum to Operational Documentation for a medical device /
Дополнение к Эксплуатационной документации на медицинское изделие

Digital hearing aid in versions with accessories /
Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Signia GmbH / Сигния ГмбХ

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

URNr. **60856 / 21 -cw-**

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

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

1. Christian **Honsig**,
Geschäftsführer / managing director,
geboren am / born on 24.03.1970,
und / and

2. Thomas **Bögelein**,
Prokurist / proxy holder,
geboren am / born on 28.12.1978,
in Erlangen, Signia GmbH.

Aufgrund Einsicht in das Handelsregis-
ter des Amtsgerichts Fürth vom
28.04.2021, bescheinige ich, dass dort
unter HRB 15368 die "Signia GmbH"
mit dem Sitz in Erlangen eingetragen
ist und dass die genannten zwei Her-
ren gemeinschaftlich zur Vertretung
befugt sind.

Herewith, I certify that according to the
"Commercial Register" of Fürth County
Court which I have inspected on April
28, 2021 "Signia GmbH" with head-
quarters in Erlangen is registered
under registration number HRB 15368
and the two aforementioned individuals
are jointly authorized to represent it.

Alle Unterzeichner wiesen sich aus
durch Vorlage ihrer Personalausweise.

All individuals were identified by
presenting their identity cards.

Erlangen, den 29. April 2021
Erlangen, this 29th day of April, 2021



Dr. Stefan Gloser,
Notar / Notary in Erlangen / Germany

Дополнение к руководству пользователя

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

(для вариантов исполнения: SILK 1px, SILK 2px, SILK 3px, SILK 5px, SILK 7px)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

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

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к слуховым аппаратам внутриканального типа и предназначены для людей с нарушениями слуха. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производится врачами-сурдологами.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого заболевания уха.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.
- Психические заболевания, исключающие возможность использования слухового аппарата.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

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

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Условия эксплуатации SILK 1px (L; R), SILK 2px (L; R), SILK 3px (L; R), SILK 5px (L; R), SILK 7px (L; R)

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C	От +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка.

Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно относиться к слухопротезированию детей от 3 до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может достигать до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

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

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	SILK 1px (L; R), SILK 2px (L; R), SILK 3px (L; R), SILK 5px (L; R), SILK 7px (L; R); IPX0

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

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания. Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

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

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

5 Способ применения

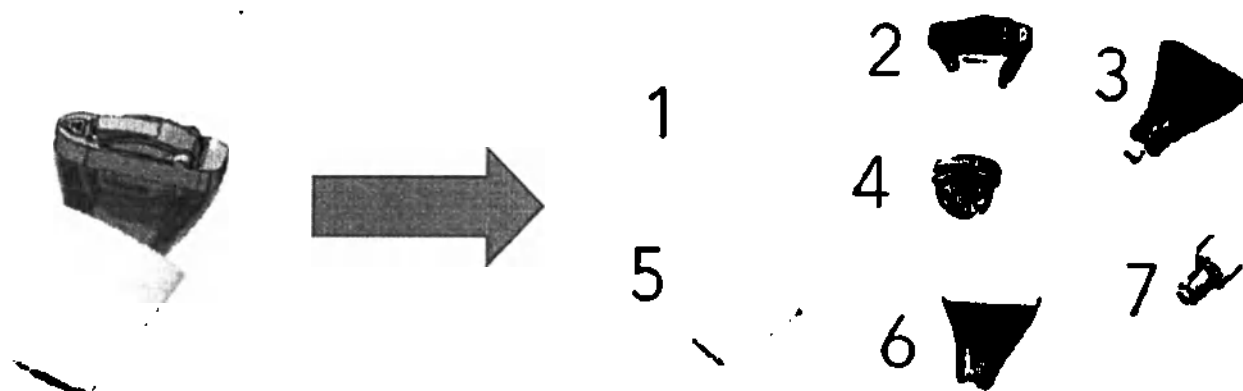
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Схематичное изображение основных частей слухового аппарата:



1. **Леска для вынимания** – позволяет пользователям слуховых аппаратов легко извлекать устройство из уха.
2. **Фейсплата** – слуховой аппарат без корпуса в виде отдельных элементов (микросхема с усилителем, микрофоны, ресивер и т.д.), расположенных на фейсплате и соединенных между собой.
3. **Корпус (с шариковым крепежом)** – корпус, изготовленный либо по индивидуальному заказу, либо стандартной формы с шариковым крепежом, на который устанавливаются сменные внутрислушные вкладыши.
4. **Батарейка** – используется в качестве источника постоянного тока для работы слухового аппарата.

5. **Внутриушной вкладыш (Click Sleeve) (только для готовых внутриушных аппаратов)** – мягкий силиконовый вкладыш, предназначенный для крепления аппарата в ухе и проведения звука из слухового аппарата в ухо.
6. **Корпус готового внутриушного слухового аппарата.**
7. **Ресивер** – устройство, предназначенное, для преобразования электрического сигнала усилителя в звуковые волны и передачи звука в ухо.

6.2 Варианты исполнения

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: SILK 1px (R, L), SILK 2px (R, L), SILK 3px (R, L), SILK 5px (R, L), SILK 7px (R, L) с принадлежностями.

1. **Аппарат слуховой цифровой SILK 1px R, в составе:**
 1. Аппарат слуховой правый.
 2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
 10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
 11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
 12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
 13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
 15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
 16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
 17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;

- зарядное устройство;
- антенна;
- USB-адаптер;
- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Аппарат слуховой цифровой SILK 1px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при

необходимости), в составе:

- основное устройство ConnexxAir;
- зарядное устройство;
- антенна;
- USB-адаптер;
- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой SILK 2px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при

необходимости).

17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой SILK 2px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полукоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left)

(при необходимости).

16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Аппарат слуховой цифровой SILK 3px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right)

(при необходимости).

15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VI. Аппарат слуховой цифровой SILK 3rx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;

- руководство по установке.

14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VII. Аппарат слуховой цифровой SILK 5px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;

- USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
 15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
 16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
 17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
 18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
 19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VIII. Аппарат слуховой цифровой SILK 5px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IX. Аппарат слуховой цифровой SILK 7px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).

12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

Х. Аппарат слуховой цифровой SILK 7px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).

11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

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

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: SILK 1rx (R, L), SILK 2rx (R, L), SILK 3rx (R, L), SILK 5rx (R, L), SILK 7rx (R, L) с принадлежностями.

1. Аппарат слуховой цифровой SILK 1rx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке

(при необходимости).

7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
 10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
 11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
 12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
 13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
 15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
 16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
 17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
 18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
 19. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:**
1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
 2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Аппарат слуховой цифровой SILK 1rx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке

- (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
 9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
 10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
 11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
 12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
 13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
 15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
 16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
 17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
 18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
 19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой SILK 2px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при

необходимости).

5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой SILK 2px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при

необходимости).

4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Аппарат слуховой цифровой SILK 3px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.

2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VI. Аппарат слуховой цифровой SILK 3px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG. типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG. типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VII. Аппарат слуховой цифровой SILK 5px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VIII. Аппарат слуховой цифровой SILK 5px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IX. Аппарат слуховой цифровой SILK 7px R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;

- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

X. Аппарат слуховой цифровой SILK 7px L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;

- USB-адаптер;
- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

1. Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: SILK 1px, SILK 2px, SILK 3px, SILK 5px, SILK 7px с принадлежностями.

1) Базовый состав варианта исполнения SILK 1px (R):

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



2) Базовый состав варианта исполнения SILK 1px (L):

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



3) Базовый состав варианта исполнения SILK 2px (R):

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



4) Базовый состав варианта исполнения SILK 2px (L):

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



5) Базовый состав варианта исполнения SILK 3px R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



6) Базовый состав варианта исполнения SILK 3px L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



7) Базовый состав варианта исполнения SILK 5px R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



8) Базовый состав варианта исполнения SILK 5px L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



9) Базовый состав варианта исполнения SILK 7px R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



10) Базовый состав варианта исполнения SILK 7px L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.





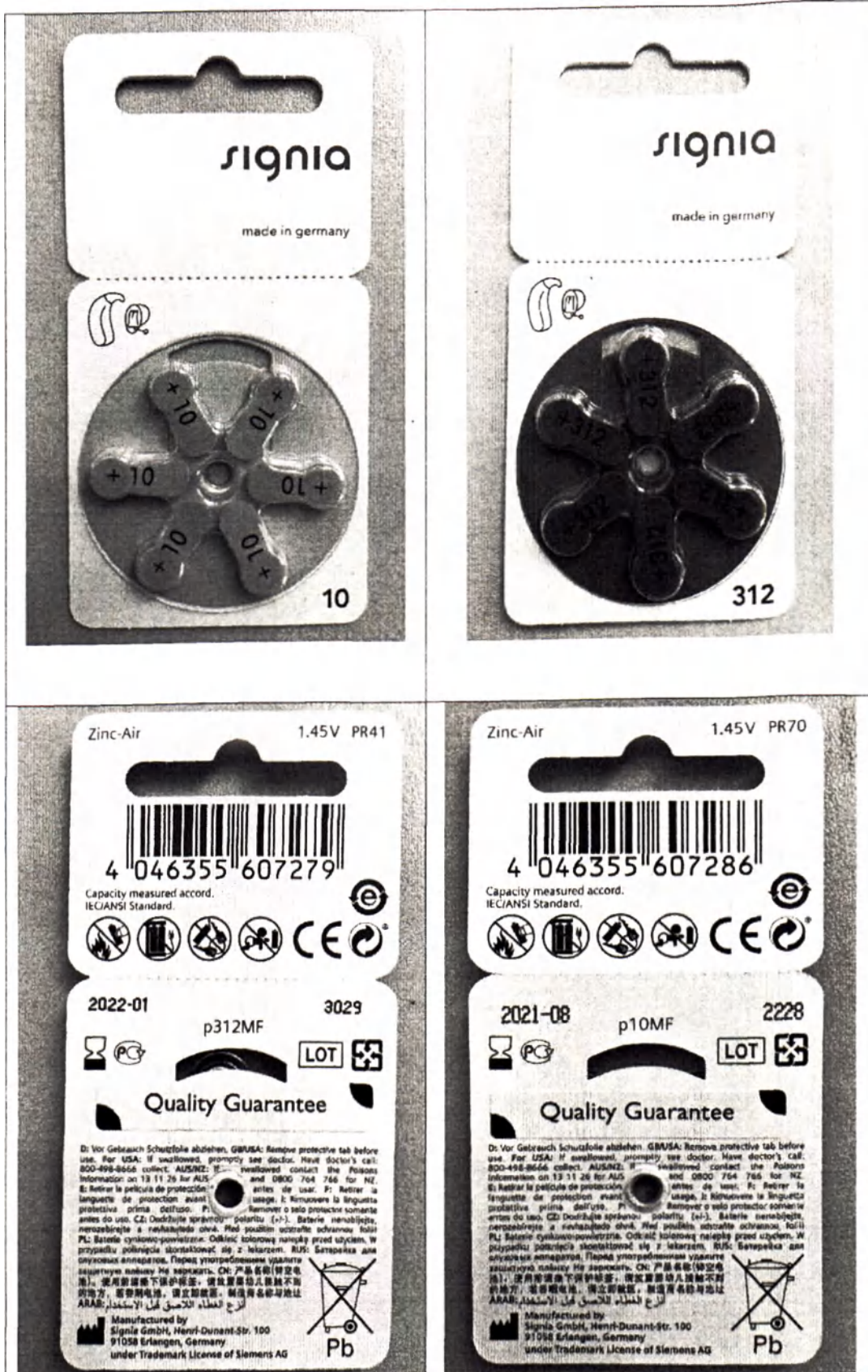
II. Комплектующие для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:

1.1. Блister с батарейками:

1.1.1. Батарейки (6 шт.).



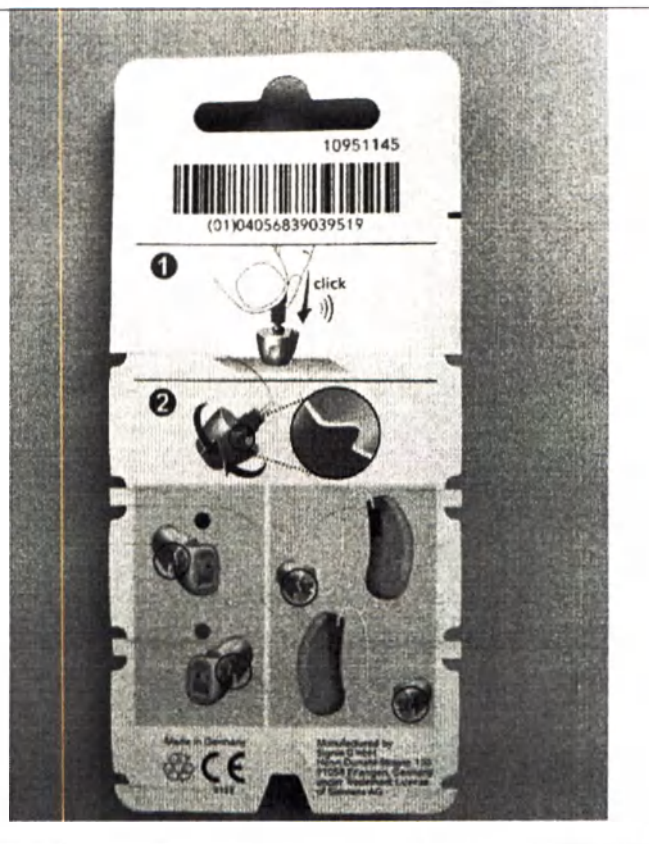
Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG типоразмеров XS, S, M, L:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

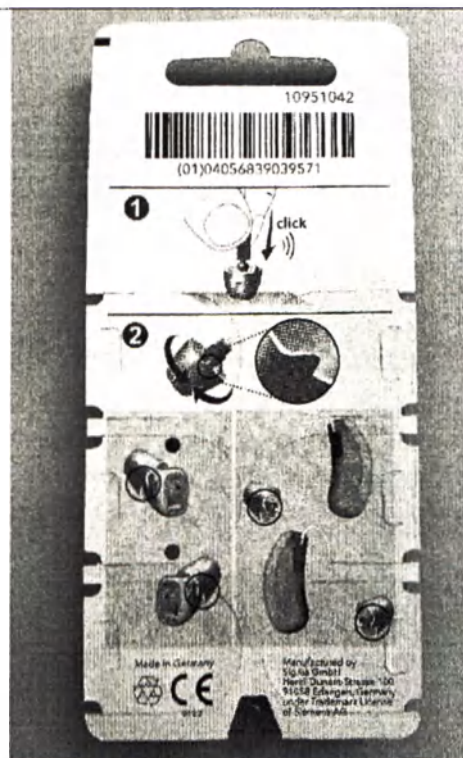
1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

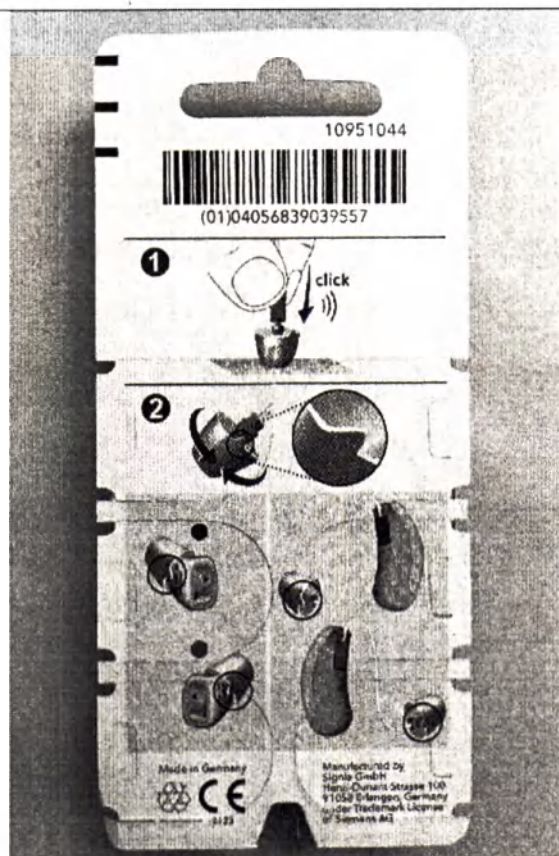
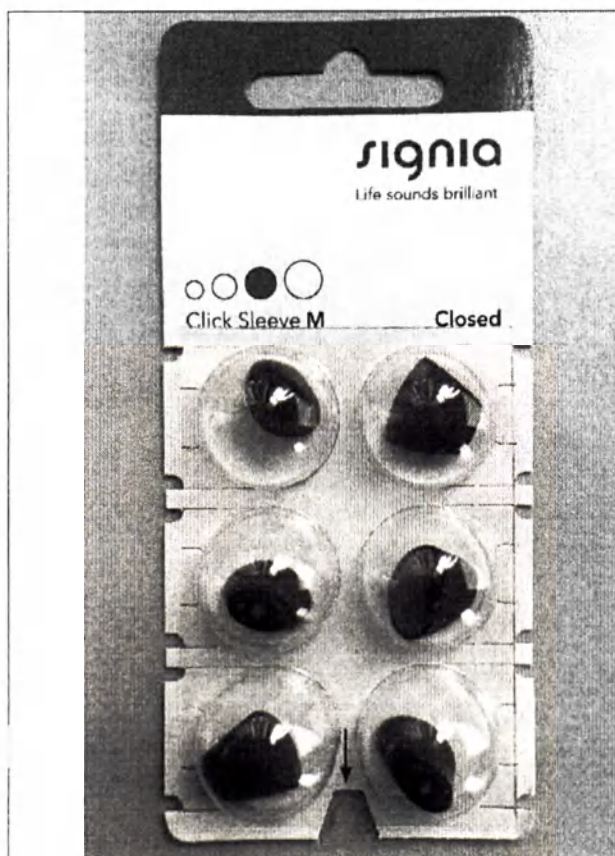
Типоразмер XS:



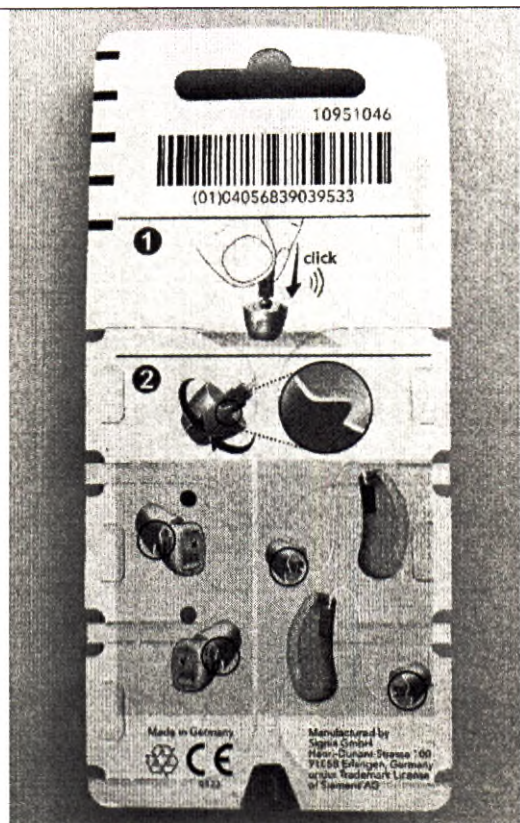
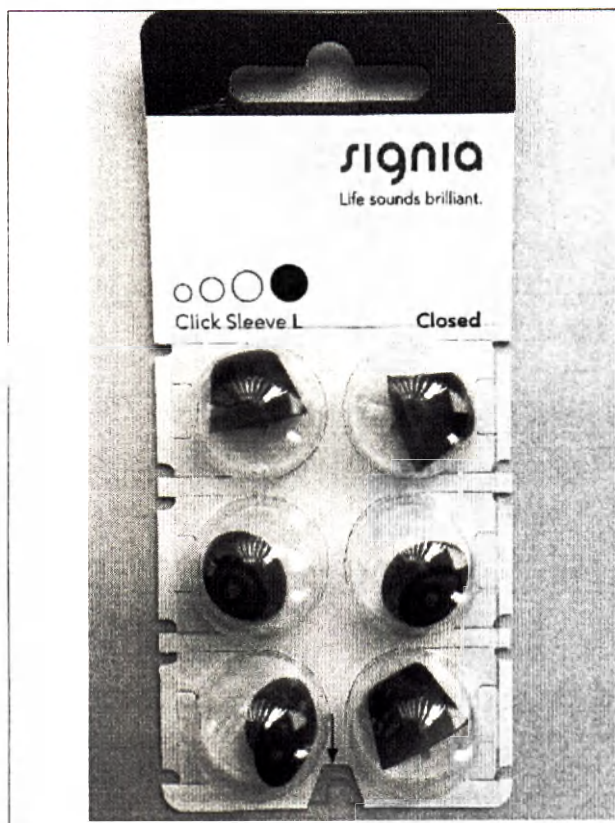
Типоразмер S:



Типоразмер M:



Типоразмер L:



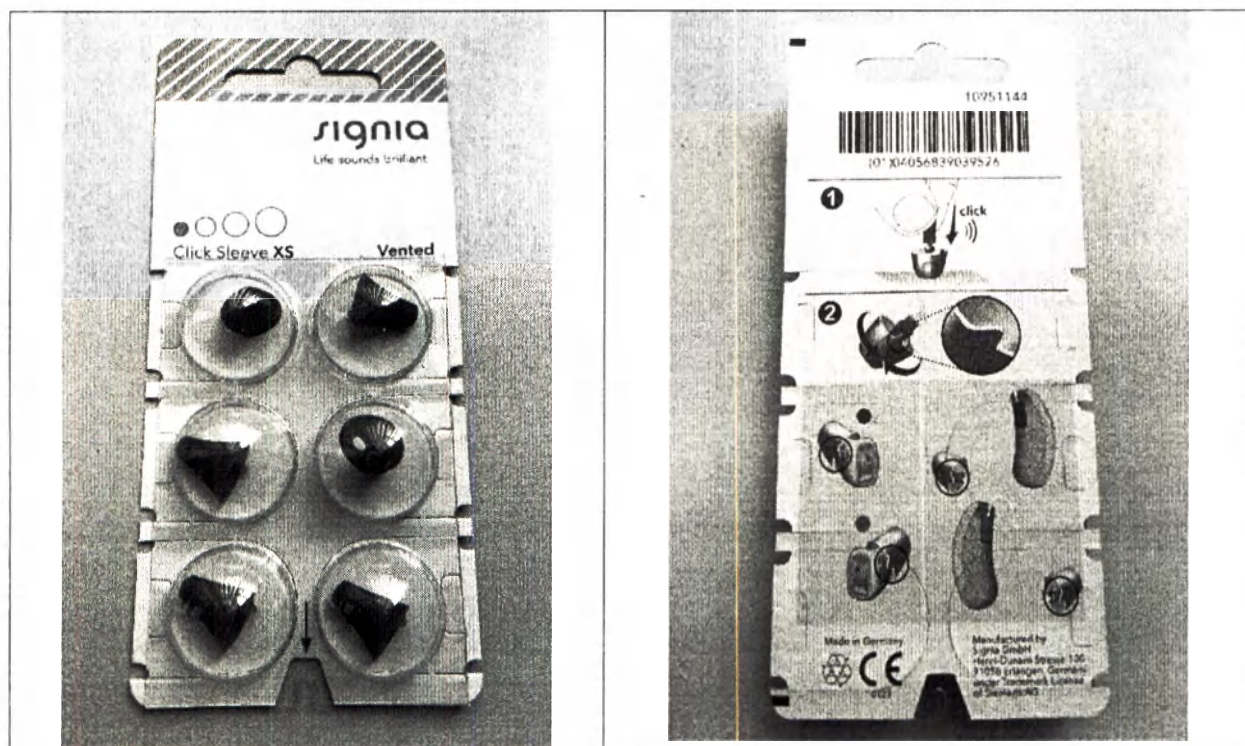
Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG типоразмеров XS, S, M, L:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

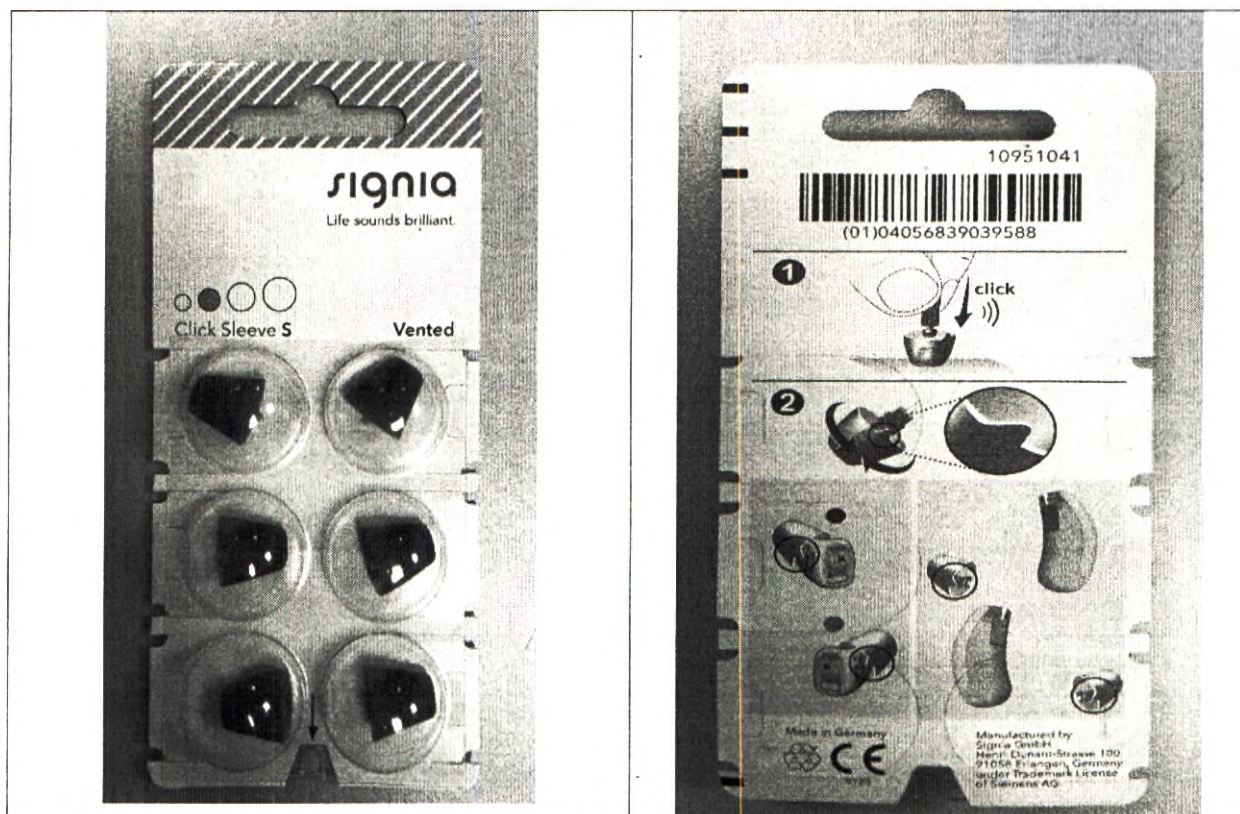
1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

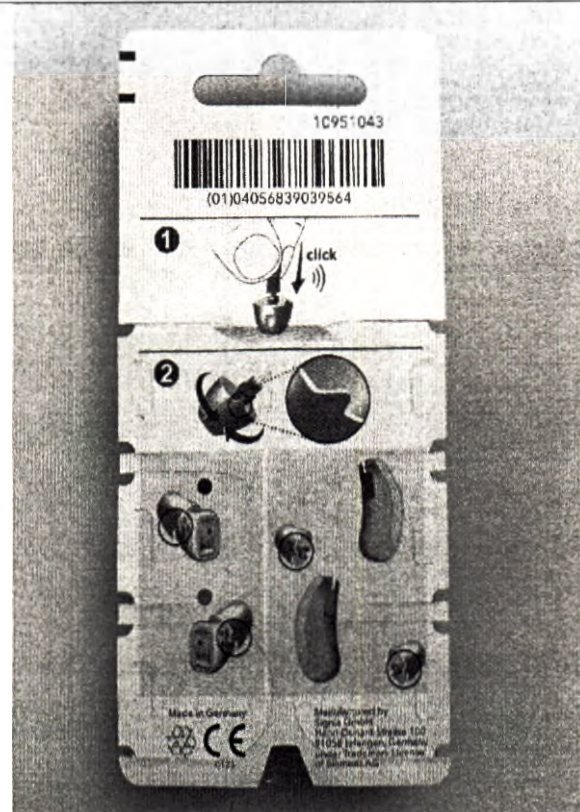
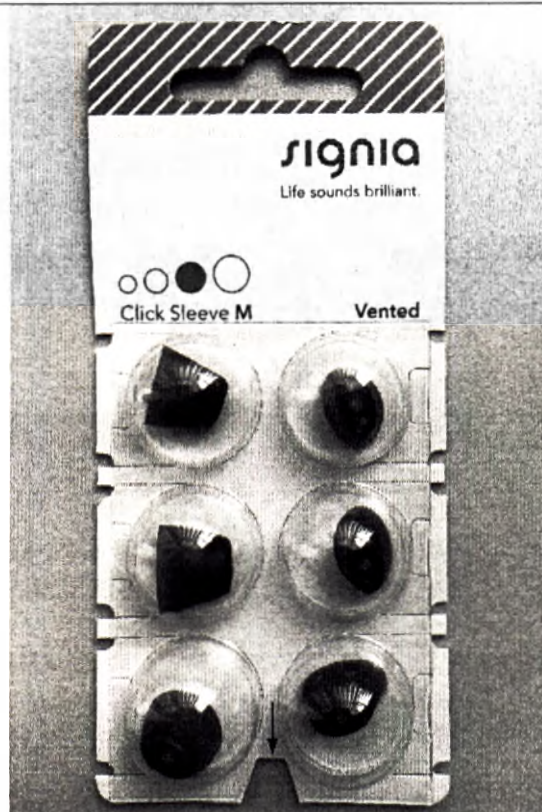
Типоразмер XS:



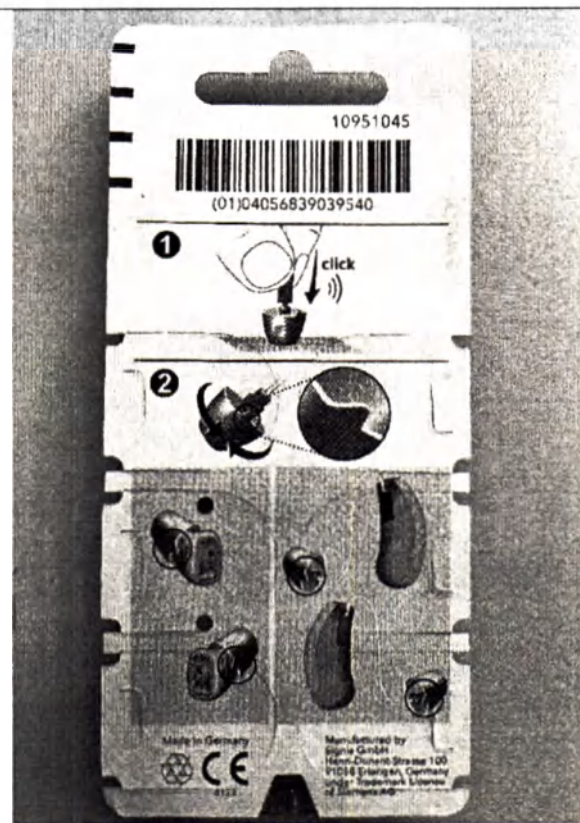
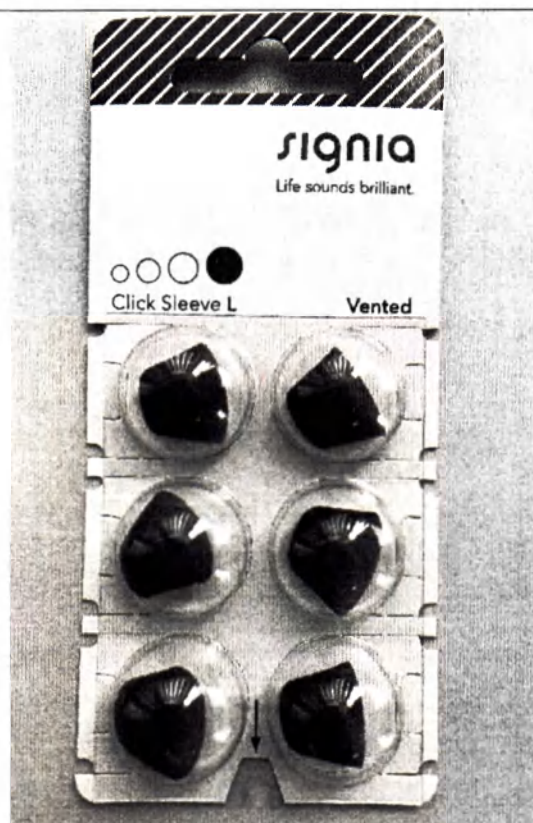
Типоразмер S:



Типоразмер M:



Типоразмер L:



Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

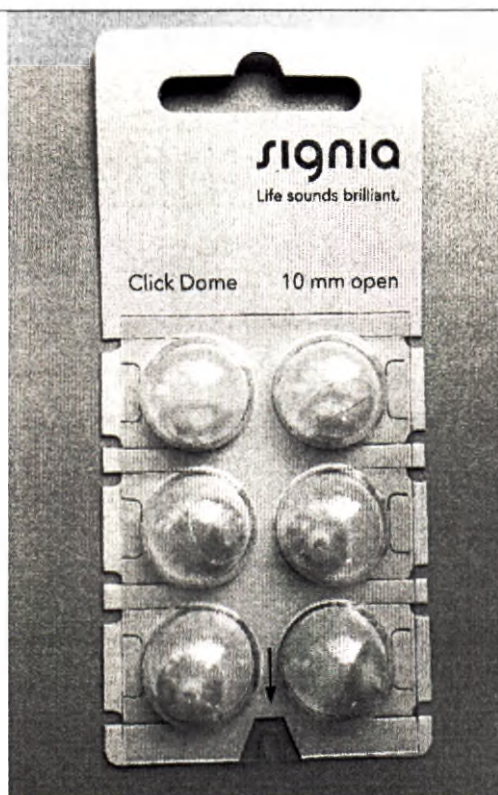
Размер – 4 мм:



Размер – 8 мм:



Размер – 10 мм:



Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блister с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Размер – 6 мм:



Размер – 8 мм:



Размер – 10 мм:



Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.



Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Размер 8/10 мм:



Размер 10/12 мм:



Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue))

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с диспенсером:

1.1.1. Диспенсер с ушными фильтрами. 20 шт.:

1.1.2. Информационный вкладыш.

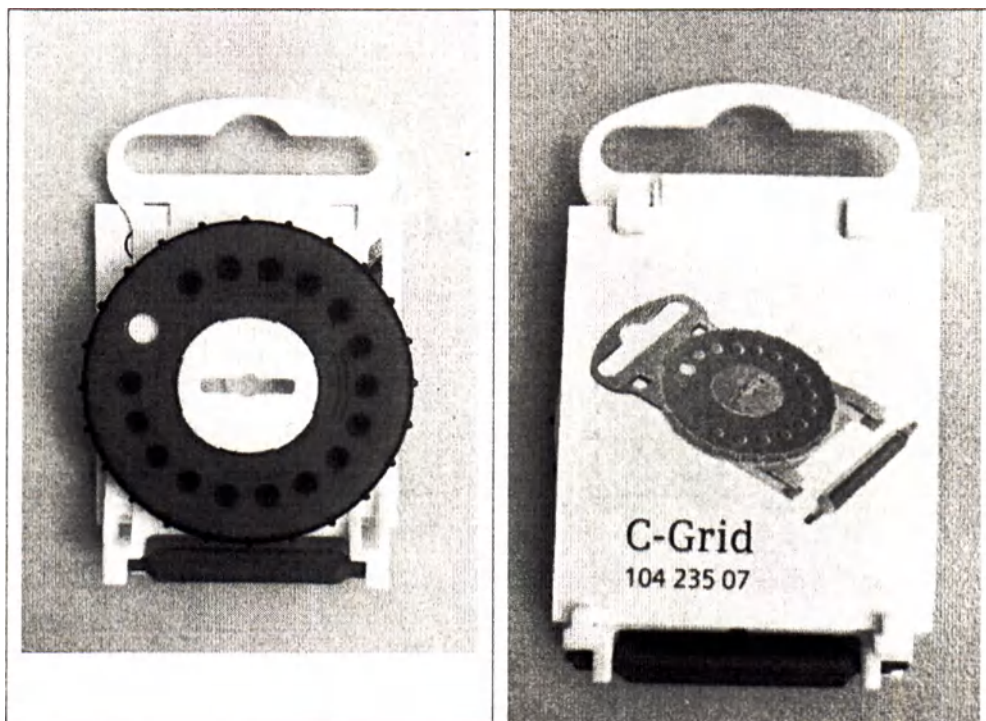


Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры, 2 шт.;

1.2. Информационный вкладыш.

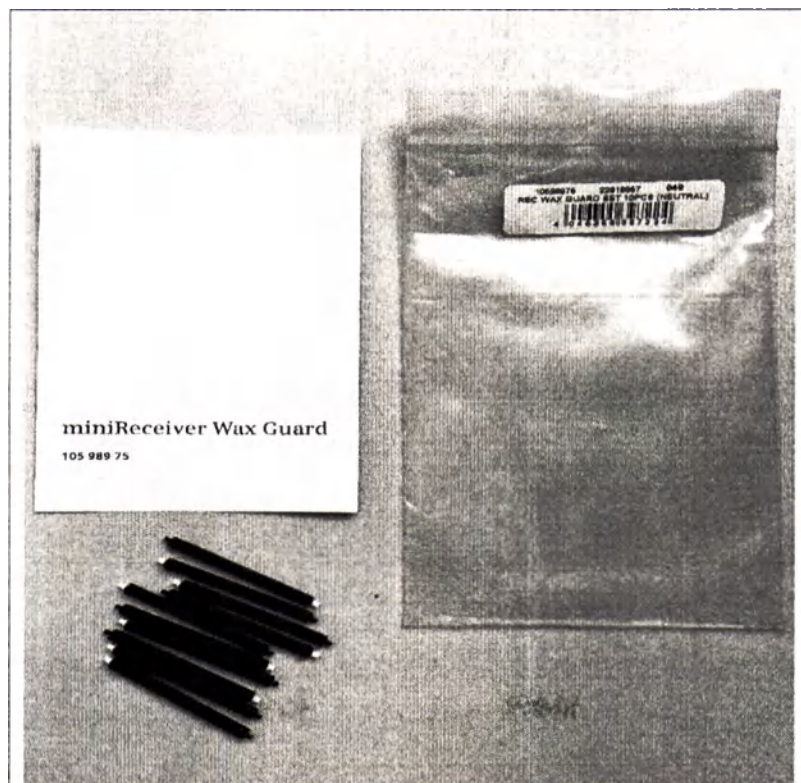


Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры, 10 шт.;

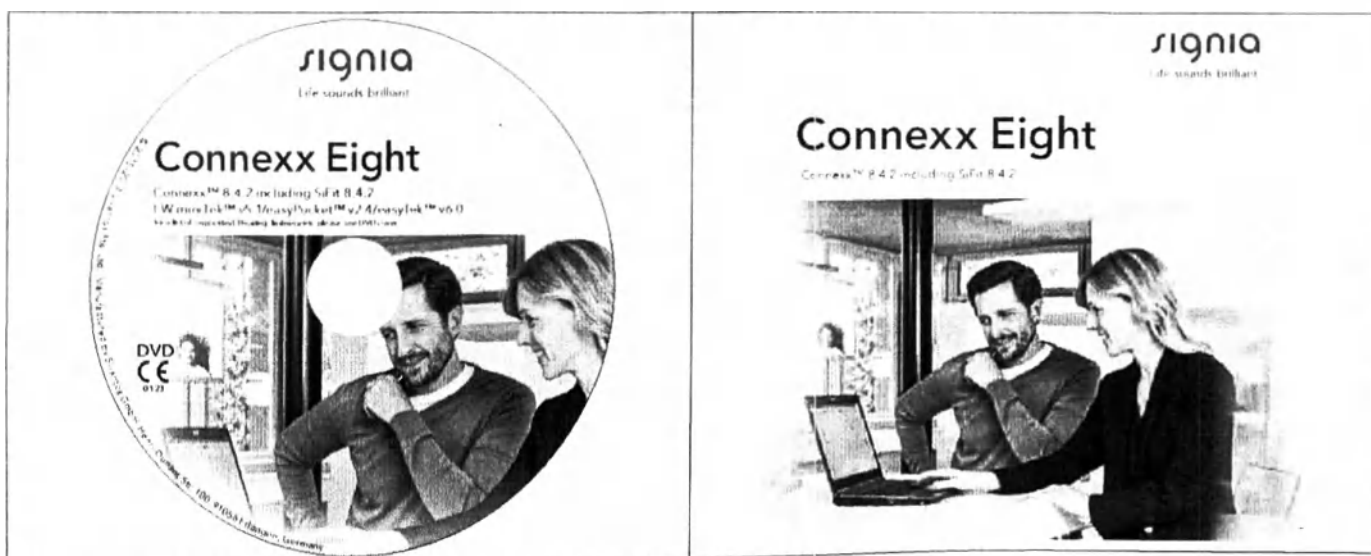
1.2. Информационный вкладыш.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)

1. Потребительская упаковка содержит:

1.1. DVD-диск с программным обеспечением.



Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector)

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель.



Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке

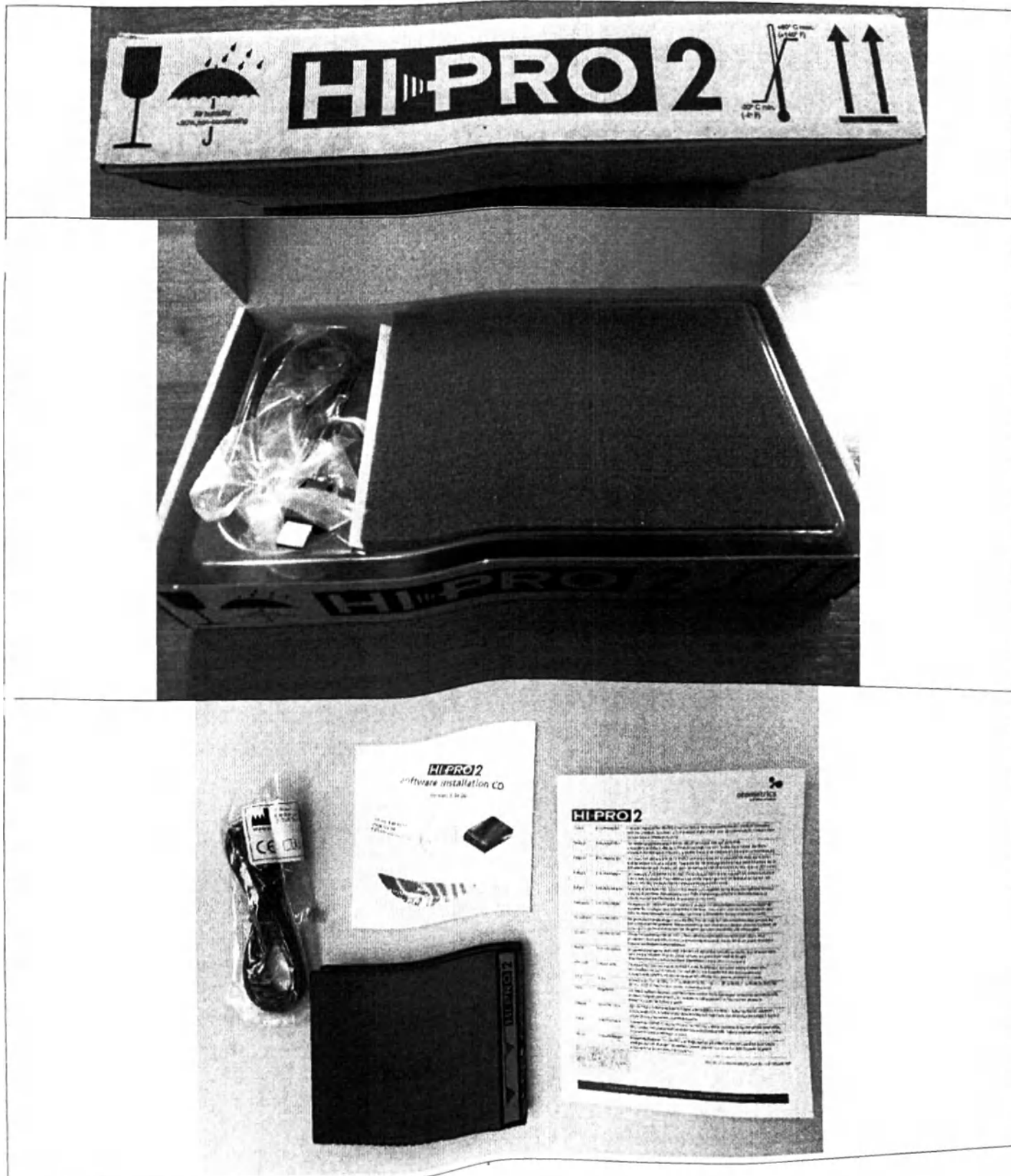
1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;

1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);

1.3. Установочный компакт диск;

1.4. Руководство по установке.



Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir в комплекте: основное устройство ConnexxAir, зарядное устройство, антенна, USB-адаптер, адаптер питания, USB-кабель, переходники – 3 шт.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:



Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left)):

Hi-Pro 2 cable left:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

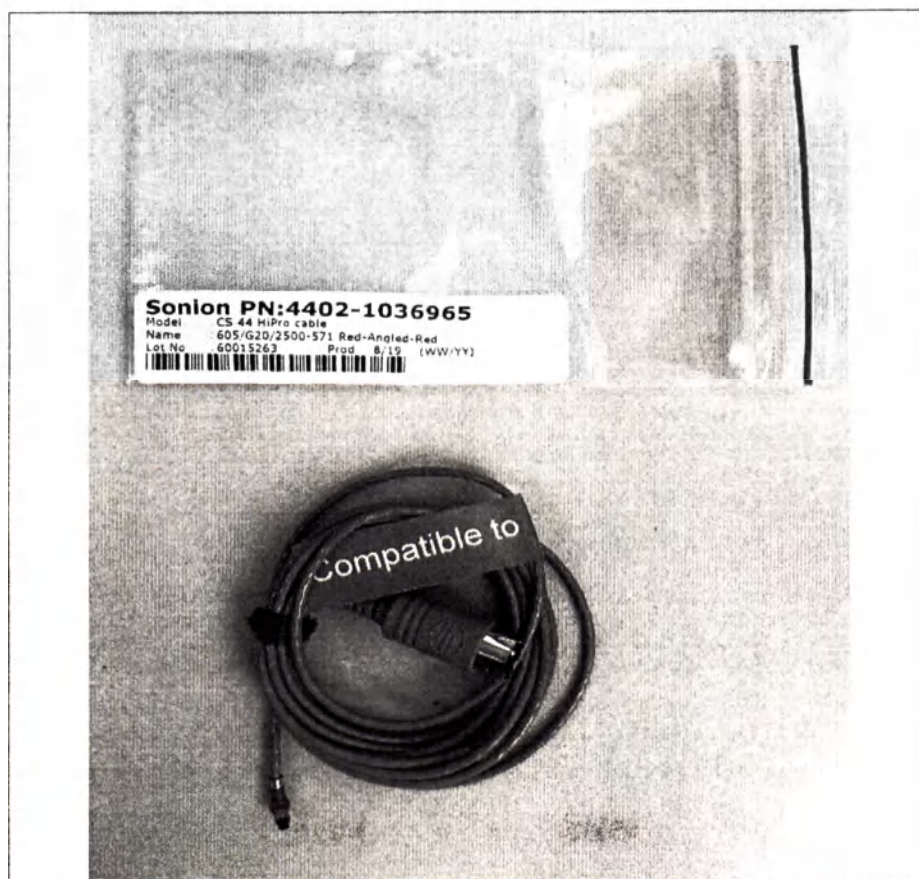
1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый, Hi-Pro 2 cable left



Hi-Pro 2 cable right:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right.



Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека МОС	SILK 1px R; L SILK 2px R; L SILK 3px R; L SILK 5px R; L SILK 7px R; L

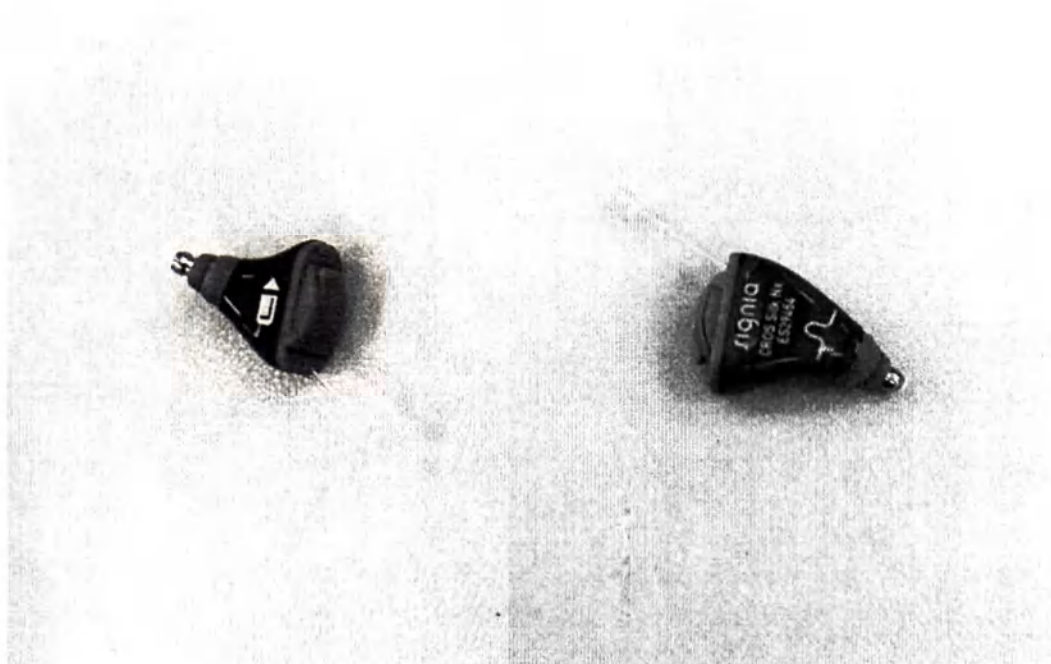
Передатчик CROS SILK Nx (R, L):

Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (L):

1. Передатчик CROS SILK Nx (L).
2. Эксплуатационная документация.



Передатчик CROS SILK Nx (L):



Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (R):

1. Передатчик CROS SILK Nx (R).
2. Эксплуатационная документация.



Передатчик CROS SILK Nx (R):

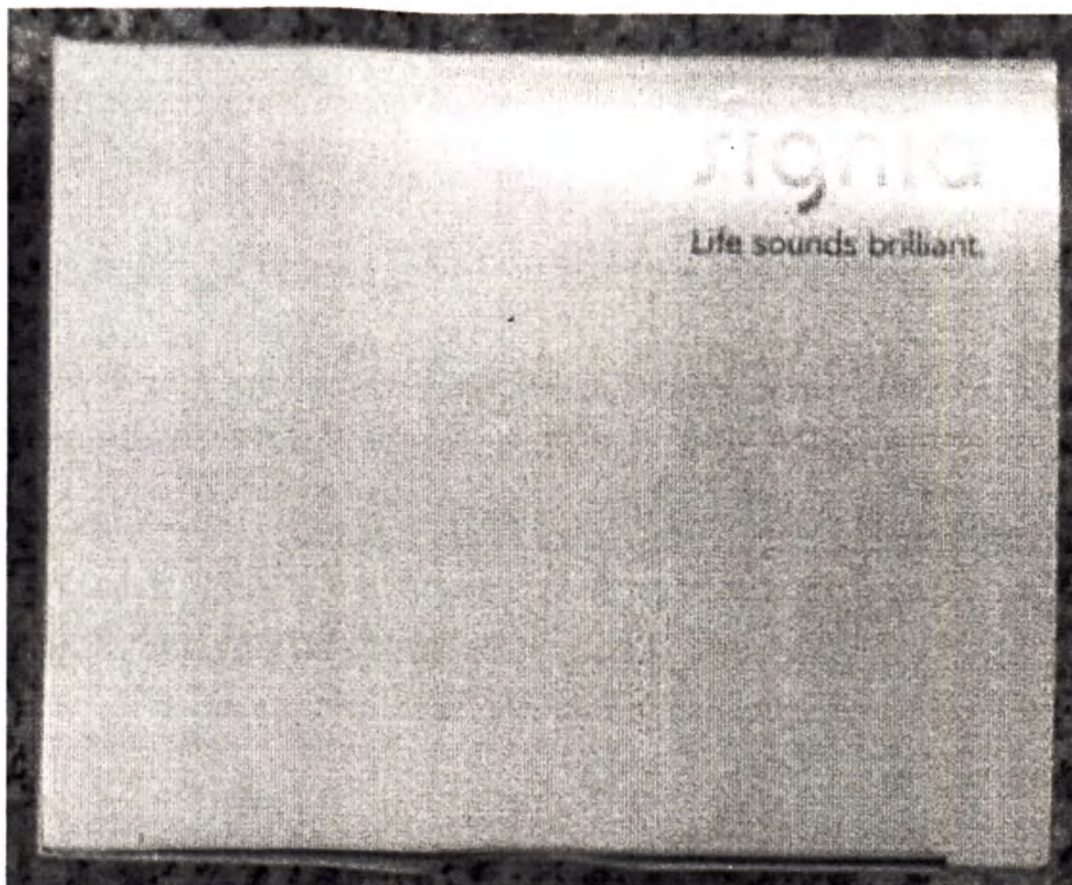


III. Принадлежности для аппаратов слуховых цифровых:

Футляры для хранения слухового аппарата Jewel case



Картонная упаковка слухового аппарата Carton box



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Аппарат слуховой цифровой серии SILK, варианты исполнения: SILK 1px (R, L), SILK 2px (R, L), SILK 3px (R, L), SILK 5px (R, L), SILK 7px (R, L)	Корпус: Красный – Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD, Синий - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Крышка корпуса, батарейный отсек, фильтр против ветра: Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA мокко, производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия
Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм – 6 шт. в упаковке Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм – 6 шт. в упаковке Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12мм – 6 шт. в упаковке Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12	Вкладыш: Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR, производитель Wacker Chemie AG, Германия

мм – 6 шт. в упаковке	
Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG типоразмеров XS, S, M, L – 6 шт. в упаковке	Вкладыш: Бесцветный - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR, С красителем - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071 with colourant HOLCOSIL LSR GR, производитель Wacker Chemie AG, Германия
Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG типоразмеров XS, S, M, L – 6 шт. в упаковке	Встроенный фильтр: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001, производитель Audio Service GmbH, Германия
Двери батарейного отсека MOC BG TAN R; L BG R; L	Мокко- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA MOC производитель BASF SE, Германия Бежевая- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA X02 BG производитель BASF SE, Германия Загар- Полиамид ULTRAMID A3EG6 5A100072 -PA TAN производитель BASF SE, Германия Черная- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK произведе: BASF SE, Германия
Передачик CROS SILK Nx (R, L)	<u>CROS Silk Nx</u> Корпус: Красный - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD, Синий - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Батарейный отсек, фильтр против ветра: Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA, Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75Ak, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C

Все изделия являются нестерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов Silk px:

	7px	5px	3px	2px	1px
Аудиологические характеристики					
Кол-во каналов обработки сигнала ¹⁾ / Усиление/ВУЗД ²⁾	48 / 20	32 / 16	24 / 12	16 / 8	16 / 8
Акустические программы	6	6	6	4	4
SpeechMaster					
HD Music ³⁾	3	1	1	—	—
TwinPhone ^{4) 13)}	—	—	—	—	—
EchoShield	—	—	—	—	—
Беспроводной CROS/BICROS ⁵⁾	—	—	—	—	—
Направленность ^{1) 14)}	—	—	—	—	—
Бинауральная направленность OneMic ⁶⁾	■■■■■	—	—	—	—
Узкая направленность ⁴⁾	—	—	—	—	—
Направленный микрофон	—	—	—	—	—
Пространственный SpeechFocus ⁴⁾	—	—	—	—	—
SpeechFocus	—	—	—	—	—
Частотная компрессия	—	—	—	—	—
Расширенный частотный диапазон	—	—	—	—	—
Система подавления обратной связи	—	—	—	—	—
eWindScreen бинауральный ⁴⁾	—	—	—	—	—
eWindScreen ^{TM 7)}	3	3	вкл. / выкл.	вкл. / выкл.	—
Подавление шума ^{1) 7)}	48 / 5	32 / 5	24 / 3	16 / 3	16 / вкл. / выкл.
Менеджер речи и шума ⁷⁾	7	5	3	3	вкл. / выкл.
SoundSmoothing ^{TM 7)}	3	3	1	вкл. / выкл.	—
Направленное выделение речи ⁷⁾	3	—	—	—	—
Адаптивная регулировка стриминга ⁷⁾	—	—	—	—	—
SoundBrilliance ^{TM 8)}	—	—	—	—	—
Звуковой эквалайзер ⁹⁾	6	3	—	—	—
Пространственный конфигуратор ⁴⁾	—	—	—	—	—
Диапазон ¹²⁾	—	—	—	—	—
Направление ¹²⁾	—	—	—	—	—
SoundBalance	—	—	—	—	—
Настройка					
Аудиограмма	—	—	—	—	—
Самообучение ⁹⁾ / Журнал сбора данных	6 /	3 /	1 /	— /	— /
Менеджер акклиматизации	—	—	—	—	—
Тиннитус					
Тиннитус-маскер	—	—	—	—	—

Стандартный режим ^{2) 3)}	20 / 5	16 / 5	12 / 5	4 / 1	
Режим «Океанские волны» ²⁾	4	4	4		
Notch-терапия					

	7px / 5px / 3px	2px / 1px
Характеристики стиля		
Индекс степени защиты		
Индукционная катушка		
AutoPhone™		
Контакты для подзарядки		
Тип батареек	10	10
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека		
Нанопокрытие корпуса		
e2e wireless™ 3.0	с	о
Аудиостриппинг	с	о
Объединение регуляторов с e2e	о	о
Беспроводное программирование	о	о
Конфигурация СА		
Гладкое покрытие	—	
Регулятор громкости		
Кнопка переключения программ		
Кулисный переключатель		
Цветные сменные корпуса	—	—
Батарейный отсек - прямой аудио-вход		
Блокиратор батарейного отсека		
Маленький рожок		
Программируемые аксессуары		
ConnexxAir, ConnexxLink™		
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Гибкий шнур	Гибкий шнур
Аксессуары		
miniPocket	о	о
CROS Pure	о	
eCharger		
easyPocket™	о	о
easyTek	о	о
TV-трансмиссер (необходим easyTek)	о	с
Трансмиссер (необходим easyTek)	о	о
VoiceLink™ (необходим easyTek)	о	о
Приложения		
Приложение easyTek (необходим easyTek)	о	о
Приложение touchControl	о	о

доступно

■■■■■■ наивысший показатель характеристики

○ приобретается отдельно

недоступно

¹⁾ каналы

²⁾ регуляторы

³⁾ предустановки

⁴⁾ необходима двусторонняя настройка и e2e™ 3.0

⁵⁾ необходим аксессуар CROS Mic

⁶⁾ необходима двусторонняя настройка, e2e 3.0™ и аппарат с одним микрофоном

⁷⁾ шаги

⁸⁾ только потоковая передача, требуется easyTek

⁹⁾ классы

¹⁰⁾ iOS™ / Android™

¹¹⁾ необходим e2e 3.0

¹²⁾ необходим easyTek и easyTek App или touchControl App

¹³⁾ необходим AutoPhone

¹⁴⁾ необходим направленный микрофон

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
IIFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3 %
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Silk px ; Технические данные

Массогабаритные характеристики	SILK 1px	SILK 2px	SILK 3px	SILK 5px	SILK 7px
Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм	(12,09 x 9,84 x 24,31) ± 0,1	(12,09 x 9,84 x 24,31) ± 0,1	(12,09 x 9,84 x 24,31) ± 0,1	(12,09 x 9,84 x 24,31) ± 0,1	(12,09 x 9,84 x 24,31) ± 0,1

Масса, г	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
----------	-----	-----	-----	-----	-----

* Допустимые отклонения для технических характеристик составляют $\pm 3\%$, если не указано иное

	2 см3 куплер	Симулятор уха
Выходной уровень звукового давления		
на 1.6 кГц	-	118 дБ УЗД
Пик	113 дБ УЗД	124 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	109 дБ УЗД	
Усиление		
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц	-	53 дБ
Полное усиление (Пик)	50 дБ	61 дБ
HFA-FOG	46 дБ	
Референсное тестовое усиление	33 дБ	43 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность		
Частотный диапазон 7px / 5px / 3px / 2px 1px	100-7800 Гц 100-7800 Гц	130-8700 Гц 130-8000 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	21 дБ УЗД	21 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 Гц	3 / 3 / 2 %	5 / 6 / 4 %
Функция тиннитус-маскера широкополосный шум	70 дБ УЗД	-
AI-DI		
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	-
HFA MASL (1 мА/м)	-	-
HFA SPL.ITS (левый/правый)	-	-
RSETS (левый/правый)	-	-
Батарея		
Напряжение питания	1.3 В	
Токопотребление	1.1 мА	
Время работы (возд.-цинк. бат.)	60 ч	
Время работы (аккумулятор)	-	
IRIL IEC 118-13:2004 (bystander)		
800-960 МГц	-6 дБ УЗД	
1400-2000 МГц	-24 дБ УЗД	
ANSI C63.19	M4	

	2 см3 куплер	Симулятор уха
Выходной уровень звукового давления		
на 1.6 кГц	-	118 дБ УЗД

Пик	113 дБ УЗД	124 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	109 дБ УЗД	–
Усиление		
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц	–	53 дБ
Полное усиление (Пик)	50 дБ	61 дБ
HFA-FOG	46 дБ	–
Референсное тестовое усиление	33 дБ	43 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность		
Частотный диапазон 7px / 5px / 3px / 2px / 1px	100-7800 Гц 100-7800 Гц	130-8700 Гц 130-8000 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	21 дБ УЗД	21 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 Гц	3 / 3 / 2 %	5 / 6 / 4 %
Функция тиннитус-маскера широкополосный шум	70 дБ УЗД	–
AI-DI	–	–
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	–	–
HFA MASL (1 мА/м)	–	–
HFA SPLITS (левый/правый)	–	–
RSETS (левый/правый)	–	–
Батарея		
Напряжение питания	1.3 В	
Токопотребление	1.1 мА	
Время работы (возд.-цинк. бат.)	~60 ч	
Время работы (аккумулятор)	–	
IRIL IEC 118-13:2004 (bystander)		
800-960 МГц	<-6 дБ УЗД	
1400-2000 МГц	<-24 дБ УЗД	
ANSI C63.19	M4	

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Silk 1px, Silk 2px, Silk 3px, Silk 5px, Silk 7px		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно

Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

SILK 1px, SILK 2px, SILK 3px; SILK 5px, SILK 7px не поддерживают функцию направленности.

Комплектующие, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 3\%$, если не указано иное	
Наименование комплектующей	Технические характеристики, значения
1. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312	Батарейка 10: Диаметр, мм: 5,8; Высота, мм: 3,6; Масса, г: 0,3; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Стандартная емкость, мАч: 100; Высокая частота импульсов, мАч: 90; Импеданс: 12 Ом на частоте 1 кГц.
	Батарейка 312: Диаметр, мм: 7,9; Высота, мм: 3,6; Масса, г: 0,58; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Стандартная емкость, мАч: 165; Высокая частота импульсов, мАч: 150; Импеданс: 7,5 Ом на частоте 1 кГц.
2. Вкладыши Click Sleeves 2.0 SIG, типоразмеры: XS, S, M, L	Click Sleeves 2.0 closed
	Высота, мм: Размер XS: 10,88; Размер S: 10,79; Размер M: 10,86; Размер L: 11,03.
	Внешний диаметр, мм: Размер XS: 9,8; Размер S: 9,53; Размер M: 11,03; Размер L: 12,23.
	Внутренний диаметр, мм: Размер XS: 2,2; Размер S: 2,2;

	Размер M: 2,2; Размер L: 2,2.
	Масса, г: Размер XS: 0,1; Размер S: 0,2; Размер M: 0,3; Размер L: 0,3.
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 SIG, типоразмеры: XS, S, M, L	Click Sleeves 2.0 vented
	Высота, мм: Размер XS: 10,7; Размер S: 10,8; Размер M: 10,85; Размер L: 10,97.
	Внешний диаметр, мм: Размер XS: 9,34; Размер S: 9,52; Размер M: 10,77; Размер L: 11,57.
	Внутренний диаметр, мм: Размер XS: 2,2; Размер S: 2,2; Размер M: 2,2; Размер L: 2,2.
	Масса, г: Размер XS: 0,1; Размер S: 0,2; Размер M: 0,3; Размер L: 0,3.
4. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME OPEN)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: CLICK DOME OPEN – 4; CLICK DOME OPEN – 8; CLICK DOME OPEN – 10.
	Высота, мм: CLICK DOME OPEN 4: – 4,25; CLICK DOME OPEN 8: – 5; CLICK DOME OPEN 10: – 5,44.
	Масса, г: 0,1
5. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME CLOSED)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: CLICK DOME CLOSED – 6; CLICK DOME CLOSED – 8; CLICK DOME CLOSED – 10.
	Высота, мм: CLICK DOME CLOSED 6: – 5; CLICK DOME CLOSED 8: – 5; CLICK DOME CLOSED 10: – 5,44.
	Масса, г: 0,1
6. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (CLICK DOME SEMI-OPEN)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: 8/12
	Высота, мм: 8,7
	Масса, г: 0,1
7. Вкладыши двойные.	Внутренний диаметр, мм: 2,2

размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (CLICK DOME DOUBLE)	Внешний диаметр, мм: 8/10, 10/12	
	Высота, мм: 8,85	
	Масса, г: 0,15	
8. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) и левый (синий) HF4 Pro filters right (red) and left (blue)	Фильтр для защиты от серы HF4 правый, красный (HF4 right, red):	
	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1	
	Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9	
	Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9	
	Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4	
	Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8	
	Высота фильтра, мм: 1,65	
	Масса колеса, г: 5	
	Масса 1-го фильтра, г: 0,1	
	Фильтр для защиты от серы HF4 левый, синий (HF4 left, blue):	
	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1	
	Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9	
	Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9	
	Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4	
	Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8	
	Высота фильтра, мм: 1,65	
	Масса колеса, г: 5	
	Масса 1-го фильтра, г: 0,1	
9. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 38,63	
	Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9	
	Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9	
	Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,6	
	Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 0,72	
	Высота фильтра, мм: 3,3	
	Масса колеса, г: 4,6	
	Масса 1-го фильтра, г: 0,03	
10. Фильтр для защиты миниресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD	Длина стержня, мм: 38,28	
	Высота стержня, мм: 2,24	
	Ширина стержня, мм: 3,02	
	Длина резьбы стержня, мм: 1,98	
	Диаметр резьбы стержня, мм: 1,12	
	Масса стержня, г: 0,2	
	Внешний диаметр фильтра: 1,76	
	Внутренний диаметр фильтра, мм: 1,49	
	Высота фильтра, мм: 1,58	
	Масса фильтра, г: 0,02	
11. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)	Класс безопасности ПО: Класс А	
	Дата выпуска ПО: 03.2018	
	Версия ПО: 8.4.2	
	ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше

	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2 ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы и выше
	Объем оперативной памяти: 2 Гб	Объем оперативной памяти: 2 Гб и выше для 32-бит системы, 4 Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
	Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
	Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше
12. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector)	Масса, г: 0,1	
	Ширина кабеля, мм: 3,56	
	Толщина кабеля, мм: 0,18	
	Длина кабеля, см: 211,7	
13. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке	Интерфейс ПК: Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт). Характеристики производительности: Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: < 20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2. ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37;	

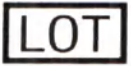
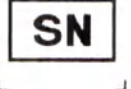
	Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А; Дата выпуска ПО: 03.2015; Версия ПО: 2.0.0.4; Объём диска: 79,4 Мб.												
14. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir	Входное напряжение, В: 5 Входной ток ≤ 0,5 А Размеры программатора (ДхШхВ), мм: 54 x 54 x 14 Масса программатора, г: 29 Размеры основания (Д x Ш x В), мм: 72 x 72 x 24,5 Масса основания, г: 92 Источник питания: USB 2.0 Производительность: <table><tr><td></td><td>Выключенный режим</td><td>Режим ожидания</td><td>Режим работы</td></tr><tr><td>Потребляемый ток</td><td>2 мА</td><td>13 мА</td><td>120 мА</td></tr><tr><td>Время работы</td><td>6 недель</td><td>120 мин</td><td>40 мин</td></tr></table> Технические характеристики источника питания: Номинальное напряжение, В: 3,7 Номинальная емкость: 150 мАч при 20 °С Срок службы батареи (минимум 80% начальной емкости): 300 циклов Передача данных: Рабочая частота: 3,28 МГц Дальность передачи сигнала: 30 см Дальность передачи Bluetooth: до 10 м (класс 2)		Выключенный режим	Режим ожидания	Режим работы	Потребляемый ток	2 мА	13 мА	120 мА	Время работы	6 недель	120 мин	40 мин
	Выключенный режим	Режим ожидания	Режим работы										
Потребляемый ток	2 мА	13 мА	120 мА										
Время работы	6 недель	120 мин	40 мин										
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left))	Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right Масса, г: 10,8 Диаметр кабеля, мм: 1,91 Длина кабеля, см: 255,6 Кабель оснащён 6-контактным разъёмом DIN для подключения кабеля к программатору Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable left Масса, г: 10,8 Диаметр кабеля, мм: 1,91 Длина кабеля, см: 255,6 Кабель оснащён 6-контактным разъёмом DIN для подключения кабеля к программатору												
16. Передатчик CROS SILK Nx (R, L)	Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм: (16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1 Масса, г: 0,68												
17. Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 PX (MOC)	Длина, мм: 7,78 Ширина, мм: 4,45 Высота, мм: 5,25 Масса, г: 0,1												

Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека МОС	SILK 1px R; L SILK 2px R; L SILK 3px R; L SILK 5px R; L SILK 7px R; L

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС. см. раздел «Информация о соответствии»
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС. см. раздел «Информация о соответствии»
	Указывается официальный изготовитель изделия
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Информация об утилизации»
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями
(Вариант исполнения XXXXXXXXXX)



Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)

Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия.

Телефон +49 9131 308 0

Страна происхождения: Сингапур

Представитель производителя в РФ:

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@shivantos.com

Регистрационное удостоверение №

XXXXXXXX от

XX.XX.XXXX

Дата изгот. / Серия

см. упаковку

Срок службы:

см. инструкцию

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия
«Программатор Hi-PRO 2 USB в составе»:

Наименование медицинского изделия

Программатор Hi-PRO 2 USB в составе



Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)

Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen

(Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0

Страна происхождения: Сингапур

Представитель производителя в РФ:

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@shivantos.com

• Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В

• Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт)

• Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт)

Рабочая часть типа BF

Регистрационное удостоверение №

XXXXXXXX от

XX.XX.XXXX

Дата изгот. / Серия

см. упаковку

Срок службы:

см. инструкцию

9 Сведения об упаковке

Упаковка аппарата слухового цифрового в вариантах исполнения: SILK 1px, SILK 2px, SILK 3px, SILK 5px, SILK 7px:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г:

SILK 1px: 12,9;

SILK 2px: 12,9;

SILK 3px: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный):

Масса, г: 30,6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51;

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г:

SIL.K 5px: 17,6;

SIL.K 7px: 17,6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (серый):

Масса, г: 30,6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 77,44х56,29х25,64.

Упаковка комплектующих и принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г:

10: 4,7;

312: 6,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 93х47,5х44,5.

Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмер XS, S, M, L:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6,5;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 122х56х13.

Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмер XS, S, M, L:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6,5;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 122х56х13.

Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 8;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 4,6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 4,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro right (red)/ left (blue)):

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 37;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 127х71х47;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 65х37х5.

Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX:

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 1,3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 59,9х37х4,5.

Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 3,5;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48.

Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector):

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,38х113,75;

Пластиковый контейнер:

Масса, г: 9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58,48х42,15х12,32.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD):

Потребительская упаковка – картонная коробка;

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке:

Потребительская упаковка – картонная коробка;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Потребительская упаковка – коробка картонная;

Габаритные размеры: ДхШ,В, мм: 181,5х128,7х81,3.

Масса, г: 115,8;

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый Hi-Pro 2 cable left:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro cable right:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Передачик CROS SILK Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка;

Масса, г: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный);

Масса, г: 46,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51.

Транспортная упаковка аппаратов, комплектующих и принадлежностей:

Упаковка для комплектующих, принадлежностей и слуховых аппаратов

Масса нетто, г: 2000;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 660х530х440.

Комплектность: зависит от транспортируемых комплектующих, принадлежностей и их количества. Также вместе с принадлежностями могут транспортироваться сами аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок составляют ± 3 %, если не указано иное.

10 Условия транспортирования и хранения

10.1. Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов серии Silk рх:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до 40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

10.2. Условия транспортирования:

Условия транспортирования для всех вариантов исполнения слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %

Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа
----------------------	------------------------

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

11 Методы испытаний и контроля

11.1 Сведения о технических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEEE C95.1	Стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных	Испытание пройдено/Соответствует

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	полей на человека, 3 кГц-300 ГГц	требованиям
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
AS/NZS 1088.9	Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.2 Сведения об электроакустических испытаниях

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

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

11.3 Сведения об ЭМС

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты: электромагнитная совместимость (ЭМС)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Технические	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	характеристики и методы испытаний	
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Общие технические требования	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)	
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Примечания по электромагнитной совместимости (ЕМС):

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

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения для всего оборудования и систем		
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.		
Класс излучения тест	Уровень	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	HI-PRO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения прибора очень низкий и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	HI-PRO 2 подходит для использования в любой окружающей обстановке, в том числе в жилых помещениях, и тех, которые напрямую подключаются к общественным источникам питания низкого напряжения, которые снабжают здания, используемые для бытовых целей.

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для всего оборудования и систем			
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC	Уровень соответствия требованиям	Руководству регламентирующее

	60601	помехоустойчивости	уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле частоты промышленной части (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной части должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T – это напряжение сети переменного тока до испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры ^a . 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части HI-PRO 2, включая кабели, чем составляет рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

			$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 2,5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).^b Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, ^c должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.^d Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
а. Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
б. Уровни соответствия в диапазоне частот SMI между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые затронут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.			

с. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2.

d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и HI-PRO 2

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот "промышленность-наука-медицина" $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

11.4 Сведения об испытаниях на биосовместимость

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках системы управления рисками	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских	Испытание

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	изделий. Исследование раздражающего и сенсibiliзирующего действия	пройдено/Соответствует требованиям

11.5 Сведения о клинических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

12 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

13 Охрана окружающей среды

13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

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

Утилизируйте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (Класс А).

14 Методы и средства дезинфекции

В соответствии с гигиеническими нормами клиенту следует очищать и дезинфицировать слуховой аппарат после каждого использования. Все детали на наружной и внутренней поверхностях батарейного отсека следует обрабатывать активным дезинфицирующим средством, убивающим споры. Используйте очищающий спрей «OtoVita® clean» или «OtoVita®» от Dreve, либо аналогичный дезинфицирующий спрей. Строго соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

- Извлеките батарейный отсек.
- С помощью мягкой и чистой ткани удалите видимые загрязнения из батарейного отсека и корпуса.
- Нанесите дезинфицирующее средство на все детали на наружной и внутренней поверхности батарейного отсека.
- Подождите хотя бы 5 минут, чтобы дать деталям высохнуть.
- Установите на место очищенный батарейный отсек.

Если очистить батарейный отсек не удалось, замените его новым.

Если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

15 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека.

	измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока разъясняет различия между локализованным воздействием пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе

IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
IEC 60086-4	Первичные батареи – Часть 4. Безопасность литиевых батарей
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокочастотной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)

EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) – Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

17 Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

18 Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

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

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Очистка

В целях гигиены, а также для поддержки функциональных возможностей проводите слуховых аппаратов ежедневно.

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

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

Вкладыши

Очистка

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

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

- ▶ Сожмите наконечник вкладыша.

Замена

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

Замена Click Sleeves

- Ухватитесь за Click Sleeve пальцами и вытащите его. Если не удастся ухватиться, выверните его наизнанку и вытащите.
- Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Sleeve был слышен ясный щелчок.
- При установке нового Click Sleeve позаботьтесь о том, чтобы откидная часть Click Sleeve совпадала с линией, напечатанной на устройстве.

Замена Click Domes

- При возникновении проблем с удалением старого Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом (приобретается отдельно, не входит в комплект поставки слухового аппарата) или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes:
- Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности (приобретается отдельно, не входит в комплект поставки слухового аппарата).
- Особенно внимательно проследите за тем, чтобы при установке нового Click Dome был слышен ясный щелчок.

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Для внутриушных слуховых аппаратов

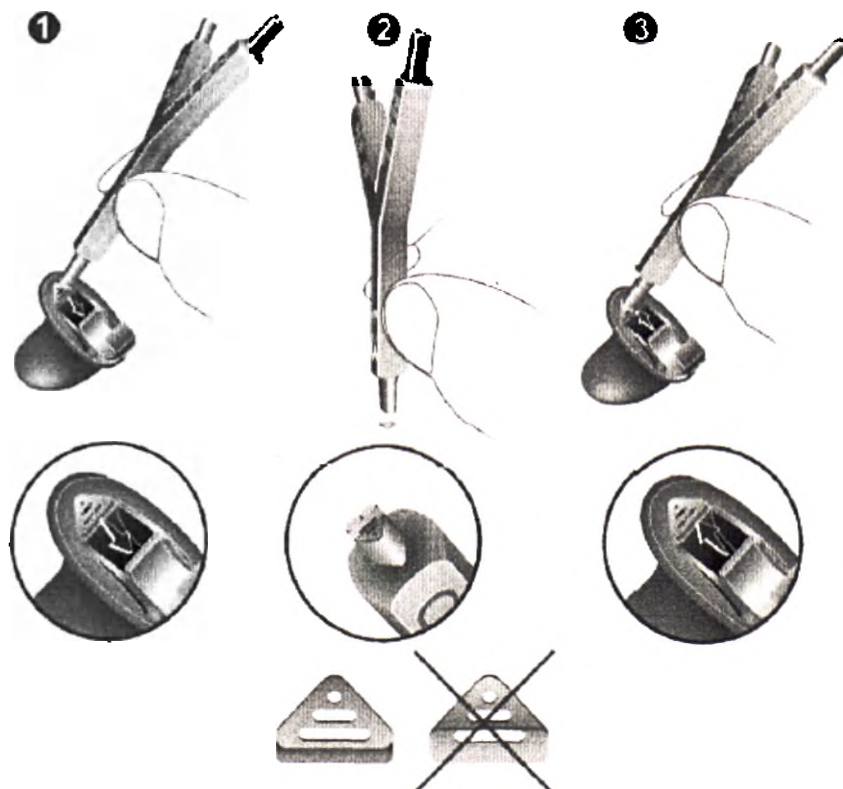
Замена фильтра ушной серы ресивера

- Извлеките вкладыш.
- Вверните резьбовой конец инструмента для смены фильтра ушной серы в фильтр внешнего ресивера.
- Удалите использованный фильтр.
- Переверните инструмент и установите новый фильтр ушной серы на место.
- Освободите фильтр, наклонив инструмент для смены в сторону. Выбросьте инструмент для смены фильтра.

Замена крышки микрофона

- Воспользуйтесь инструментом, прилагаемый в комплекте с новой крышкой микрофона.
- Откройте батарейный отсек и извлеките крышку микрофона в направлении стрелки ❶.

- Положите новую крышку микрофона на стол плоской стороной вверх и возьмите ее инструментом ②.
- Введите новую крышку микрофона в отверстие микрофона ③.



19 Гарантийные обязательства

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

20 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)»

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

Тел.: +7-495-401-96-36

E-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

*(для вариантов исполнения: Insio 3 CIC Nx, Insio 3 IIC Nx, Insio 5 CIC Nx,
Insio 5 IIC Nx, Insio 7 CIC Nx, Insio 7 IIC Nx)*

1. Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

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

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к слуховым аппаратам внутриканального типа и предназначены для людей с нарушениями слуха. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производится врачами-сурдологами.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступить к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого заболевания уха.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.
- Психические заболевания, исключающие возможность использования слухового аппарата.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

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

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Условия эксплуатации Insio 3 IIC Nx, Insio 5 IIC Nx, Insio 7 IIC Nx

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C	От +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации Insio 3 CIC Nx, Insio 5 CIC Nx, Insio 7 CIC Nx

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C	От +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно отнестись к слухопротезированию детей от 3 до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может достигать до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

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

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	1) Insio 3 IIC Nx, Insio 5 IIC Nx, Insio 7 IIC Nx: IPX0 2) Insio 3 CIC Nx, Insio 5 CIC Nx, Insio 7 CIC Nx: IPX0

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

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания. Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

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

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

5. Способ применения

В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

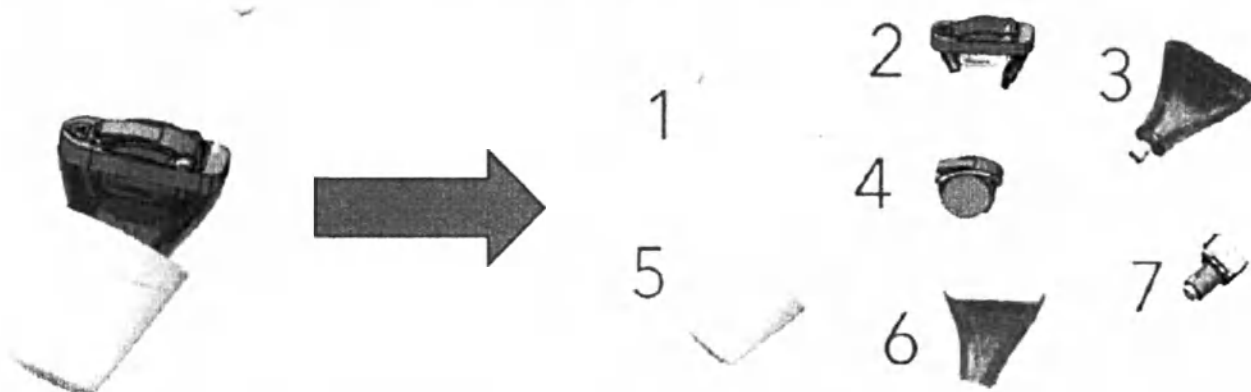
Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

Корпус серийно изготавливаемых слуховых аппаратов: Insio 3 CIC Nx, Insio 3 IIC Nx, Insio 5 CIC, Insio 5 IIC, Insio 7 CIC Nx, Insio 7 IIC Nx, подвергается модификации в процессе изготовления под конкретного пациента, исходя из его анатомических особенностей ушного канала и ушной раковины.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Схематичное изображение основных частей слухового аппарата:



1. **Леска для вынимания** – позволяет пользователям слуховых аппаратов легко извлекать устройство из уха.
2. **Фейсплата** – слуховой аппарат без корпуса в виде отдельных элементов (микросхема с усилителем, микрофоны, ресивер и т.д.), расположенных на фейсплате и соединенных между собой.
3. **Корпус (с шариковым крепежом)** – корпус, изготовленный либо по индивидуальному заказу, либо стандартной формы с шариковым крепежом, на который устанавливаются сменные внутриушные вкладыши.
4. **Батарея** – используется в качестве источника постоянного тока для работы слухового аппарата.
5. **Внутриушной вкладыш (Click Sleeve) (только для готовых внутриушных аппаратов)** – мягкий силиконовый вкладыш, предназначенный для крепления аппарата в ухе и проведения звука из слухового аппарата в ухо.
6. **Корпус готового внутриушного слухового аппарата.**
7. **Ресивер** – устройство, предназначенное, для преобразования электрического сигнала усилителя в звуковые волны и передачи звука в ухо.

6.2 Варианты исполнения

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: **Insio 3 CIC Nx, Insio 3 IC Nx, Insio 5 CIC Nx, Insio 5 IC Nx, Insio 7 CIC Nx, Insio 7 IC Nx с принадлежностями.**

1. Аппарат слуховой цифровой Insio 3 CIC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Аппарат слуховой цифровой Insio 3 IC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).

10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
16. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой Insio 5 CIC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:

- основное устройство ConnexxAir;
- зарядное устройство;
- антенна;
- USB-адаптер;
- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой Insio 5 ИС Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.

13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
16. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Аппарат слуховой цифровой Insio 7 CIC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VI. Аппарат слуховой цифровой Insio 7 ПС Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
16. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

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

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: Insio 3 CIC Nx, Insio 3 IIC Nx, Insio 5 CIC Nx, Insio 5 IIC Nx, Insio 7 CIC Nx, Insio 7 IIC Nx с принадлежностями.

I. Аппарат слуховой цифровой Insio 3 CIC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Insio 3 IIC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.

3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
16. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой Insio 5 CIC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).

необходимости).

7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой Insio 5 ПС Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;

- руководство по установке.
- 9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
- 10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
- 11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
- 12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
- 13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
- 14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
- 15. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
- 16. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
- 17. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Аппарат слуховой цифровой Insio 7 CIC Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SIFIT MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при

необходимости).

12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VI. Аппарат слуховой цифровой Insio 7 ИС Nx, в составе:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
5. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
6. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
7. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
8. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
10. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
11. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
12. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;

- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

13. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
14. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
15. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
16. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.5. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

I. Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: Insio 3 ИС Nx, Insio 5 ИС Nx, Insio 7 ИС Nx, Insio 3 СИС Nx, Insio 5 СИС Nx, Insio 7 СИС Nx, с принадлежностями.

1) Базовый состав варианта исполнения Insio 3 СИС Nx:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Эксплуатационная документация.



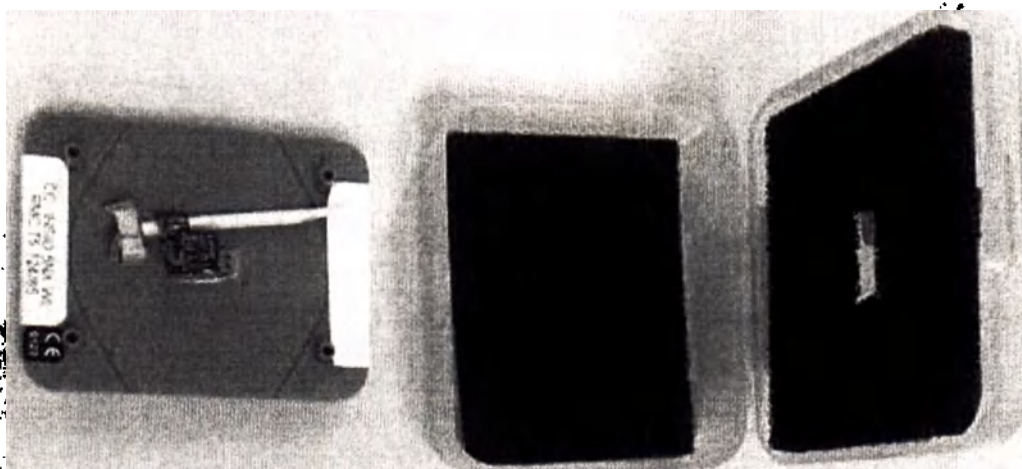
2) Базовый состав варианта исполнения Insio 3 HC Nx:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Эксплуатационная документация.



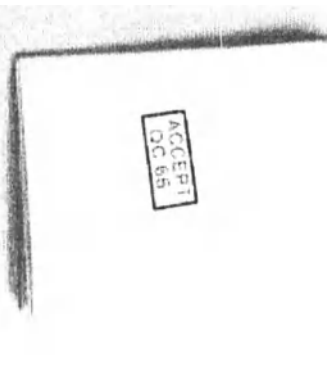
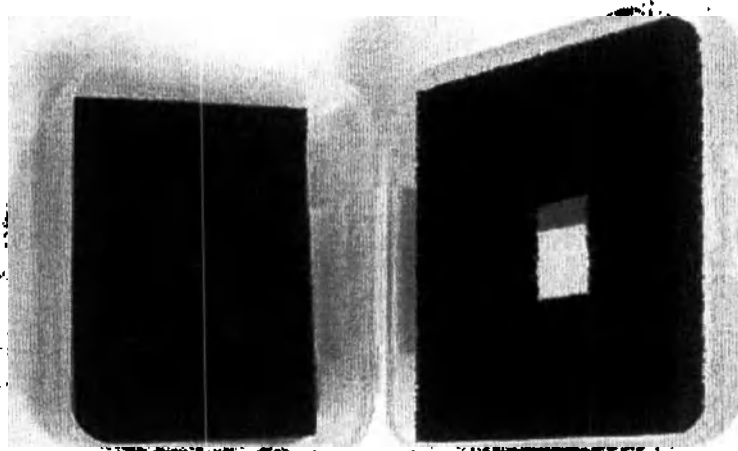
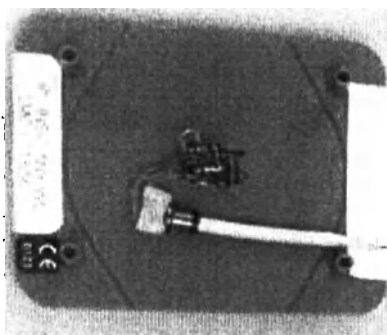
3) Базовый состав варианта исполнения Insio 5 CIC Nx:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Эксплуатационная документация.



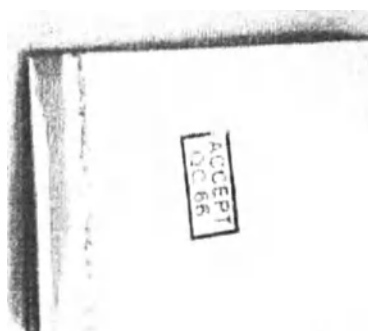
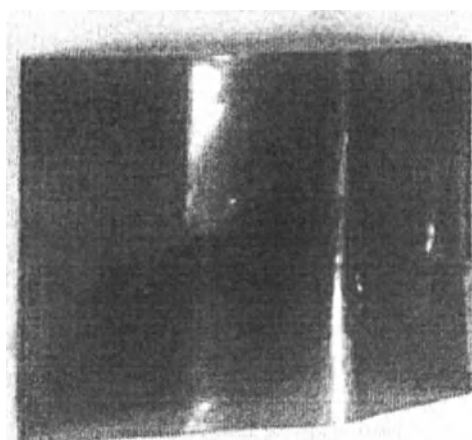
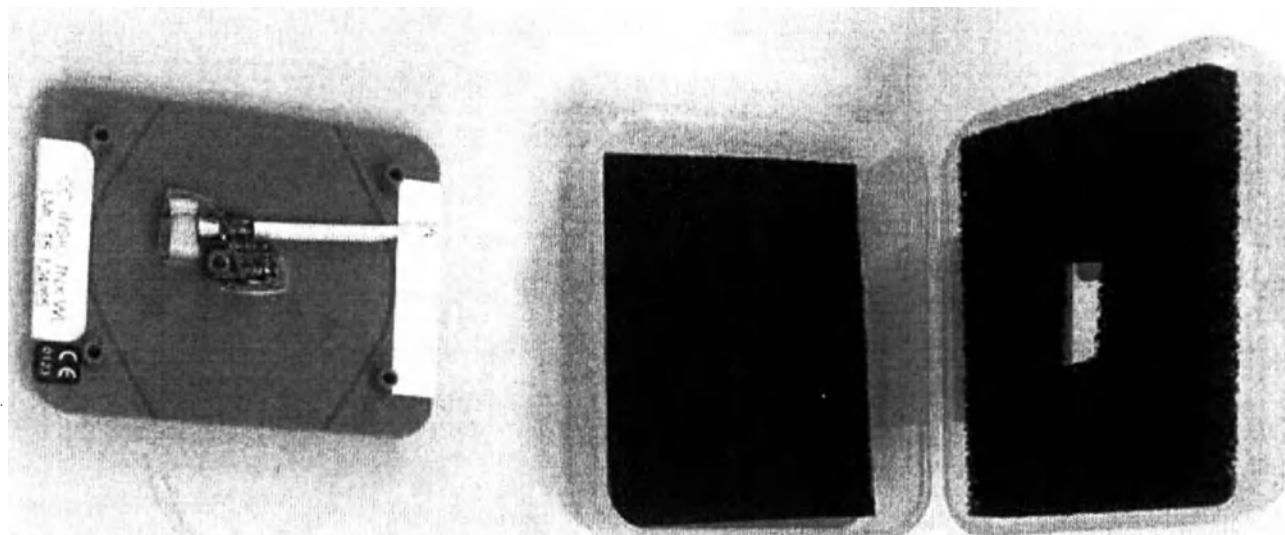
4) Базовый состав варианта исполнения Insio 5 ПС Nx:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Эксплуатационная документация.



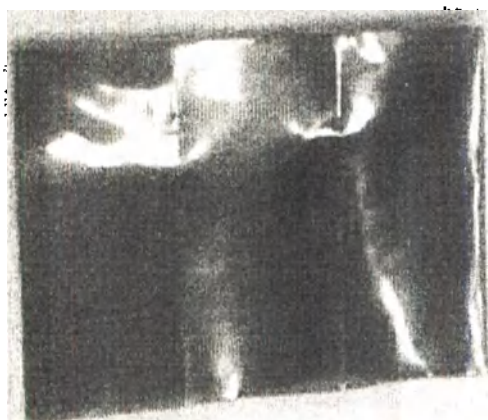
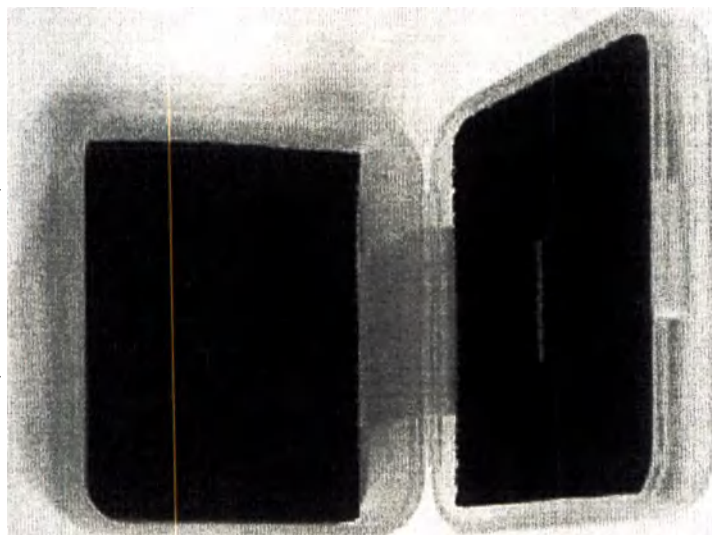
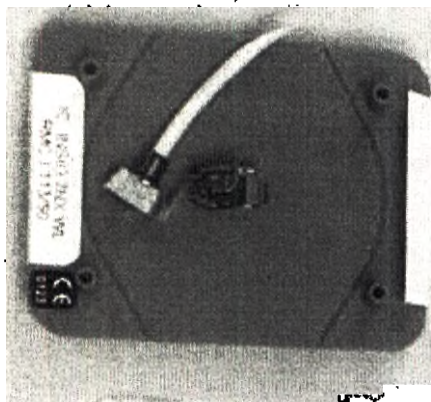
5) Базовый состав варианта исполнения Insio 7 CIC Nx:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Эксплуатационная документация.



6) Базовый состав варианта исполнения Insio 7 ПС Nx:

1. Аппарат слуховой.
2. Леска для вынимания слухового аппарата.
3. Эксплуатационная документация.



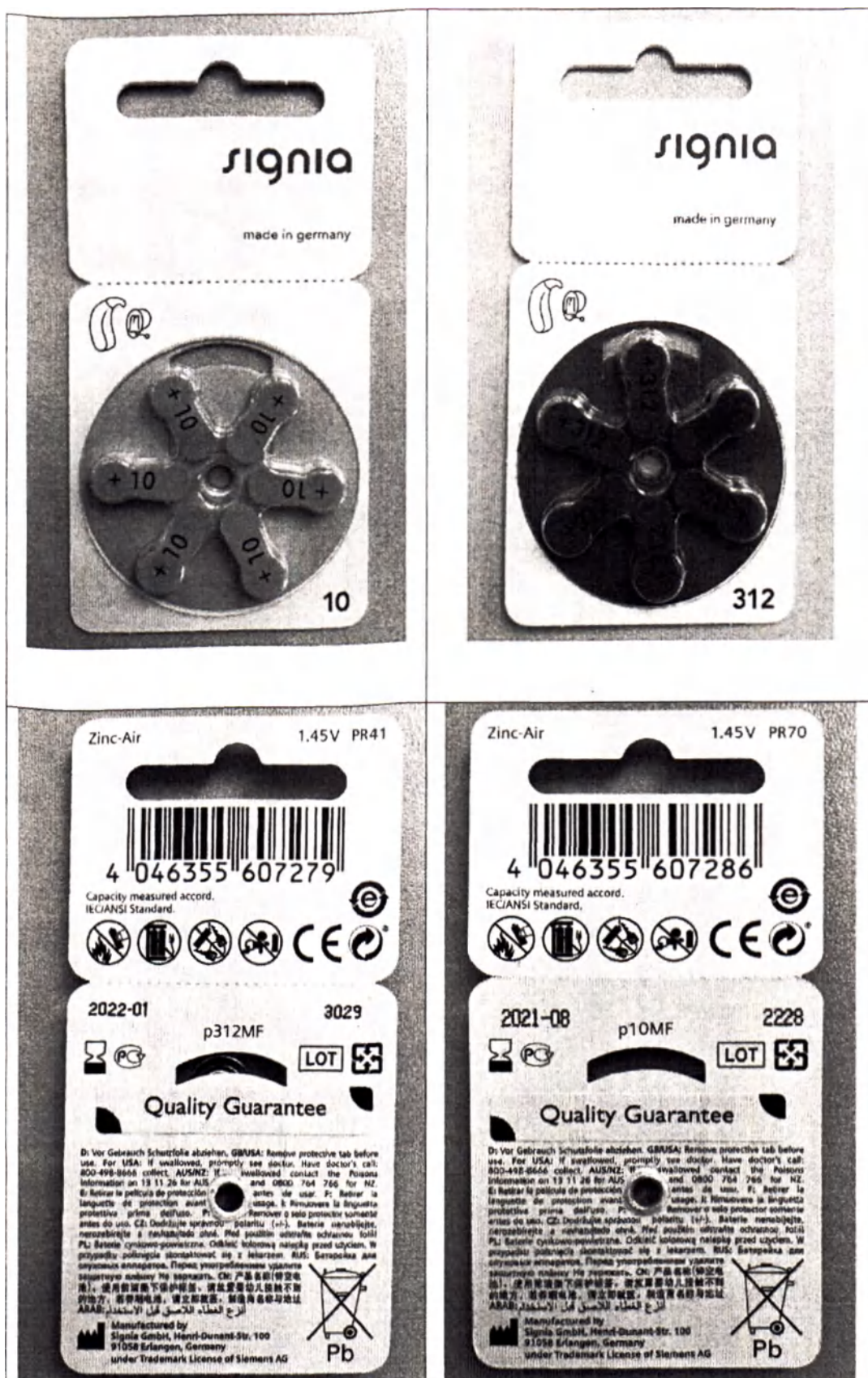
II. Комплектующие для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:

1.1. Блистер с батарейками:

1.1.1. Батарейки (6 шт.).



Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue))

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с диспенсером:

1.1.1. Диспенсер с ушными фильтрами, 20 шт.:

1.1.2. Информационный вкладыш.

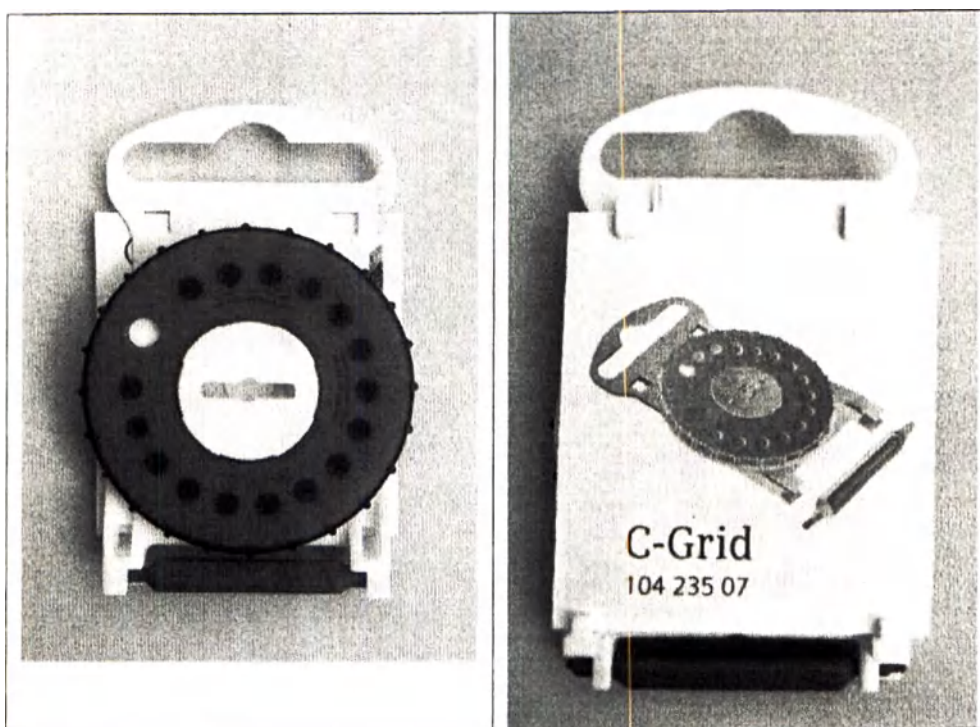


Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры. 2 шт.:

1.2. Информационный вкладыш.

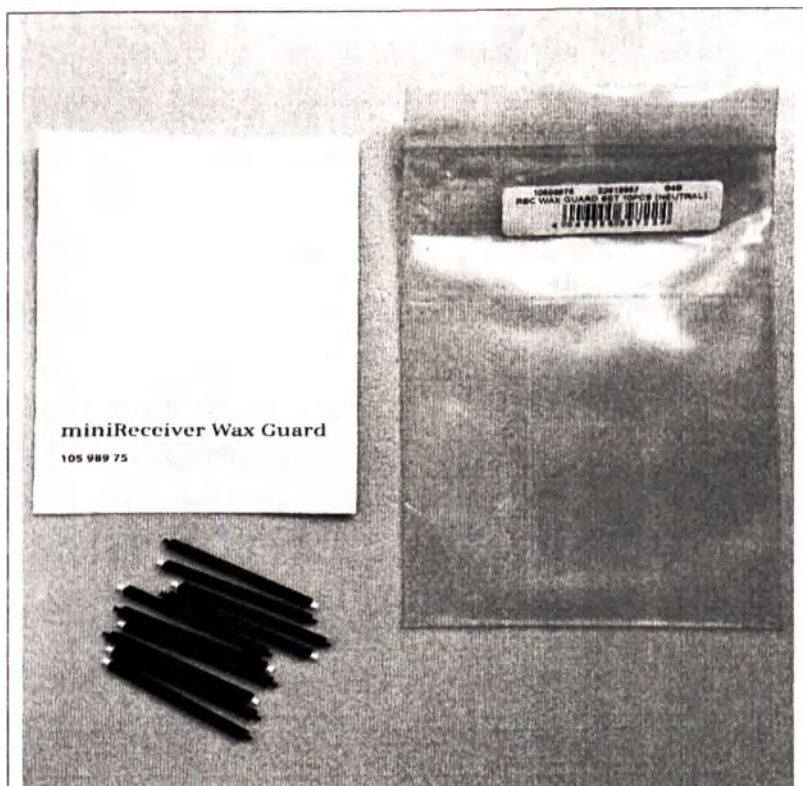


Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры. 10 шт.:

1.2. Информационный вкладыш.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)

1. Потребительская упаковка содержит:

1.1. DVD-диск с программным обеспечением.

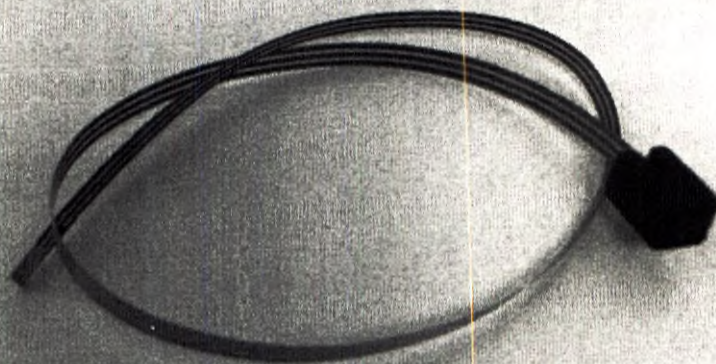


Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector)

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель.

in PN:5053-1034725
CS 53 Connector system
CS 53 210 mm Flex Strip-5 mm (ø0,8 dot)
59829205 Prod.: 51/18 (WW/YY)
[Barcode]

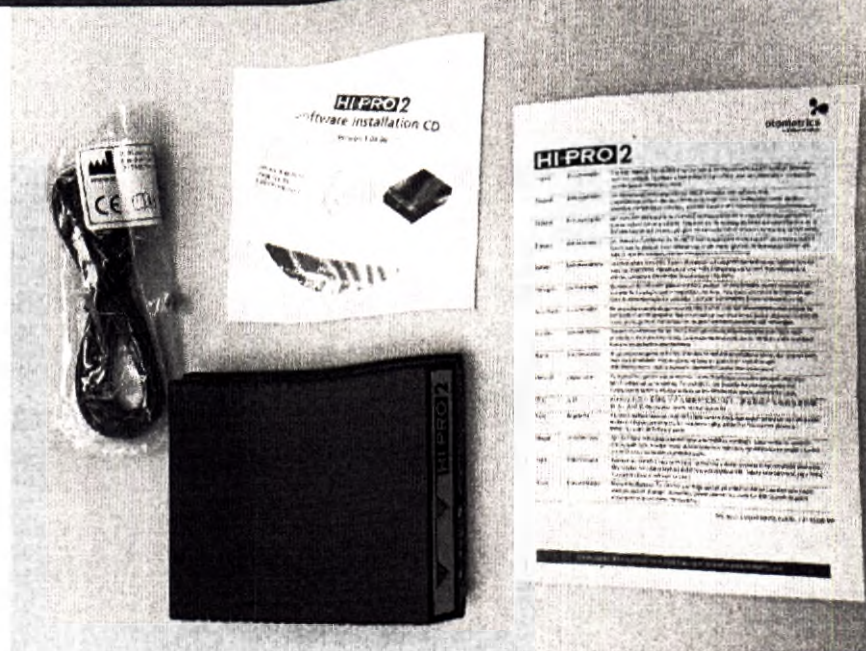
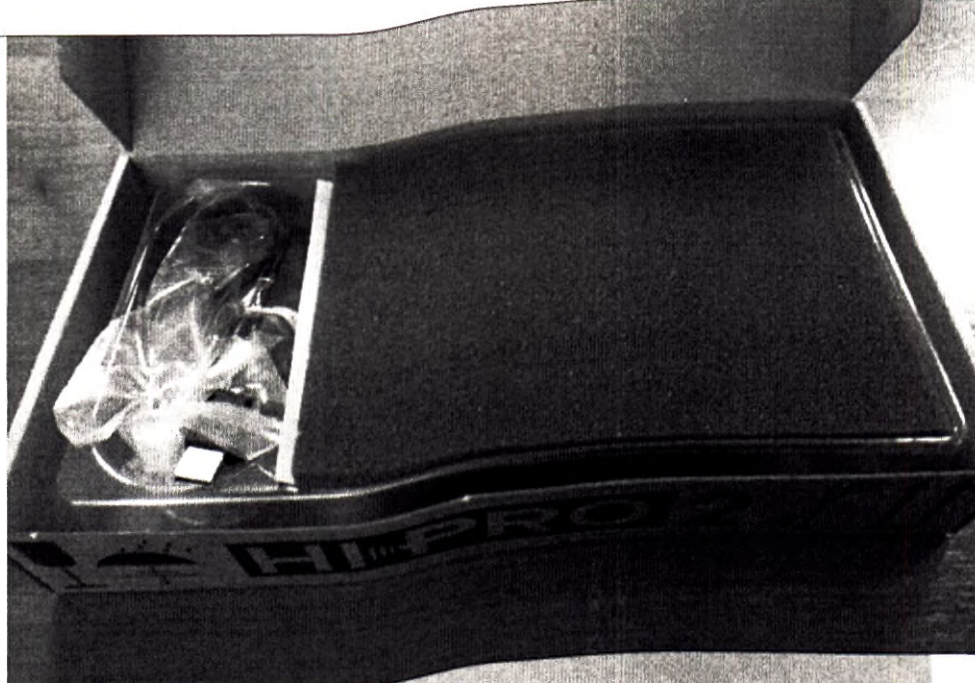


Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;
- 1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);
- 1.3. Установочный компакт диск;
- 1.4. Руководство по установке.





Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir в комплекте: основное устройство ConnexxAir, зарядное устройство, антенна, USB-адаптер, адаптер питания, USB-кабель, переходники – 3 шт.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:



Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left)):

Hi-Pro 2 cable left:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый, Hi-Pro 2 cable left



Hi-Pro 2 cable right:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right.



Фильтр против ветра: SERV SILK NX WINDSCREEN BLK, SERV SILK NX WINDSCREEN MOC:

Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтр, 2 шт.



Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтр, 2 шт.



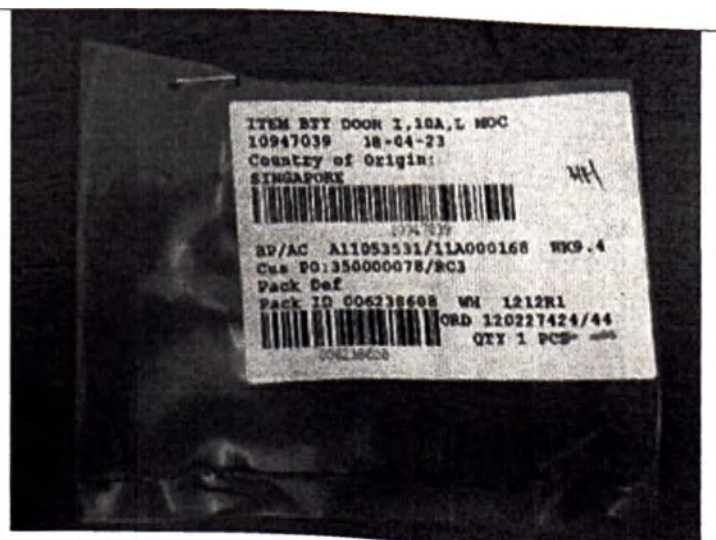
Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека МОС	Insio 3 CIC Nx Insio 3 IIC Nx Insio 5 CIC Nx Insio 5 IIC Nx Insio 7 CIC Nx Insio 7 IIC Nx
Дверь батарейного отсека BLK	Insio 3 IIC Nx Insio 5 IIC Nx Insio 7 IIC Nx

Дверь батарейного отсека МОС (для моделей Insio Nx):

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Дверь, 1 шт.



Дверь батарейного отсека МОС (для моделей Insio CIC Nx):

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

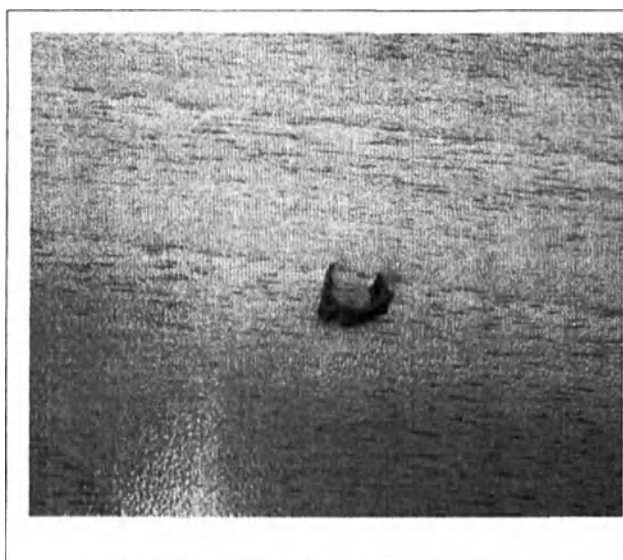
1.1. Дверь, 1 шт.



Дверь батарейного отсека BLK (для моделей Insio HC Nx):

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Дверь. 1 шт.



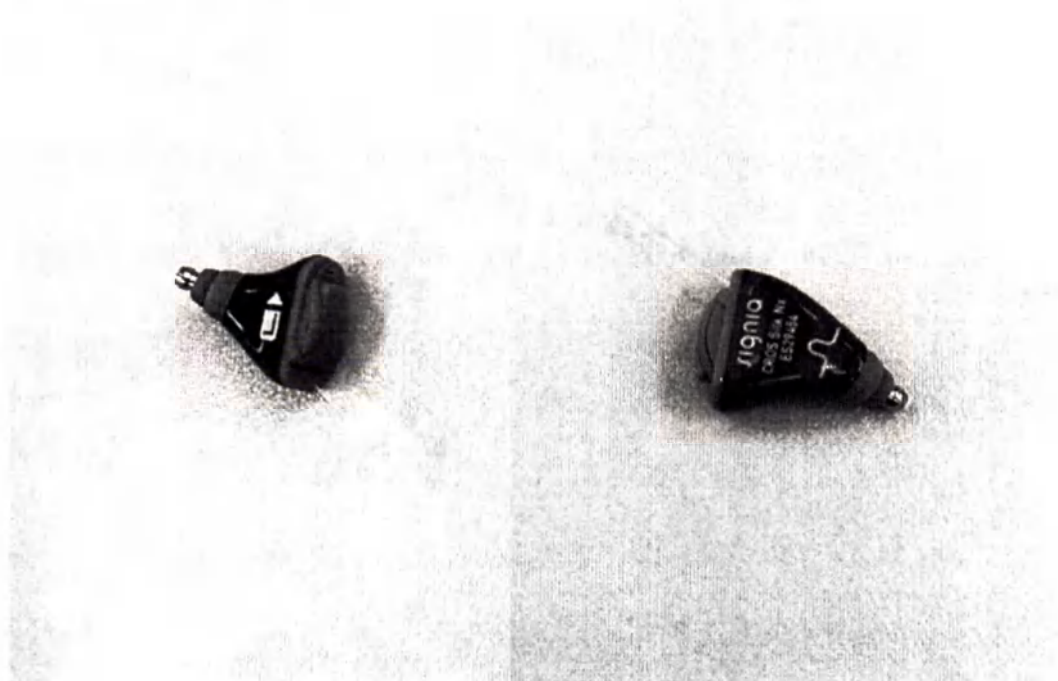
Передачик CROS SILK Nx (R, L):

Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (L):

1. Передатчик CROS SILK Nx (L).
2. Эксплуатационная документация.



Передатчик CROS SILK Nx (L):

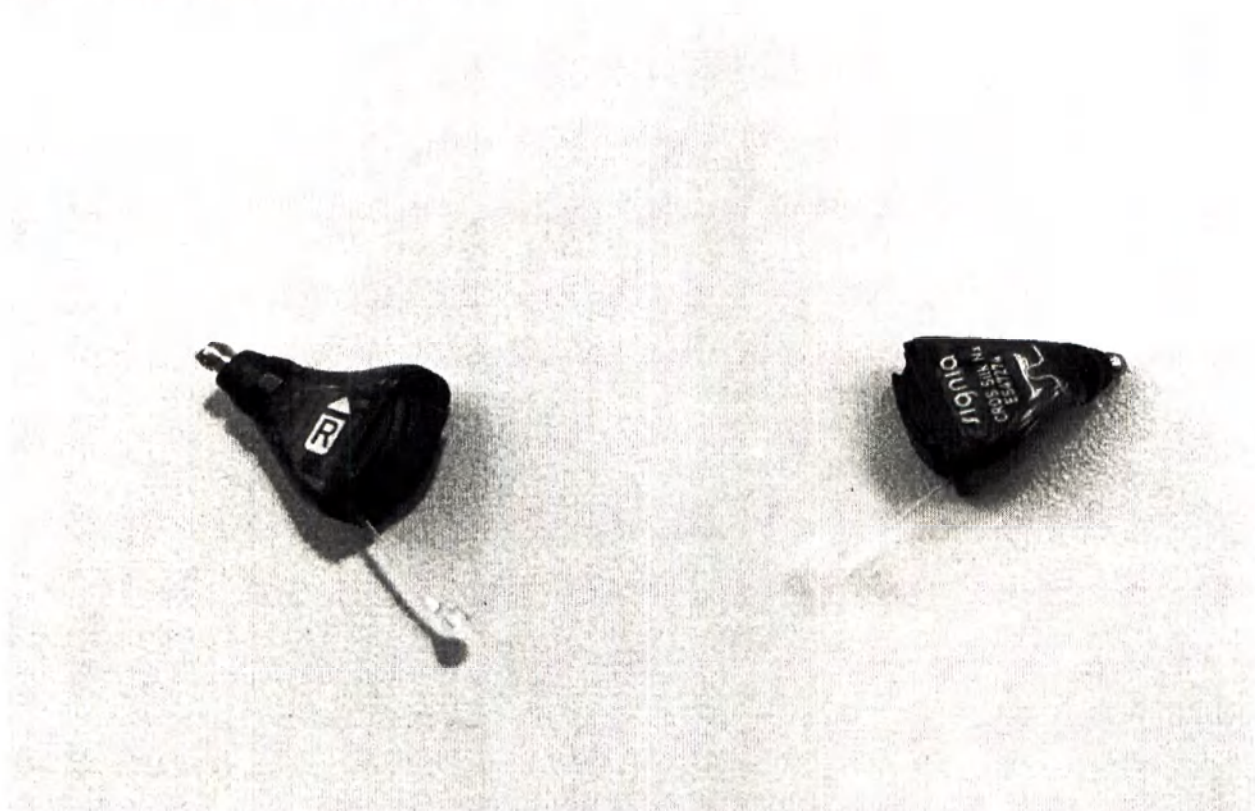


Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (R):

1. Передатчик CROS SILK Nx (R).
2. Эксплуатационная документация.



Передатчик CROS SILK Nx (R):

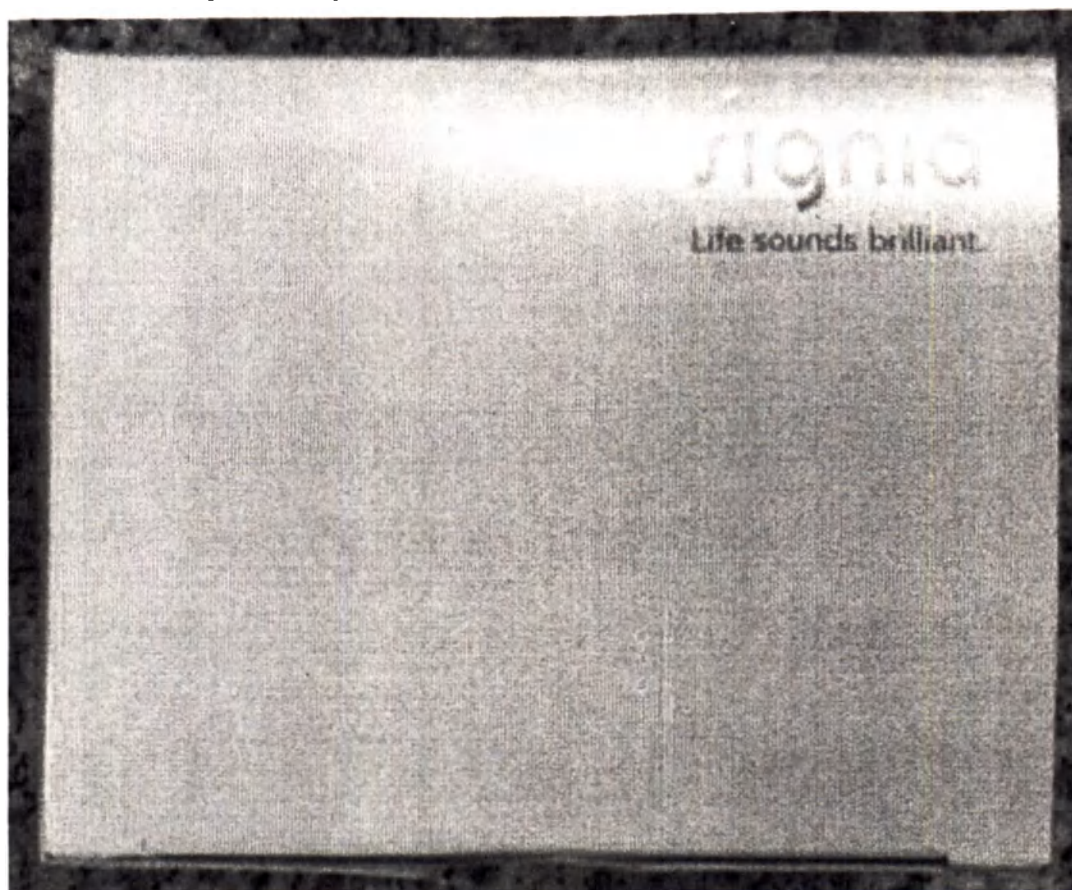


III. Принадлежности для аппаратов слуховых цифровых:

Футляры для хранения слухового аппарата Jewel case



Картонная упаковка слухового аппарата Carton box



6.6. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Аппарат слуховой цифровой серии Insio, варианты исполнения:	Фейсплата: Бежевый – Термопластик (Целлюлозно-ацетат-пропионат)

Insio 3 CIC Nx, Insio 3 IIC Nx, Insio 5 CIC Nx, Insio 5 IIC Nx, Insio 7 CIC Nx, Insio 7 IIC Nx	CELLIDOR 300-16 BG X02, Загар - Термопластик (Целлюлозно-ацетат-пропионат) CELLIDOR CP 300-16 TAN Мокко - Термопластик (Целлюлозно-ацетат-пропионат) CELLIDOR CP 300-16 MOC, Коричневый - Термопластик (Целлюлозно-ацетат-пропионат) CELLIDOR CP 300-16 BRN Темно-коричневый - Термопластик (Целлюлозно-ацетат-пропионат) CELLIDOR 300-16 CAP DBN, производитель Albis Plastic GmbH, Германия Батарейный отсек, кнопка контроля громкости, отверстие для микрофона: Бежевый - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA X02 BG, Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA, Загар - Полиамид ULTRAMID A3EG6 5A100072 -PA TAN, производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия Леска для вынимания: Nylon polyamide, производитель Belsta Electronic and Electric Co., Ltd (Suzhou, China), Китай Встроенный фильтр: Полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001, производитель Audio Service GmbH, Германия
Двери батарейного отсека MOC BLK	Мокко- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA MOC производитель BASF SE, Германия Бежевая- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA X02 BG производитель BASF SE, Германия Загар- Полиамид ULTRAMID A3EG6 5A100072 -PA TAN производитель BASF SE, Германия Черная- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия
Фильтр против ветра: SERV SILK NX WINDSCREEN BLK, SERV SILK NX WINDSCREEN MOC	Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA, Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 BLK, производитель BASF SE, Германия
Передатчик CROS SILK Nx (R, L)	<u>CROS Silk Nx</u> Корпус: Красный - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD Синий - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Батарейный отсек, фильтр против ветра: Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA, Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV,

	производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C

Все изделия являются нестерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов Insio CIC Nx/IC Nx:

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

● доступно

■ ■ ■ ■ ■ наивысший показатель характеристики

○ приобретается отдельно

— недоступно

¹⁾ необходима двусторонняя настройка

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5Nx

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

⁴⁾ только стриминг

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

	СІС	ПС
Характеристики стиля		
Индекс степени защиты	—	—
Контакты для подзарядки	—	—
Тип батареи	10	10
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●
Нанопокрытие корпуса	—	—
e2e wireless® 3.0	●	●
Объединение регуляторов с e2e	●	●
Беспроводное программирование	●	●
Конфигурации СА		
Гладкое покрытие	—	—
Поворотный регулятор громкости	—	—
Кнопка переключения программ	○	—
Кулисный переключатель	—	—
Цветные сменные корпуса	—	—
Батарейный отсек - прямой аудио-вход	—	—
Блокиратор батарейного отсека	—	—
Маленький рожок	—	—
Программируемые аксессуары		
ConnexxAir, ConnexxLink®	● / —	●
Noahlink Wireless	—	—
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Гибкий шнур	—
Аксессуары		
miniPocket	○	○
StreamLine TV	—	—
Приложения		

Приложение myControl App	—	—
Приложение touchControl App	○	—

- доступно
- приобретается отдельно
- недоступно

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, примененные ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3 %
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Insio Nx CIC | Технические данные

Массовые габаритные характеристики*	Insio 3 CIC Nx	Insio 5 CIC Nx	Insio 7 CIC Nx
Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм	(50,3 x 40,26 x 11,9) ± 0,1	(50,3 x 40,26 x 11,9) ± 0,1	(50,3 x 40,26 x 11,9) ± 0,1

Масса, г	4,4	4,4	4,4
----------	-----	-----	-----

*Допустимые отклонения для технических характеристик составляют $\pm 3\%$, если не указано иное

Тип	113/50		118/55		124/65	
	2 см3 куплер	Симулятор уха	2 см3 куплер	Симулятор уха	2 см3 куплер	Симулятор уха
Выходной уровень звукового давления						
на 1.6 кГц	–	116 дБ УЗД	–	119 дБ УЗД	–	127 дБ УЗД
Пик	113 дБ УЗД	124 дБ УЗД	118 дБ УЗД	128 дБ УЗД	124 дБ УЗД	135 дБ УЗД
HFA-OSPL 90	108 дБ УЗД	–	112 дБ УЗД	–	119 дБ УЗД	–
Усиление						
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц	–	51 дБ	–	55 дБ	–	66 дБ
Полное усиление (Пик)	50 дБ	60 дБ	55 дБ	65 дБ	65 дБ	75 дБ
HFA-FOG	45 дБ	–	48 дБ	–	59 дБ	–
Референсное тестовое усиление	32 дБ	41 дБ	35 дБ	45 дБ	42 дБ	51 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность						
Частотный диапазон 7Nx/5Nx/3Nx	100-10000 Гц 100-8100 Гц	120-10000 Гц 150-8100 Гц	100-10000 Гц 100-8000 Гц	100-10000 Гц 100-8000 Гц	100-9200 Гц 100-8100 Гц	100-9200 Гц 100-8100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	18 дБ УЗД	18 дБ УЗД	18 дБ УЗД	18 дБ УЗД	18 дБ УЗД	19 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц	3 / 3 / 2 / 1 %	4 / 5 / 4 / - %	2 / 2 / 2 / 1 %	2 / 2 / 2 / - %	2 / 2 / 1 / 1 %	3 / 4 / 2 / - %
Функция тиннитус-терапии - широкополосный шум	70 дБ	–	75 дБ	–	80 дБ	–
AI-DI	–	–	–	–	–	–
Чувствительность индукционной катушки						
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	–	–	–	–	–	–
HFA MASL (1 мА/м)	–	–	–	–	–	–
HFA SPLITS (левый/правый)	–	–	–	–	–	–
RSETS (левый/правый)	–	–	–	–	–	–
HFA SPLIV	–	–	–	–	–	–
Батарея						
Напряжение питания	1.3 В		1.3 В		1.3 В	
Токопотребление	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА	1.3 мА
Время работы (возд.-цинк. бат.) Тип 10	~ 55 ч.		~ 55 ч.		~ 55 ч.	
Время работы (аккумулятор)	–		–		–	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0						

700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь	пользователь	пользователь
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь	пользователь	пользователь
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь	пользователь	пользователь
ANSI C63.19-2011			
800-950 МГц (допустимое значение)	M4	M4	M4
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4	M4	M4

Insio Nx ИС | Технические данные

Массогабаритные характеристики*	Insio 3 ИС Nx	Insio 5 ИС Nx	Insio 7 ИС Nx
Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм	(50,3 x 40,26 x 11,9) ± 0,1	(50,3 x 40,26 x 11,9) ± 0,1	(50,3 x 40,26 x 11,9) ± 0,1
Масса, г	4,4	4,4	4,4

* Допустимые отклонения для технических характеристик составляют ± 3 %, если не указано иное

Тип	113/50	
	2 см3 куплер	Симулятор уха
Выходной уровень звукового давления		
на 1,6 кГц	-	116 дБ УЗД
Пик	113 дБ УЗД	123 дБ УЗД
IEFA-OSPL 90	109 дБ УЗД	-
Усиление		
Полное усиление (FOG) на 1,6 кГц	-	53 дБ
Полное усиление (Пик)	50 дБ	60 дБ
IEFA-FOG	46 дБ	-
Референсное тестовое усиление	32 дБ	41 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность		
Частотный диапазон 7Nx/5Nx/3Nx	100-7900 Гц 100-7900 Гц	150-8900 Гц 150-8100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	21 дБ УЗД	21 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц	2 / 2 / 2 / 1%	3 / 4 / 3 / 1%
Функция гиппитус-терапии - широкополосный шум	70 дБ	-
AI-DI	-	
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1,6 кГц	-	-
IEFA MASL (1 мА/м)	-	-
IEFA SPL LIS (левый/правый)	-	-
RSEIS (левый/правый)	-	-

HFA SPL IV	-	-
Батарея		
Напряжение питания	1.3 В	
Токопотребление	1.3 мА	1.3 мА
Время работы (возд.-цинк. бат.) Тип 10	~ 55 ч.	
Время работы (аккумулятор)	-	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0		
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь	
ANSI C63.19-2011		
800-950 МГц (допустимое значение)	M4	
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4	

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Insio 3 CIC Nx, Insio 5 CIC Nx, Insio 7 CIC Nx, Insio 3 IC Nx, Insio 5 IC Nx, Insio 7 IC Nx		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	45, 55, 65, 75, 85, 95	45, 55, 65, 75, 85, 95
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1400
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	45, 55, 65, 75, 85, 95	45, 55, 65, 75, 85, 95
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1400
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	45, 55, 65, 75, 85, 95	45, 55, 65, 75, 85, 95
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1400
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батареи		
Громкость (дБ)	45, 55, 65, 75, 85, 95	45, 55, 65, 75, 85, 95
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1400
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание

Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО

Insio 3 CIC Nx, Insio 5 CIC Nx, Insio 7 CIC Nx; Insio 3 IIC Nx, Insio 5 IIC Nx, Insio 7 IIC Nx не поддерживают функцию направленности.

Комплектующие, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 3\%$, если не указано иное	
Наименование комплектующей	Технические характеристики, значения
1. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10	Батарейка 10: Диаметр, мм: 5,8; Высота, мм: 3,6; Масса, г: 0,3; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Стандартная емкость, мАч: 100; Высокая частота импульсов, мАч: 90; Импеданс: 12 Ом на частоте 1 кГц.
2. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) и левый (синий) HF4 Pro filters right (red) and left (blue)	Фильтр для защиты от серы HF4 правый, красный (HF4 right, red): Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1 Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9 Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9 Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4 Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8 Высота фильтра, мм: 1,65 Масса колеса, г: 5 Масса 1-го фильтра, г: 0,1 Фильтр для защиты от серы HF4 левый, синий (HF4 left, blue): Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1 Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9 Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9 Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4 Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8 Высота фильтра, мм: 1,65 Масса колеса, г: 5 Масса 1-го фильтра, г: 0,1
	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 38,63
	Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9
	Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9
	Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,6
	Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 0,72
	Высота фильтра, мм: 3,3
	Масса колеса, г: 4,6
	Масса 1-го фильтра, г: 0,03
	Длина стержня, мм: 38,28
	Высота стержня, мм: 2,24
	Ширина стержня, мм: 3,02
	Длина резьбы стержня, мм: 1,98
3. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX	
4. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD	

	Диаметр резьбы стержня, мм: 1,12	
	Масса стержня, г: 0,2	
	Внешний диаметр фильтра: 1,76	
	Внутренний диаметр фильтра, мм: 1,49	
	Высота фильтра, мм: 1,58	
	Масса фильтра, г: 0,02	
5. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)	Класс безопасности ПО: Класс А	
	Дата выпуска ПО: 03.2018	
	Версия ПО: 8.4.2	
	ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2 ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы и выше
	Объем оперативной памяти: 2 Гб	Объем оперативной памяти: 2 Гб и выше для 32-бит системы, 4 Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
	Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
	Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше
6. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору	Масса, г: 0,1	
	Ширина кабеля, мм: 3,56	
	Толщина кабеля, мм: 0,18	

(FlexConnector)	Длина кабеля, см: 211,7												
7. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке	Интерфейс ПК: Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт). Характеристики производительности: Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: < 20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А; Дата выпуска ПО: 03.2015; Версия ПО: 2.0.0.4; Объем диска: 79,4 Мб.												
8. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir	Входное напряжение, В: 5 Входной ток ≤ 0,5 А Размеры программатора (ДхШхВ), мм: 54 x 54 x 14 Масса программатора, г: 29 Размеры основания (Д x Ш x В), мм: 72 x 72 x 24,5 Масса основания, г: 92 Источник питания: USB 2.0 Производительность: <table><tr><td></td><td>Выключенный режим</td><td>Режим ожидания</td><td>Режим работы</td></tr><tr><td>Потребляемый ток</td><td>2 мА</td><td>13 мА</td><td>120 мА</td></tr><tr><td>Время работы</td><td>6 недель</td><td>120 мин</td><td>40 мин</td></tr></table> Технические характеристики источника питания: Номинальное напряжение, В: 3,7 Номинальная емкость: 150 мАч при 20 °С		Выключенный режим	Режим ожидания	Режим работы	Потребляемый ток	2 мА	13 мА	120 мА	Время работы	6 недель	120 мин	40 мин
	Выключенный режим	Режим ожидания	Режим работы										
Потребляемый ток	2 мА	13 мА	120 мА										
Время работы	6 недель	120 мин	40 мин										

	Срок службы батареи (минимум 80% начальной емкости): 300 циклов Передача данных: Рабочая частота: 3,28 МГц Дальность передачи сигнала: 30 см Дальность передачи Bluetooth: до 10 м (класс 2)
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left))	Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right
	Масса, г: 10,8
	Диаметр кабеля, мм: 1,91
	Длина кабеля, см: 255,6
	Кабель оснащён 6-контактным разъёмом DIN для подключения кабеля к программатору
	Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable left
	Масса, г: 10,8
	Диаметр кабеля, мм: 1,91
10. Передатчик CROS SILK Nx (R, L)	Длина кабеля, см: 255,6
	Кабель оснащён 6-контактным разъёмом DIN для подключения кабеля к программатору
11. Двери батарейного отсека Insio Nx ИС (BTY DOOR I,10A, L BLK)	Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм: (16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1 Масса, г: 0,68
12. Двери батарейного отсека Insio Nx ИС (BTY DOOR I,10A, R BLK)	Длина, мм: 7,40
	Ширина, мм: 3,60
	Высота, мм: 5,06
	Масса, г: 0,1
13. Двери батарейного отсека Insio Nx ИС (BTY DOOR I,10A, L MOC)	Длина, мм: 7,40
	Ширина, мм: 3,60
	Высота, мм: 5,06
	Масса, г: 0,1
14. Двери батарейного отсека Insio Nx ИС (BTY DOOR I,10A, R MOC)	Длина, мм: 7,55
	Ширина, мм: 3,60
	Высота, мм: 5,06
	Масса, г: 0,1
15. Двери батарейного отсека INSIO NX CIC (BTY DOOR ASSY, T5,10A, B, U MOC)	Длина, мм: 7,55
	Ширина, мм: 3,60
	Высота, мм: 5,06
	Масса, г: 0,1
16. Двери батарейного отсека INSIO NX CIC (BTY DOOR T5,10A, O, U MOC)	Длина, мм: 7,78
	Ширина, мм: 4,45
	Высота, мм: 5,25
	Масса, г: 0,1
17. Фильтр против ветра	Длина, мм: 7,48
	Ширина, мм: 4,67
	Высота, мм: 5,19
	Масса, г: 0,1
17. Фильтр против ветра	Длина фильтра, мм: 3,04
	Ширина фильтра, мм: 1,72

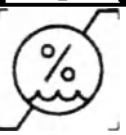
SERV SILK NX WINDSCREEN BLK	Длина держателя, мм: 47,08
	Ширина держателя, мм: 16,03
	Толщина держателя, мм: 4,97
	Масса фильтра, г: 2,4
	Масса держателя, г: 0,01
18. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC	Длина фильтра, мм: 3,04
	Ширина фильтра, мм: 1,72
	Длина держателя, мм: 47,08
	Ширина держателя, мм: 16,03
	Толщина держателя, мм: 4,97
	Масса фильтра, г: 2,4
	Масса держателя, г: 0,01

Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека MOC	Insio 3 CIC Nx Insio 3 IC Nx Insio 5 CIC Nx Insio 5 IC Nx Insio 7 CIC Nx Insio 7 IC Nx
Дверь батарейного отсека BLK	Insio 3 IC Nx Insio 5 IC Nx Insio 7 IC Nx

8. Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии»
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии»
	Указывается официальный изготовитель изделия

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Информация об утилизации»
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проекты маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями (Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX) Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com Регистрационное удостоверение №		
Дата изгот. / Серия	XXXXXXXXX от	
Срок службы:	XX.XX.XXXX	
	см. упаковку	
	см. инструкцию	

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия «Программатор Hi-PRO 2 USB в составе»:

Наименование медицинского изделия Программатор Hi-PRO 2 USB в составе Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com		

• Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В	
• Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт)	
• Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт)	
Рабочая часть типа ВF	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

9. Сведения об упаковке

Упаковка аппарата слухового цифрового в вариантах исполнения: Insio 3

ПС Nx, Insio 5 ПС Nx, Insio 7 ПС Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г:

Insio 3 ПС Nx: 13,7;

Insio 5 ПС Nx: 13,7;

Insio 7 ПС Nx: 13,7;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 57,27х49,8х23,58.

Упаковка комплектующих и принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г:

10: 4,7;

312: 6,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 93х47,5х44,5.

Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro right (red)/ left (blue):

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 37;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 127х71х47;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 65х37х5.

Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX:

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 1,3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 59,9х37х4,5.

Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 3,5;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48.

Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector):

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,38х113,75;

Пластиковый контейнер:

Масса, г: 9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58,48х42,15х12,32.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD):

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов Connexx-Air:

Потребительская упаковка – коробка картонная:

Габаритные размеры: ДхШ,В, мм: 181,5х128,7х81,3.

Масса, г: 115,8;

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый Hi-

Pro 2 cable left:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-

Pro 2 cable right:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Двери батарейного отсека Insio Nx IIC (BTY DOOR I,10A, L BLK):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,34х97,8.

Двери батарейного отсека Insio Nx IIC (BTY DOOR I,10A, R BLK):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,34х97,8.

Двери батарейного отсека Insio Nx IIC (BTY DOOR I,10A, L MOC):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,34х97,8.

Двери батарейного отсека Insio Nx IIC (BTY DOOR I,10A, R MOC):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,34х97,8.

Двери батарейного отсека INSIO NX CIC (BTY DOOR ASSY, T5,10A, B, U MOC):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,1;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73,43х43,01.

Двери батарейного отсека INSIO NX CIC (BTY DOOR TS,10A, O, U MOC):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,34х97,8.

Передачик CROS SILK Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный):

Масса, г: 46,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51.

Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 81,11х51,93.

Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 81,11х51,93.

Транспортная упаковка аппаратов, комплектующих и принадлежностей:

Упаковка для комплектующих, принадлежностей и слуховых аппаратов

Масса нетто, г: 2000;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 660х530х440.

Комплектность: зависит от транспортируемых комплектующих, принадлежностей и их количества. Также вместе с принадлежностями могут транспортироваться сами аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок составляют $\pm 3 \%$, если не указано иное.

10. Условия транспортирования и хранения

10.1. Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов серии: Insio CIC Nx:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От 10 °C до 40 °C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов серии: Insio IIC Nx:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до 40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов SonnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

10.2. Условия транспортирования:

Условия транспортирования для всех вариантов исполнения слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

11. Методы испытаний и контроля

11.1. Сведения о технических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEEE C95.1	Стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
AS/NZS 1088.9	Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.2. Сведения об электроакустических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60118-0	Измерение электроакустических характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-1	Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе	Испытание пройдено/Соответствует

Стандарт	Описание стандарта	Результат
		требованиям
IEC 60118-2	Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-4	Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-6	Характеристики входной схемы слуховых аппаратов	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-7	Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-8	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-12	Слуховые аппараты. Размеры электрических соединителей	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.3. Сведения об ЭМС

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты: электромагнитная совместимость (ЭМС)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Технические характеристики и методы испытаний	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-	Электромагнитная совместимость и вопросы	Испытание

Стандарт	Описание стандарта	Результат
1	радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Общие технические требования	пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокочастотной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Примечания по электромагнитной совместимости (ЭМС):

- Устройство HI-PRO 2 является частью медицинской электрической системы, поэтому на него распространяются особые меры предосторожности. По этой причине необходимо строго следовать инструкции по установке и эксплуатации, приведенной в данном документе.

- Портативные и мобильные устройства высокочастотной связи, такие как мобильные телефоны, могут помешать работе HI-PRO 2.

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения для всего оборудования и систем			
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.			
Класс излучения тест	Уровень	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения	
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	HI-PRO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения прибора очень низкий и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	HI-PRO 2 подходит для использования в любой окружающей обстановке, в том числе в жилых помещениях, и тех, которые напрямую подключаются к общественным источникам питания низкого напряжения, которые снабжают здания, используемые для бытовых целей.	

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для всего оборудования и систем			
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного

			излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле частоты промышленной части (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной части должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или больницы среде.
Примечание: U_T – это напряжение сети переменного тока до испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры ^a . 3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части HI-PRO 2, включая кабели, чем составляет рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к

			частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 2,5 ГГц. где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).^b Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, ^c должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.^d Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На			

распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.
a. Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
b. Уровни соответствия в диапазоне частот SMI между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые затронут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.
c. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2.
d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разнесы между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и HI-PRO 2			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот "промышленность-наука-медицина" $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий,			

объектов и людей.

11.4. Сведения об испытаниях на биосовместимость

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках системы управления рисками	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.5. Сведения о клинических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

12. Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

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

Утилизируйте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года, Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21 (Класс А).

14. Методы и средства дезинфекции

В соответствии с гигиеническими нормами клиенту следует очищать и дезинфицировать слуховой аппарат после каждого использования. Все детали на наружной и внутренней поверхностях батарейного отсека следует обрабатывать активным дезинфицирующим средством, убивающим споры. Используйте очищающий спрей «OtoVita[®] clean» или «OtoVita[®]» от Dreve, либо аналогичный дезинфицирующий спрей. Строго соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

- Извлеките батарейный отсек.
- С помощью мягкой и чистой ткани удалите видимые загрязнения из батарейного отсека и корпуса.
- Нанесите дезинфицирующее средство на все детали на наружной и внутренней поверхности батарейного отсека.
- Подождите хотя бы 5 минут, чтобы дать деталям высохнуть.

- Установите на место очищенный батарейный отсек.

Если очистить батарейный отсек не удалось, замените его новым.

Если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300

	ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
IEC 60086-4	Первичные батареи – Часть 4. Безопасность литиевых батарей
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и

	слуховыми аппаратами
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи

	данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z. 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z. 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) – Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС

RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

17. Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

18. Гарантийные обязательства

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

19. Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)»

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1. комната 1

Тел.: +7-495-401-96-36,

E-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

(для вариантов исполнения: *SILK 3Nx, SILK 5Nx, SILK 7Nx*)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

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

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к слуховым аппаратам внутриканального типа и предназначены для людей с нарушениями слуха. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производится врачами-сурдологами.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого заболевания уха.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.
- Психические заболевания, исключающие возможность использования слухового аппарата.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение, изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

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

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Условия эксплуатации SILK 3Nx (L; R), SILK 5Nx (L; R), SILK 7Nx (L; R)

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C	От +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей - имплантируемые в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха
- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно относиться к слухопротезированию детей от 3 до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной

перепонок, который может достигать до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

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

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды	1) SILK 3Nx (L; R), SILK 5Nx (L; R), SILK 7Nx (L; R); IPX0

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

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания. Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной

памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

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

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

5 Способ применения

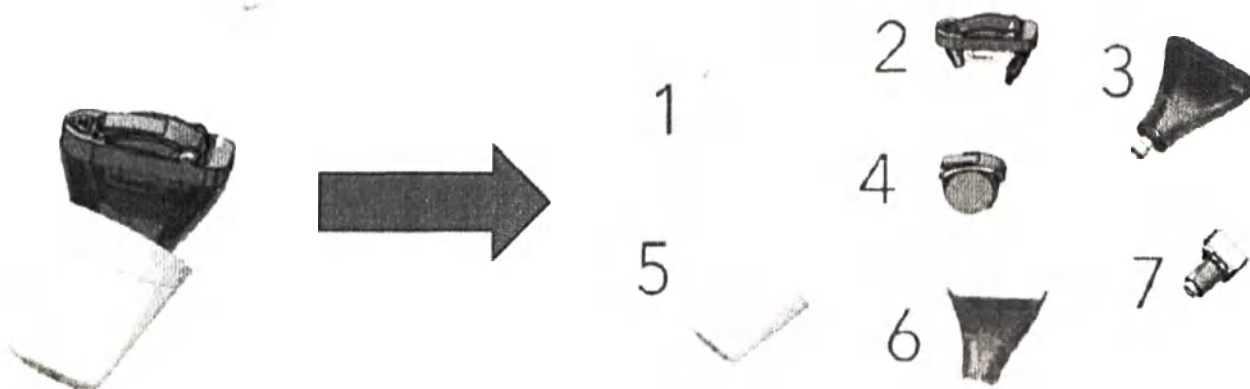
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, защелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Схематичное изображение основных частей слухового аппарата:



1. **Леска для вынимания** – позволяет пользователям слуховых аппаратов легко извлекать устройство из уха.
2. **Фейсплата** – слуховой аппарат без корпуса в виде отдельных элементов (микросхема с усилителем, микрофоны, ресивер и т.д.), расположенных на фейсплате и соединенных между собой.
3. **Корпус (с шариковым крепежом)** – корпус, изготовленный либо по индивидуальному заказу, либо стандартной формы с шариковым крепежом, на который устанавливаются сменные внутриушные вкладыши.

4. **Батарея** – используется в качестве источника постоянного тока для работы слухового аппарата.
5. **Внутриушной вкладыш (Click Sleeve)** (только для готовых внутриушных аппаратов) – мягкий силиконовый вкладыш, предназначенный для крепления аппарата в ухе и проведения звука из слухового аппарата в ухо.
6. **Корпус готового внутриушного слухового аппарата.**
7. **Ресивер** – устройство, предназначенное, для преобразования электрического сигнала усилителя в звуковые волны и передачи звука в ухо.

6.2 Варианты исполнения

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: SILK 3Nx (R, L), SILK 5Nx (R, L), SILK 7Nx (R, L) с принадлежностями.

1. Аппарат слуховой цифровой SILK 3Nx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при

необходимости).

19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Аппарат слуховой цифровой SILK 3Nx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;

- руководство по установке.

16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой SILK 5Nx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).

14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой SILK 5Nx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).

необходимости).

10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Аппарат слуховой цифровой SILK 7Nx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VI. Аппарат слуховой цифровой SILK 7Nx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

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

6.4 Комплект поставки медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: SILK 3Nx (R, L), SILK 5Nx (R, L), SILK 7Nx (R, L) с принадлежностями.

1. Аппарат слуховой цифровой SILK 3Nx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG. типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG. типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при

необходимости).

19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:

- основное устройство ConnexxAir;
- зарядное устройство;
- антенна;
- USB-адаптер;
- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).

21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).

22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).

23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Аппарат слуховой цифровой SILK 3Nx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полукрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;

- руководство по установке.

16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).

17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).

18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).

19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:

- основное устройство ConnexxAir;

- зарядное устройство;

- антенна;

- USB-адаптер;

- адаптер питания;

- USB-кабель;

- переходники - 3 шт.

20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).

21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).

22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).

23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой SILK 5Nx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.

2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).

10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).

11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).

12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).

13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).

14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой SILK 5Nx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).

необходимости).

10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

V. Аппарат слуховой цифровой SILK 7Nx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

VI. Аппарат слуховой цифровой SILK 7Nx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Дверь батарейного отсека MOC (при необходимости).
23. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

I. Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: SILK 3Nx, SILK 5Nx, SILK 7Nx с принадлежностями.

1) Базовый состав варианта исполнения SILK 3Nx R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

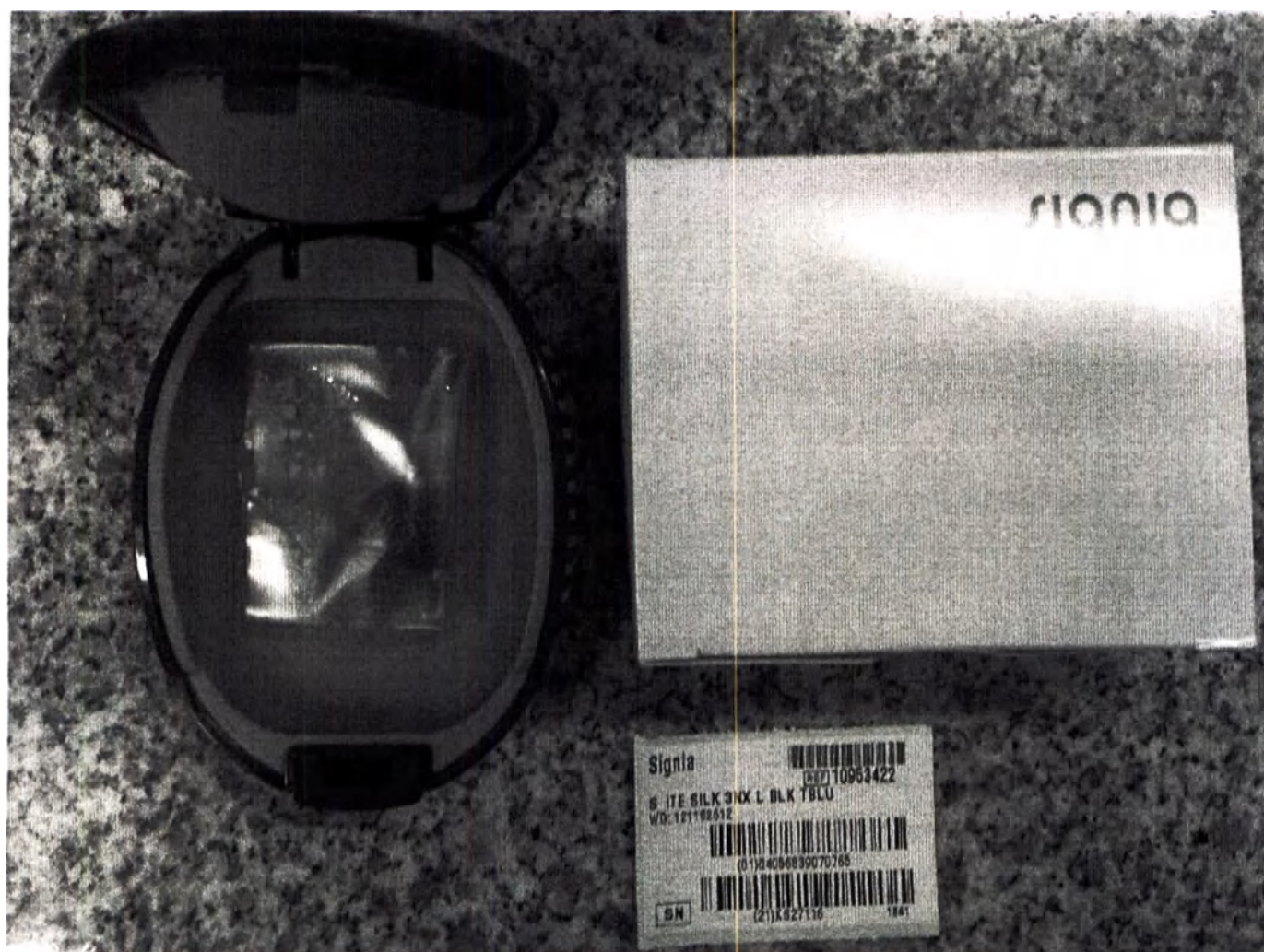


2) Базовый состав варианта исполнения SILK 3Nx L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



3) Базовый состав варианта исполнения SILK 5Nx R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

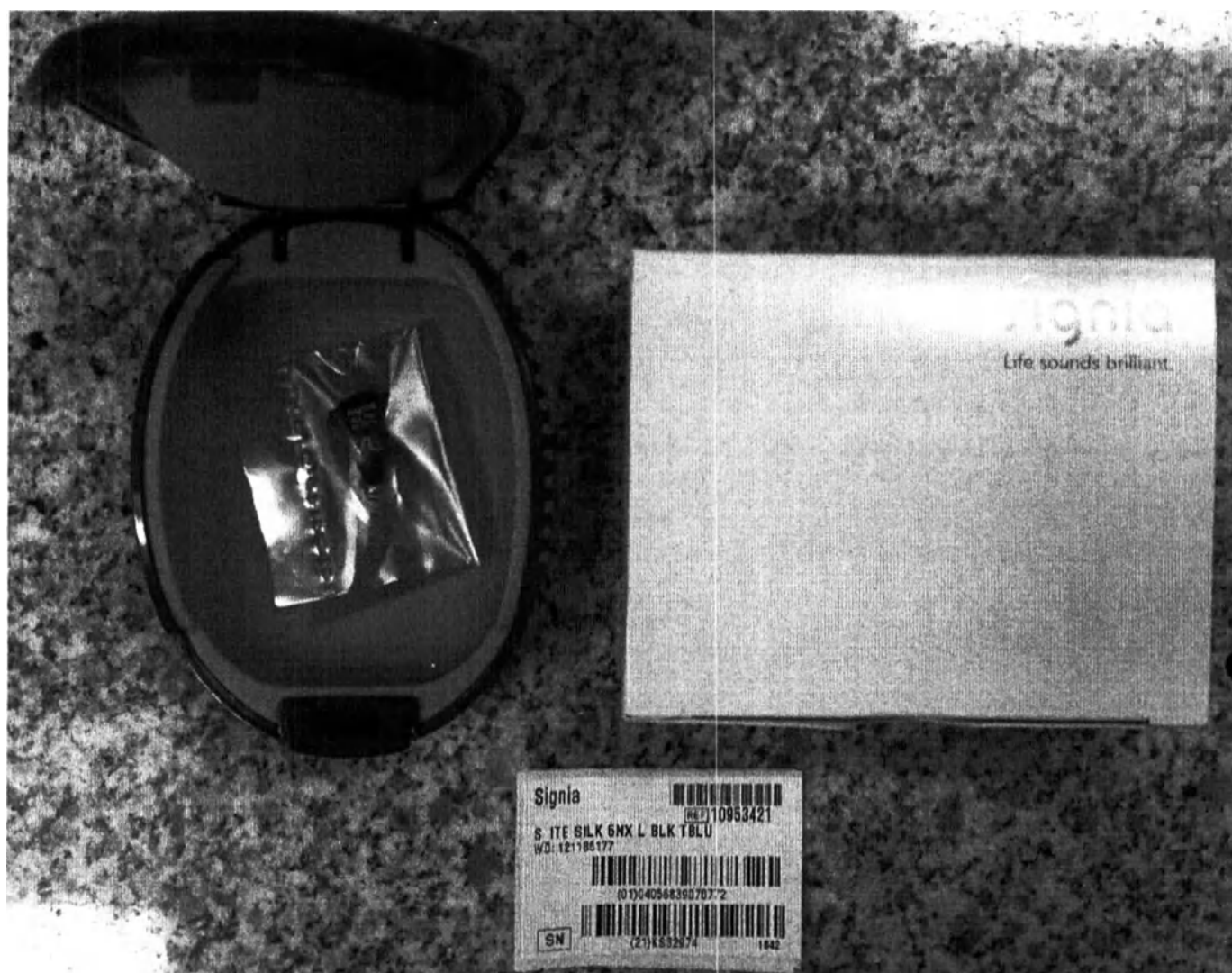


4) Базовый состав варианта исполнения SILK 5N x L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



5) Базовый состав варианта исполнения SILK 7Nx R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



6) Базовый состав варианта исполнения SILK 7Nx L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



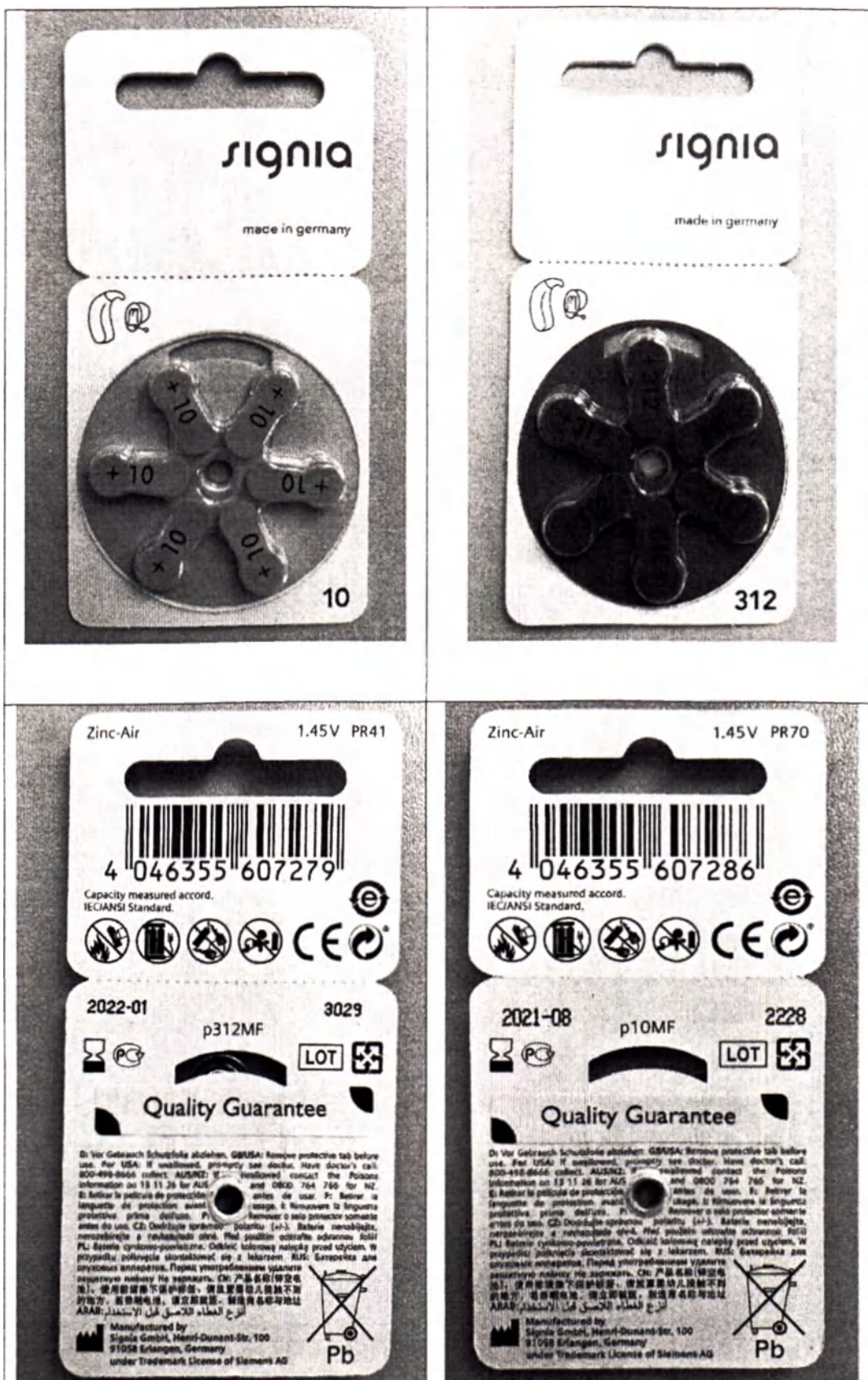
II. Комплектующие для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:

1.1. Блистер с батарейками:

1.1.1. Батарейки (6 шт.).



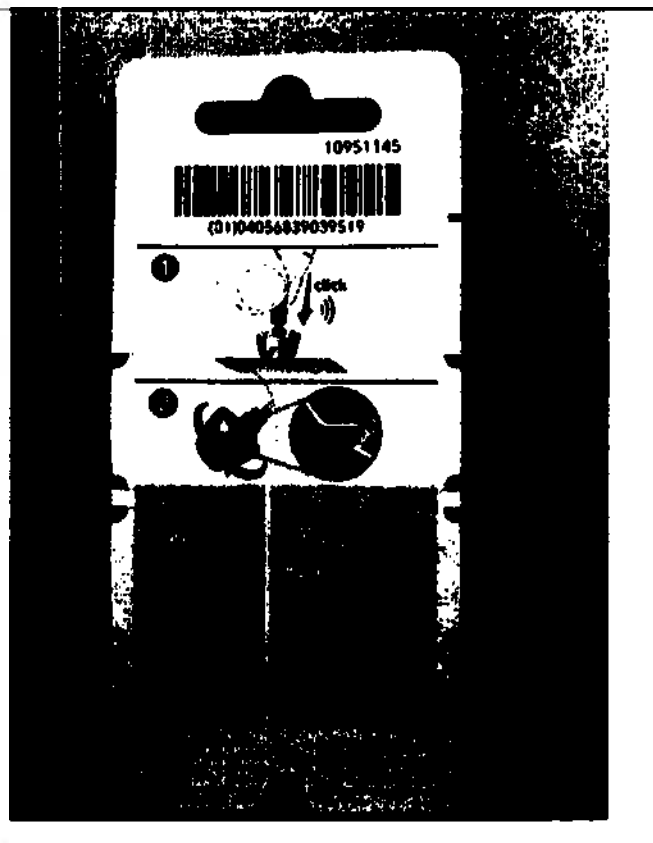
Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG типоразмеров XS, S, M, L:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

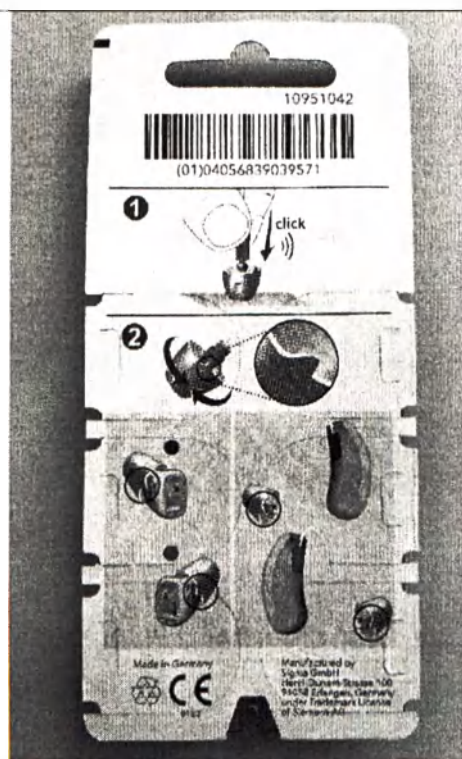
1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

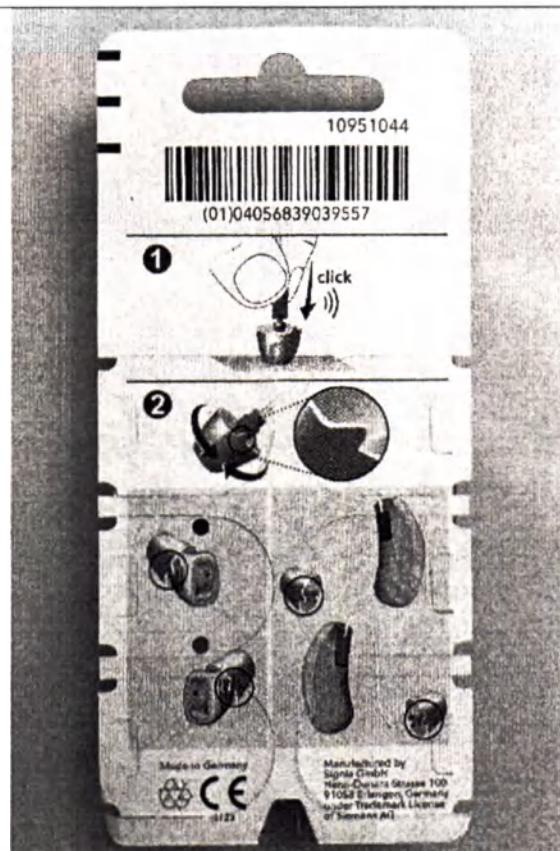
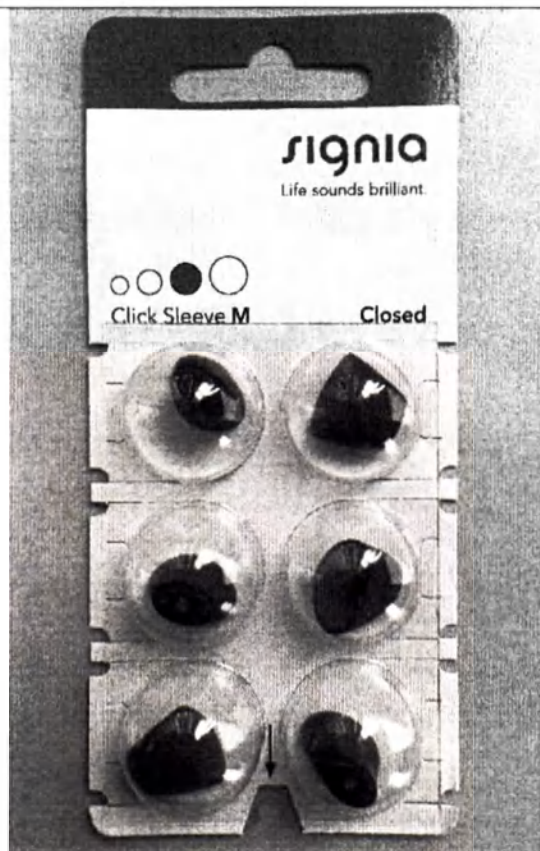
Типоразмер XS:



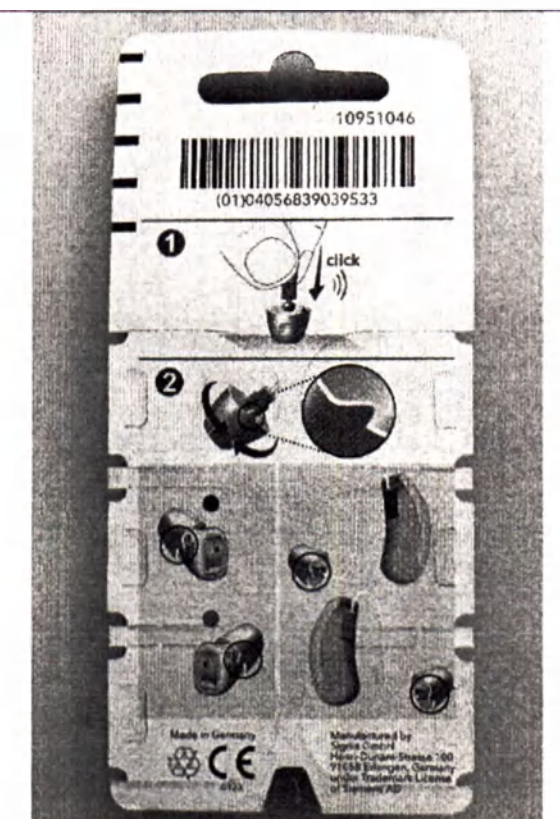
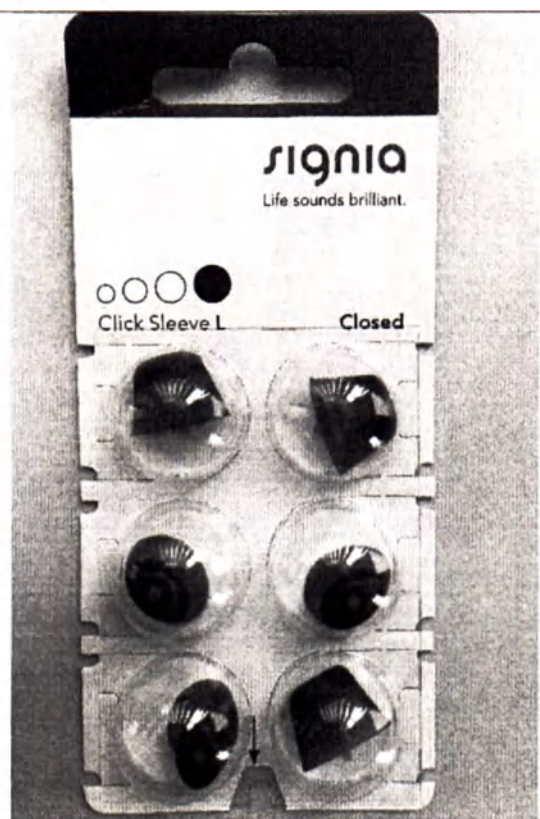
Типоразмер S:



Типоразмер M:



Типоразмер L:



Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG типоразмеров XS, S, M, L:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

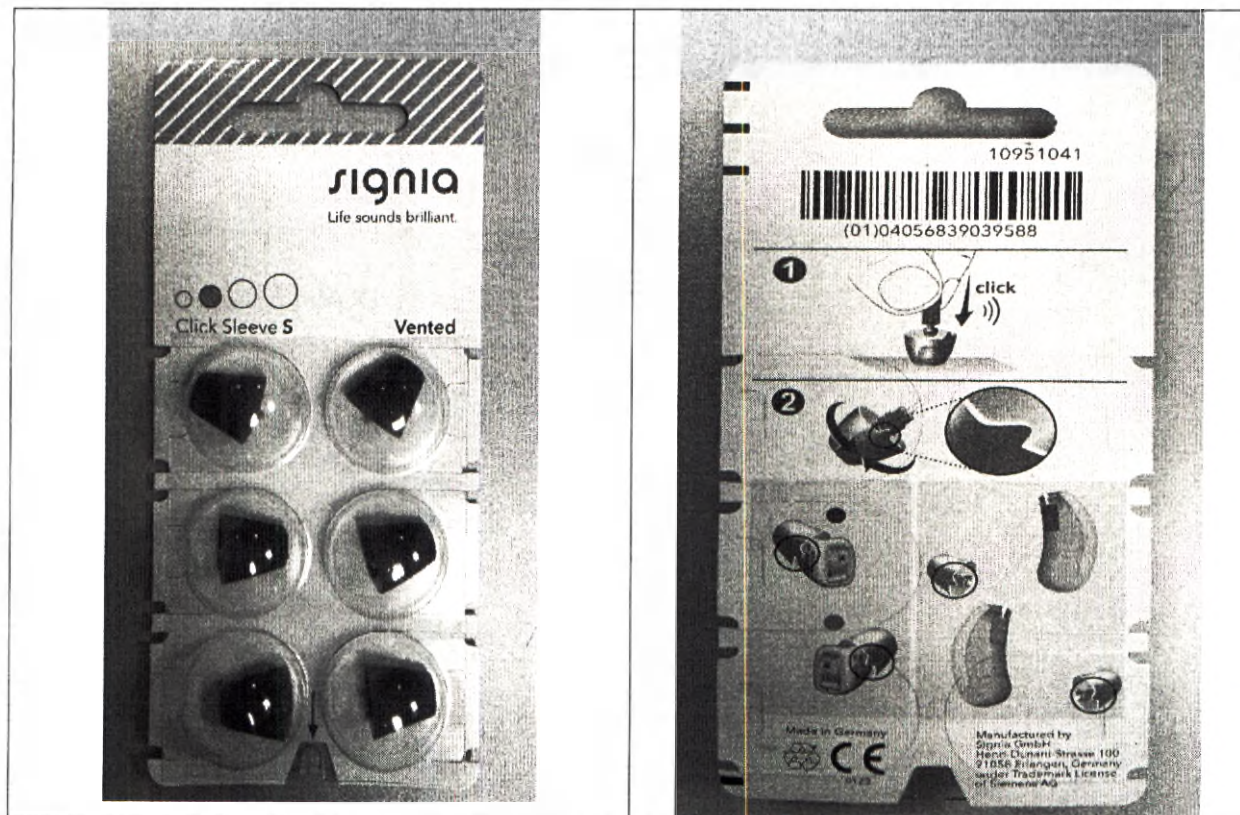
1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

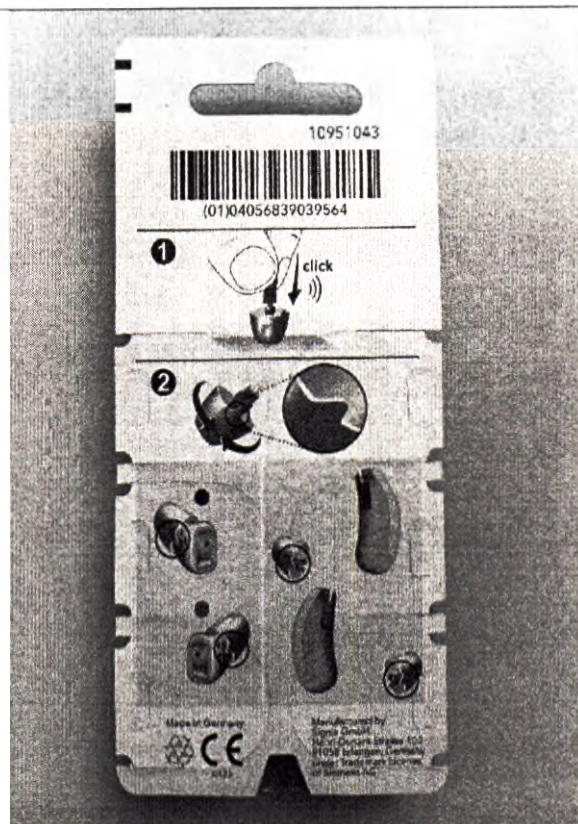
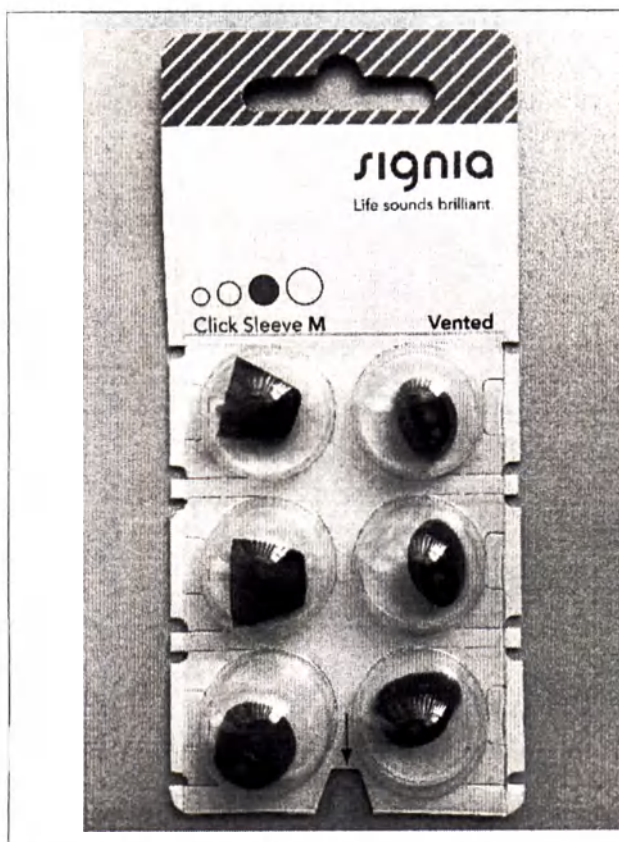
Типоразмер XS:



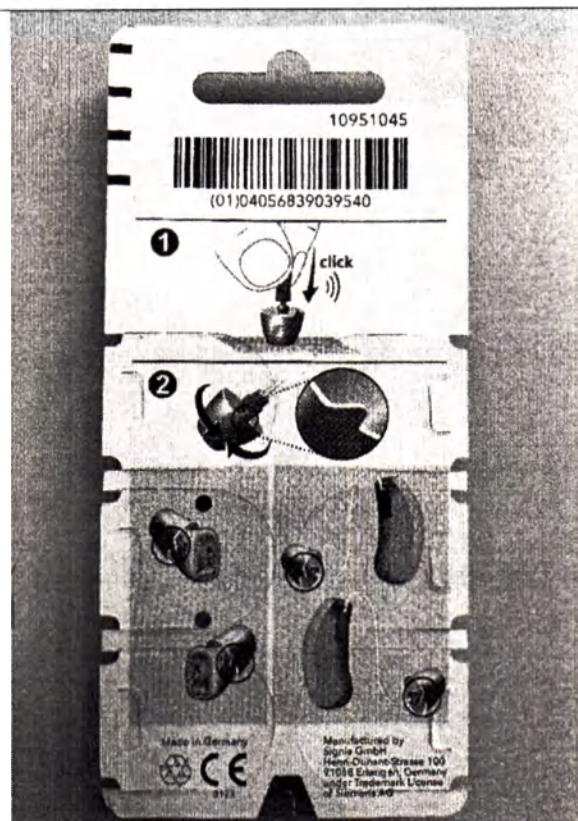
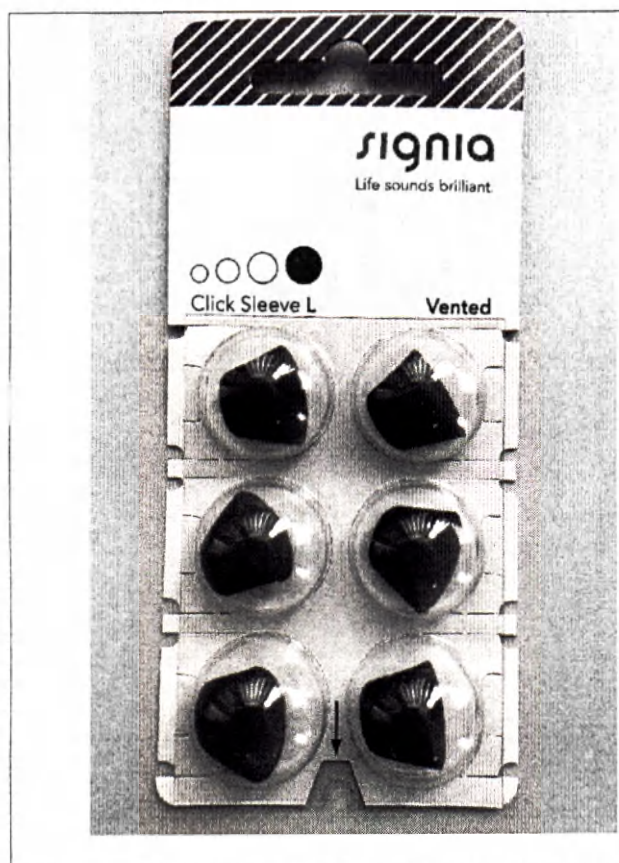
Типоразмер S:



Типоразмер M:



Типоразмер L:



Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

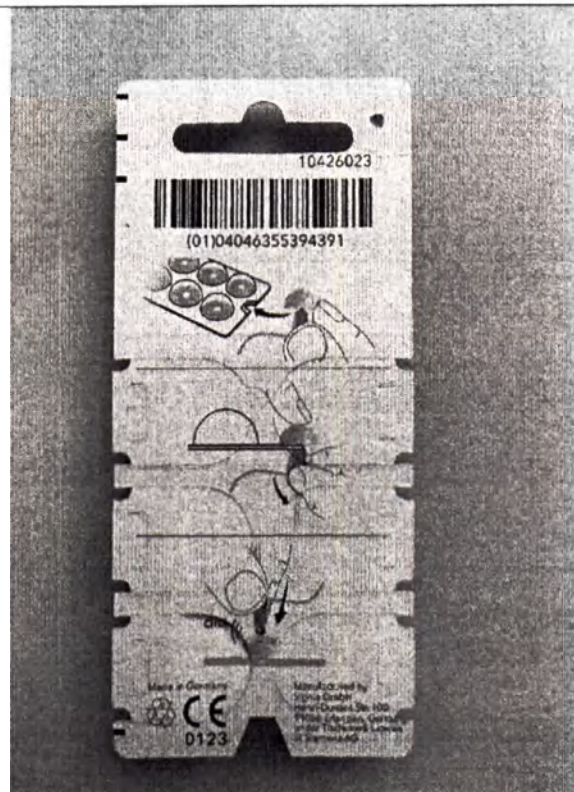
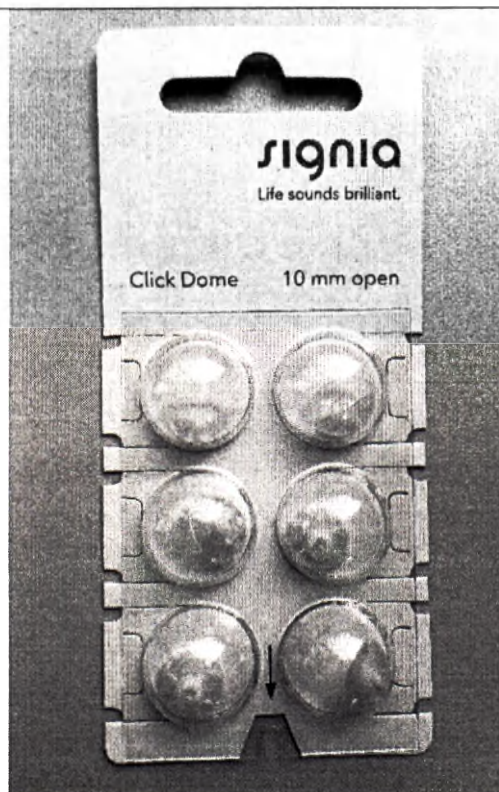
Размер – 4 мм:



Размер – 8 мм:



Размер – 10 мм:



Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Размер – 6 мм:



Размер – 8 мм:



Размер – 10 мм:



Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блister с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.



Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блister с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Размер 8/10 мм:



Размер 10/12 мм:



Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue))

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с диспенсером:

1.1.1. Диспенсер с ушными фильтрами, 20 шт.;

1.1.2. Информационный вкладыш.

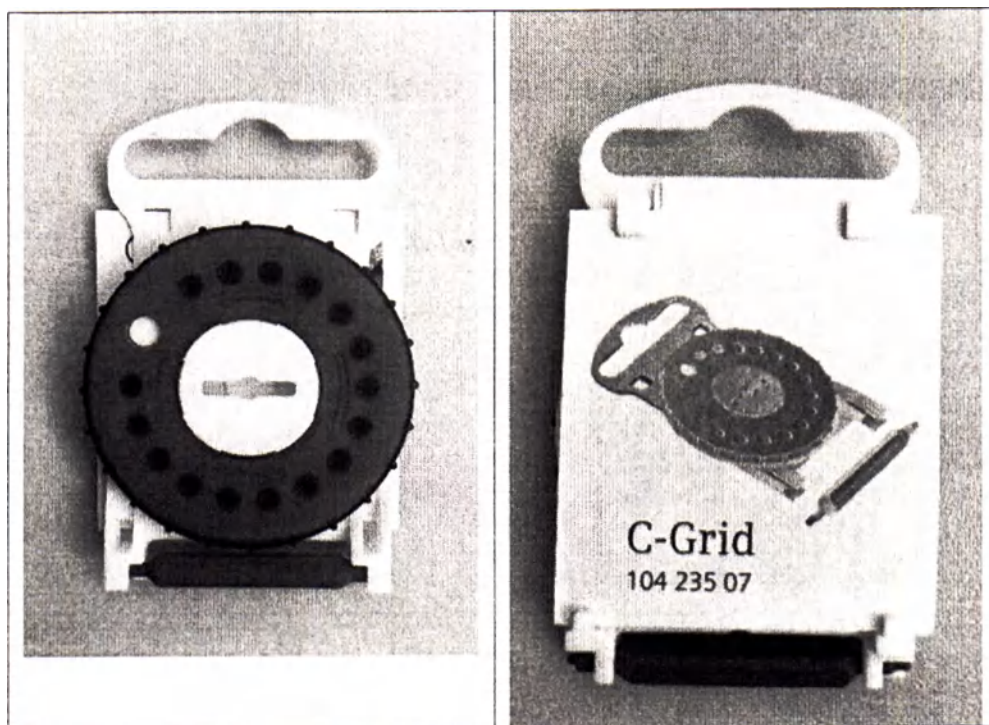


Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры, 2 шт.;

1.2. Информационный вкладыш.

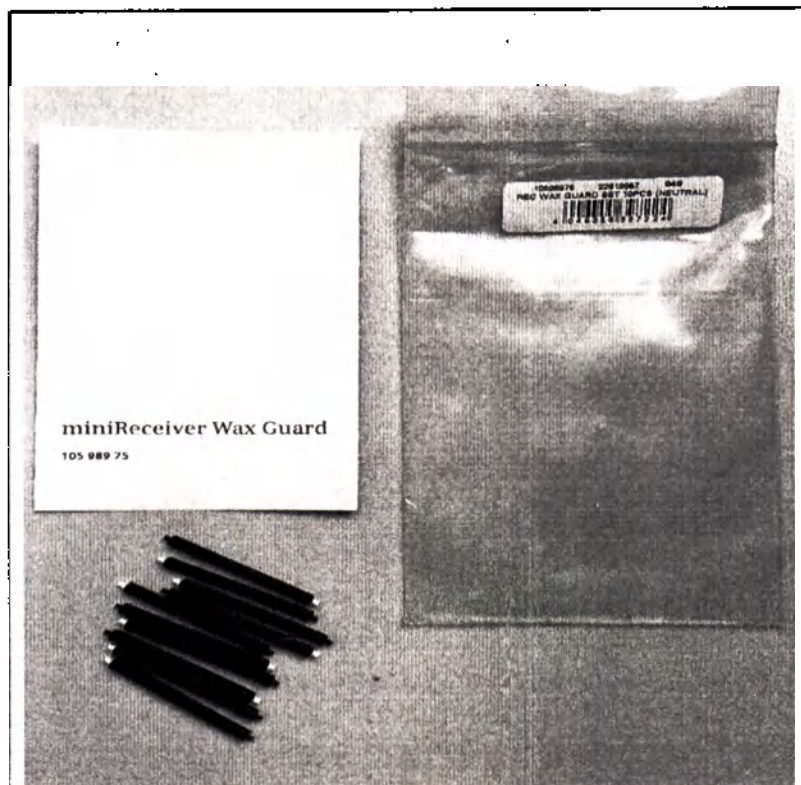


Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры, 10 шт.;

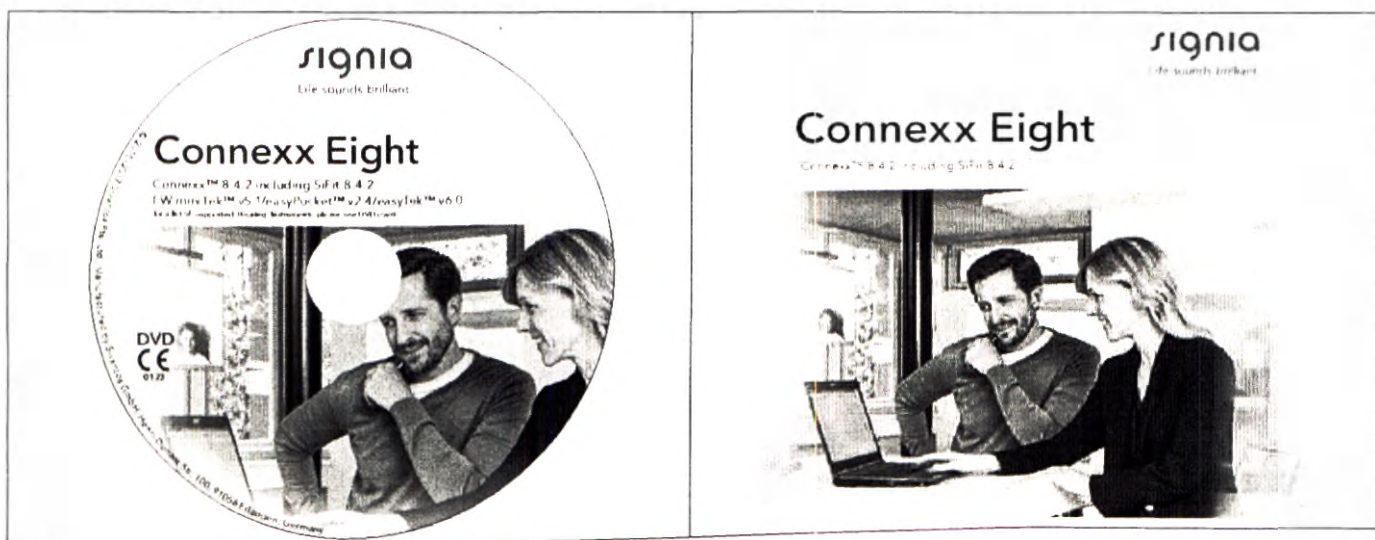
1.2. Информационный вкладыш.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)

1. Потребительская упаковка содержит:

1.1. DVD-диск с программным обеспечением.



Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector)

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель.



Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке

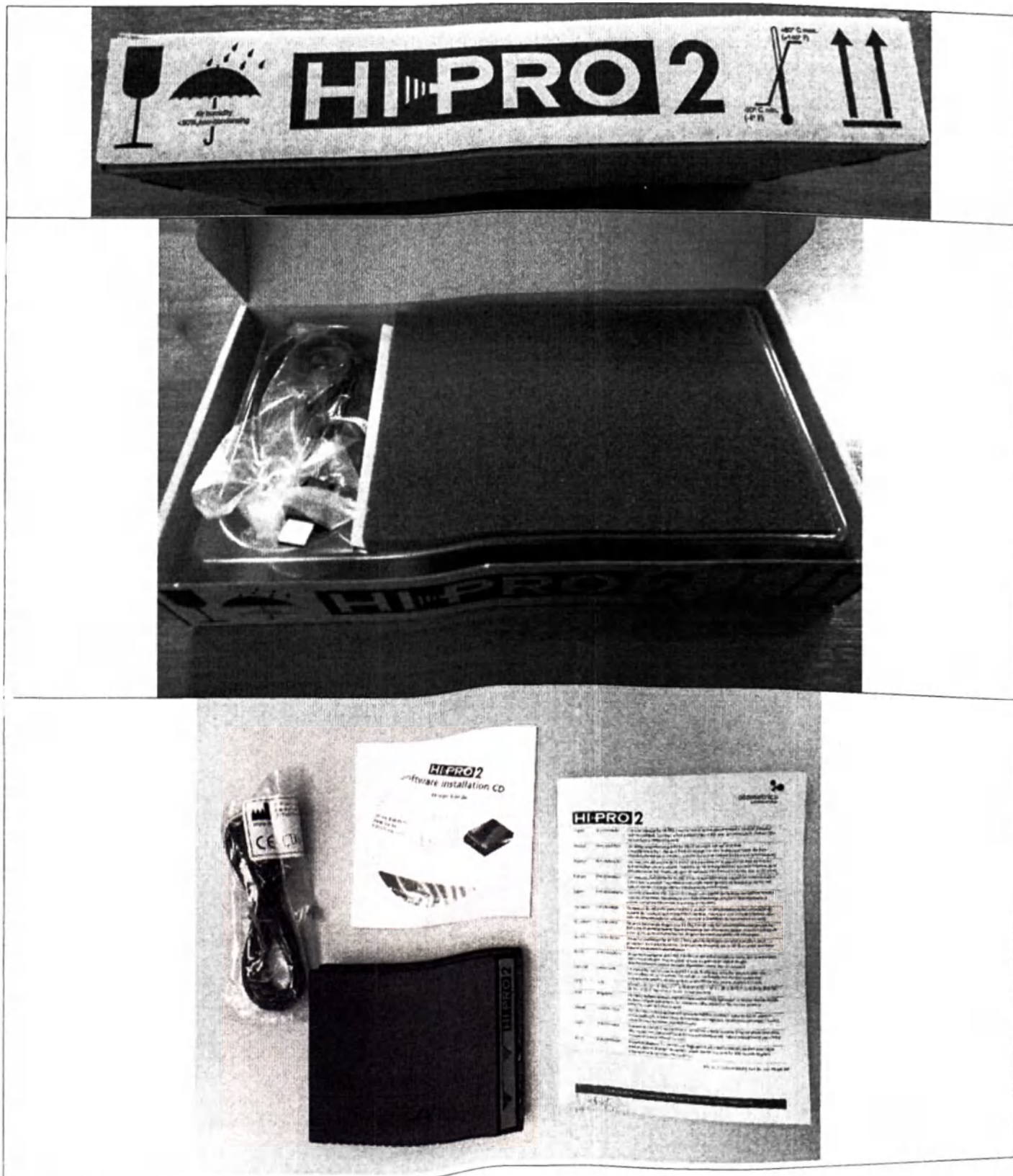
1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;

1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);

1.3. Установочный компакт диск;

1.4. Руководство по установке.



Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir в комплекте: основное устройство ConnexxAir, зарядное устройство, антенна, USB-адаптер, адаптер питания, USB-кабель, переходники – 3 шт.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:



Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left)):

Hi-Pro 2 cable left:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый, Hi-Pro 2 cable left



Hi-Pro 2 cable right:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right.

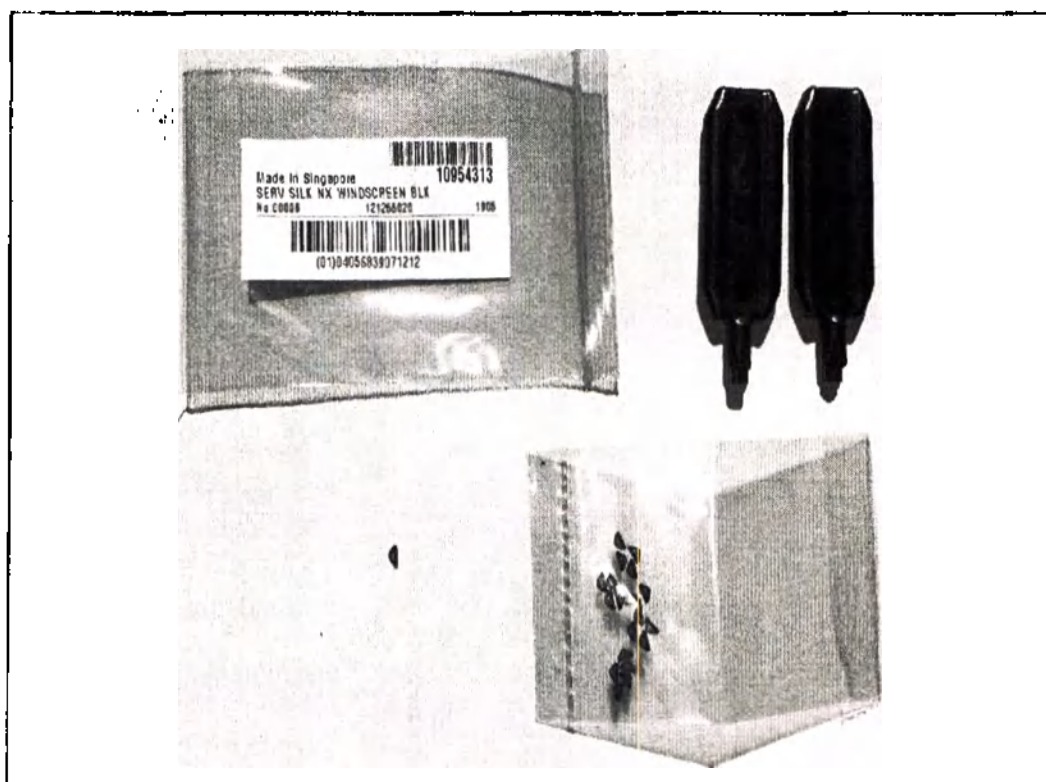


Фильтр против ветра: SERV SILK NX WINDSCREEN BLK, SERV SILK NX WINDSCREEN MOC:

Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

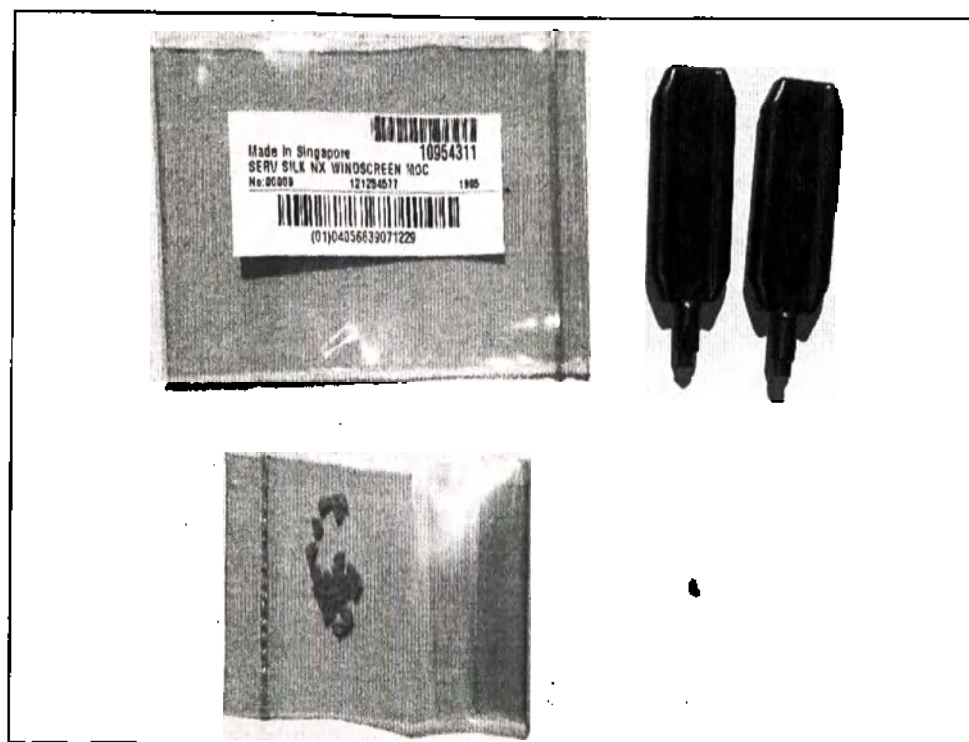
1.1. Фильтр, 2 шт.



Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтр, 2 шт.



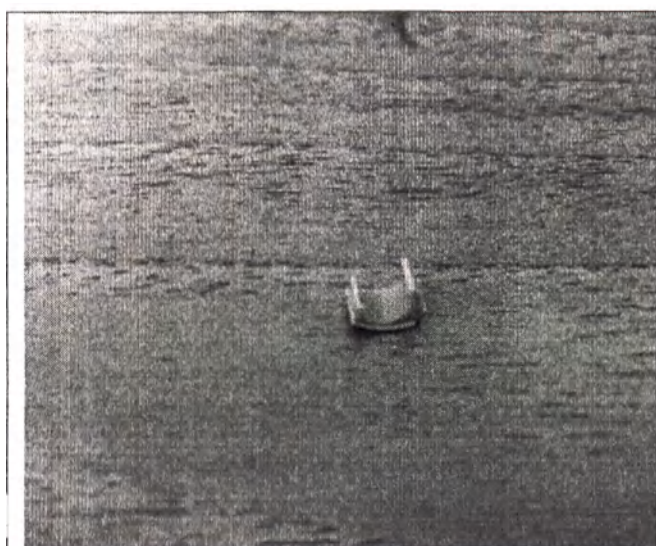
Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека MOC	SILK 3Nx R; L SILK 5Nx R; L SILK 7Nx R; L
Дверь батарейного отсека BLK	SILK 3Nx R; L SILK 5Nx R; L SILK 7Nx R; L

Дверь батарейного отсека MOC (для моделей SILK 3Nx (R; L), SILK 5Nx (R; L), SILK 7Nx (R; L))

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

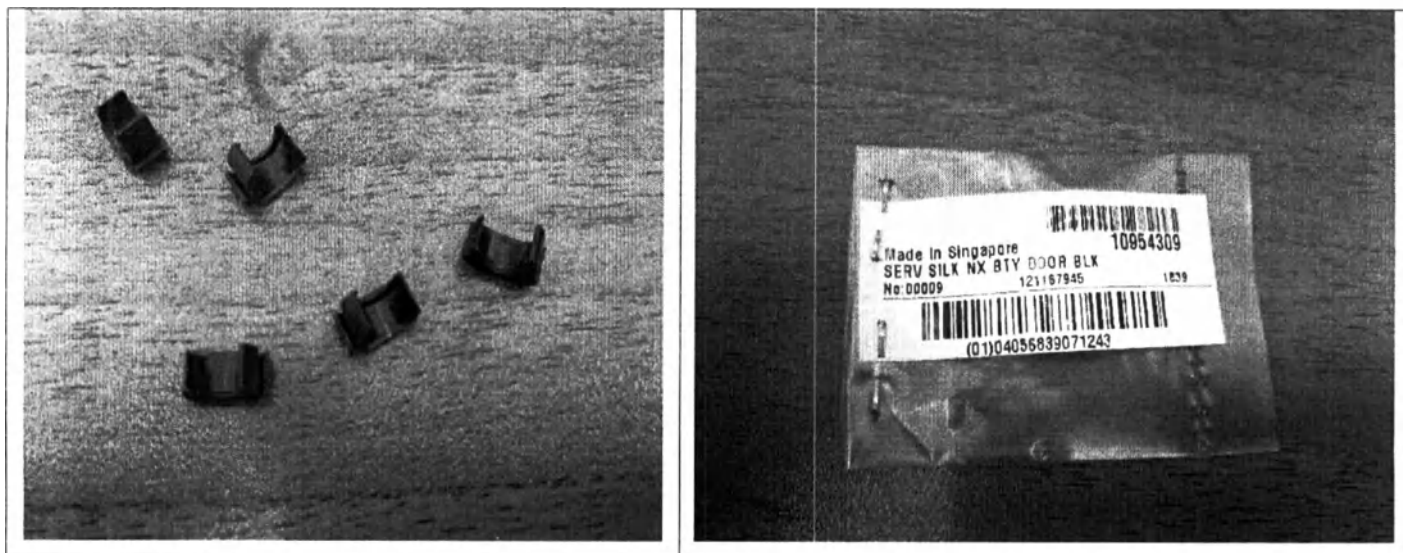
1.1. Дверь, 5 шт.



Дверь батарейного отсека BLK (для моделей SILK 3Nx (R; L), SILK 5Nx (R; L), SILK 7Nx (R; L)):

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Дверь, 5 шт.



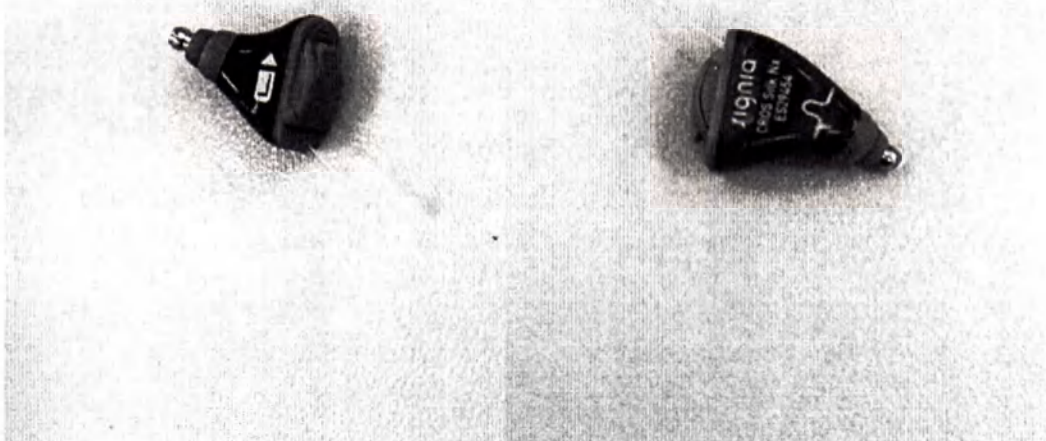
Передатчик CROS SILK Nx (R, L):

Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (L):

1. Передатчик CROS SILK Nx (L).
2. Эксплуатационная документация.



Передатчик CROS SILK Nx (L):

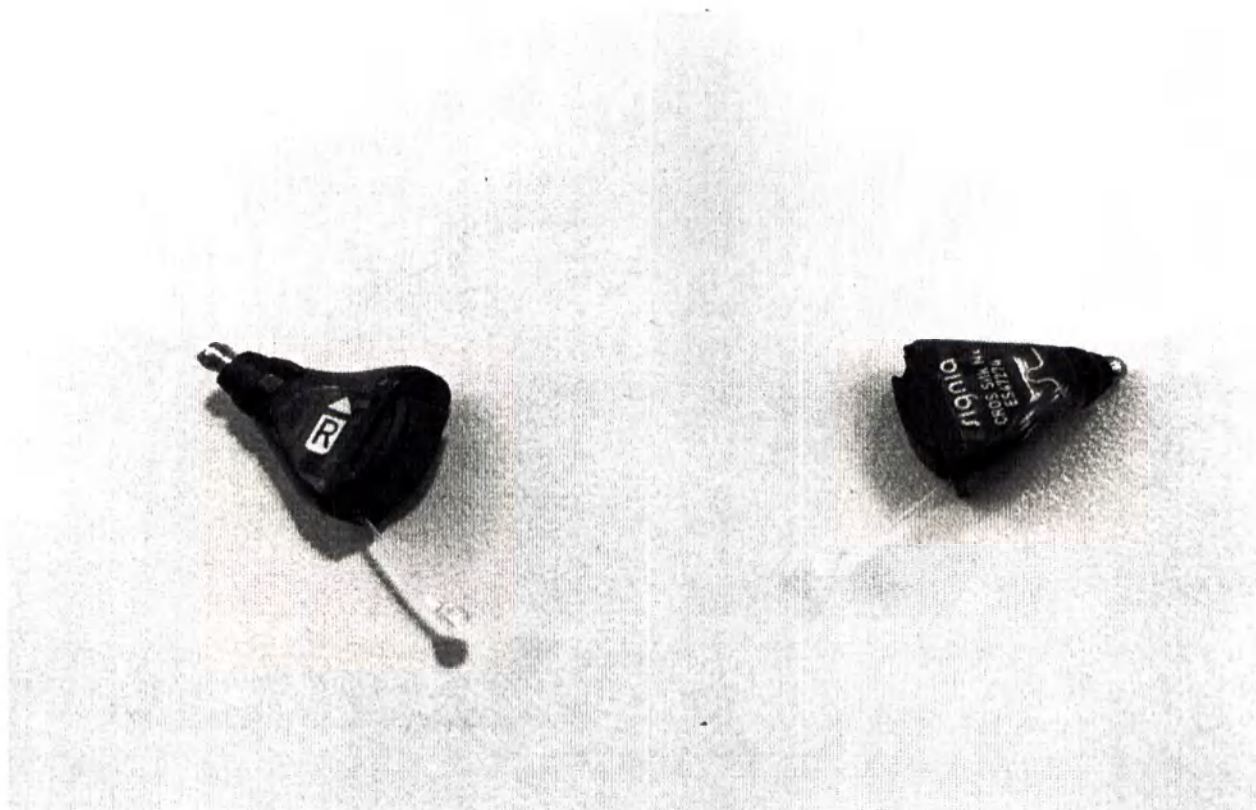


Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (R):

1. Передатчик CROS SILK Nx (R).
2. Эксплуатационная документация.



Передатчик CROS SILK Nx (R):

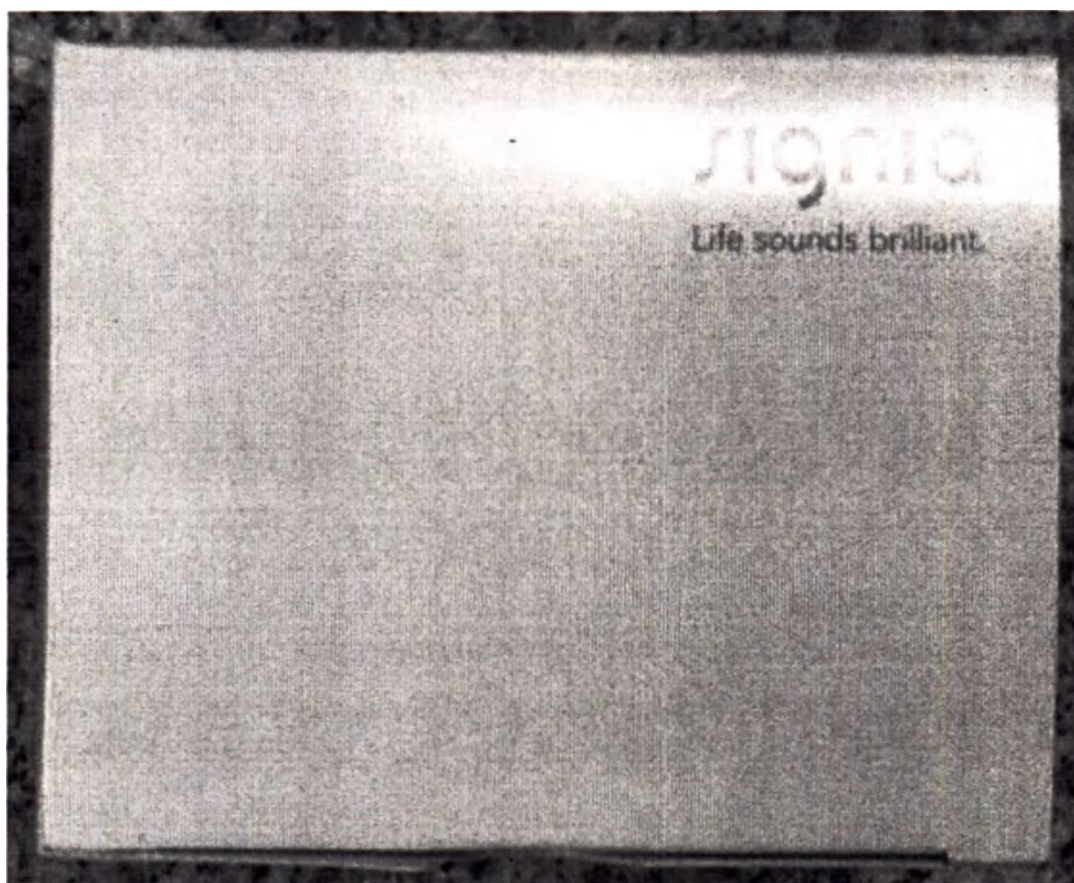


III. Принадлежности для аппаратов слуховых цифровых:

Футляры для хранения слухового аппарата Jewel case



Картонная упаковка слухового аппарата Carton box



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Аппарат слуховой цифровой серии SILK, варианты исполнения: SILK 3Nx (R, L), SILK 5Nx (R, L), SILK 7Nx (R, L)	Корпус: Красный - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD Синий - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Крышка корпуса, батарейный отсек, фильтр против ветра: Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA, Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия Вкладыш: Бесцветный - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR, С красителем - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071 with colourant HOLCOSIL LSR GR, производитель Wacker Chemie AG, Германия Встроенный фильтр: Полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001, производитель Audio Service GmbH, Германия
Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм – 6 шт. в упаковке	Вкладыш: Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR, производитель Wacker Chemie AG, Германия

Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм – 6 шт. в упаковке Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12мм – 6 шт. в упаковке Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм – 6 шт. в упаковке	
Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG типоразмеров XS, S, M, L – 6 шт. в упаковке Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG типоразмеров XS, S, M, L – 6 шт. в упаковке	Вкладыш: Бесцветный - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR. С красителем - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071 with colourant HOLCOSIL LSR GR. производитель Wacker Chemie AG, Германия Встроенный фильтр: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001, производитель Audio Service GmbH Германия
Двери батарейного отсека MOC BLK	Мокко- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA MOC производитель BASF SE, Германия Черная- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия
Фильтр против ветра: SERV SILK NX WINDSCREEN BLK, SERV SILK NX WINDSCREEN MOC	Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA. Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 BLK, производитель BASF SE, Германия
Передачик CROS SILK Nx (R, L)	<u>CROS Silk Nx</u> Корпус: Красный - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD Синий - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Батарейный отсек, фильтр против ветра: Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA. Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C

Все изделия являются нестерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов Silk Nx:

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

● доступно

— недоступно

¹⁾ необходима двусторонняя настройка

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5Nx .

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

⁴⁾ только стриминг

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

	7Nx / 5Nx / 3Nx
Характеристики стиля	
Индекс степени защиты	—
Контакты для подзарядки	—
Тип батареи	10
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●
Нанопокрытие корпуса	—
e2e wireless® 3.0	●
Объединение регуляторов с e2e	—
Беспроводное программирование	●
Конфигурации СА	
Гладкое покрытие	—
Поворотный регулятор громкости	—
Кнопка переключения программ	—
Кулисный переключатель	—
Цветные сменные корпуса	—
Батарейный отсек - прямой аудио-вход	—
Блокиратор батарейного отсека	—
Маленький рожок	—
Программируемые аксессуары	
ConnexxAir, ConnexxLink®	● / —
Noahlink Wireless	—
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Гибкий шнур
Аксессуары	
miniPocket™	○
CROS Silk Nx	○

CROS Pure 312 Nx	
StreamLine TV	
StreamLine Mic	
Приложения	
Приложение myControl App	
Приложение touchControl App	

- ◆ доступно
- приобретается отдельно
- недоступно

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3 %
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

CROS Silk Nx | Характеристики и аксессуары

Характеристики стиля	
Индекс степени защиты	—
Нанопокрытие корпуса	—
RoHS	Да
Спецификации батареи	
Тип батареи	10
Напряжение питания	1.3 В
Токопотребление	1.0 мА
Время работы (возд.-цинк. бат.)	70 ч
Технические данные	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0	
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь
ANSI C63.19-2011	
800-950 МГц (допустимое значение)	M4
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4
Напряженность поля звена магнитной цепи	
Устройство малого радиуса действия EN300330	-22,0 дБ мкА/м при 10 м
RSS 210, выпуск 9	7,2 дБ мкВ/м при 30 м
Частота отправки сигнала	3.28 МГц
Дальность передачи	18 см

Дополнительная информация

- Потребление тока измеряется при нормальном режиме работы (аудио-связь с использованием беспроводного e2eB® 3.0). В связи с установившимся режимом слуховых аппаратов, напряжение батареи измеряется только по истечении 3 минут с момента включения.
- Срок службы батареи зависит от имеющегося потребления тока. Действительное время работы батареи определяется качеством батареи, использованием и набором активных характеристик.

Silk Nx | Технические данные

Массогабаритные характеристики*	SILK 3Nx	SILK 5Nx	SILK 7Nx	Silk sDemo DNx
Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм	(16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1	(16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1	(16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1	(16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1
Масса, г	0,68	0,68	0,68	0,68

*Допустимые отклонения для технических характеристик составляют ± 3 %, если не указано иное

	2 см3 куплер	Симулятор уха
Выходной уровень звукового давления		
на 1.6 кГц		117 дБ УЗД
Пик	113 дБ УЗД	125 дБ УЗД

HPA-OSPL 90	109 дБ УЗД	–
Усиление		
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц	–	53 дБ
Полное усиление (Пик)	50 дБ	60 дБ
HPA-FOG	46 дБ	–
Референсное тестовое усиление	33 дБ	42 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность		
Частотный диапазон 7Nx/5Nx/3Nx	100-7800 Гц 100-7800 Гц	100-8700 Гц 100-8100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	18 дБ УЗД	18 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц	2 / 2 / 2 / 1 %	4 / 5 / 5 / - %
Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум	70 дБ УЗД	–
AI-DI		
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	–	–
HPA MASL (1 мА/м)	–	–
HPA SPLITS (левый/правый)	–	–
RSETS (левый/правый)	–	–
Батарея		
Напряжение питания	1.3 В	
Токопотребление	1.1 мА	
Время работы (возд.-цинк. бат.)	~60 ч	
Время работы (аккумулятор)	–	
IRIL IEC 60118-13:2016 Вер. 4.0		
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь	
ANSI C63.19-2011		
800-950 МГц (допустимое значение)	M4	
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4	

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии SILK 3Nx, SILK 5Nx, SILK 7Nx		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении		

слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батарей		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2

Примечание

Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО

SILK 3Nx, SILK 5Nx, SILK 7Nx не поддерживают функцию направленности.

Комплектующие, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 3\%$, если не указано иное	
Наименование комплектующей	Технические характеристики, значения
1. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312	Батарейка 10: Диаметр, мм: 5,8; Высота, мм: 3,6; Масса, г: 0,3; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Стандартная емкость, мАч: 100; Высокая частота импульсов, мАч: 90; Импеданс: 12 Ом на частоте 1 кГц.
	Батарейка 312: Диаметр, мм: 7,9; Высота, мм: 3,6; Масса, г: 0,58; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Стандартная емкость, мАч: 165;

	Высокая частота импульсов, мАч: 150; Импеданс: 7,5 Ом на частоте 1 кГц.
2. Вкладыши Click Sleeves 2.0 SIG, типоразмеры: XS, S, M, L	Click Sleeves 2.0 closed
	Высота, мм: Размер XS: 10,88; Размер S: 10,79; Размер M: 10,86; Размер L: 11,03.
	Внешний диаметр, мм: Размер XS: 9,8; Размер S: 9,53; Размер M: 11,03; Размер L: 12,23.
	Внутренний диаметр, мм: Размер XS: 2,2; Размер S: 2,2; Размер M: 2,2; Размер L: 2,2.
	Масса, г: Размер XS: 0,1; Размер S: 0,2; Размер M: 0,3; Размер L: 0,3.
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 SIG, типоразмеры: XS, S, M, L	Click Sleeves 2.0 vented
	Высота, мм: Размер XS: 10,7; Размер S: 10,8; Размер M: 10,85; Размер L: 10,97.
	Внешний диаметр, мм: Размер XS: 9,34; Размер S: 9,52; Размер M: 10,77; Размер L: 11,57.
	Внутренний диаметр, мм: Размер XS: 2,2; Размер S: 2,2; Размер M: 2,2; Размер L: 2,2.
	Масса, г: Размер XS: 0,1; Размер S: 0,2; Размер M: 0,3; Размер L: 0,3.
4. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME OPEN)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: CLICK DOME OPEN – 4; CLICK DOME OPEN – 8; CLICK DOME OPEN – 10.
	Высота, мм:

	CLICK DOME OPEN 4: – 4,25; CLICK DOME OPEN 8: – 5; CLICK DOME OPEN 10: – 5,44. Масса, г: 0,1
5. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME CLOSED)	Внутренний диаметр, мм: 2,2 Внешний диаметр, мм: CLICK DOME CLOSED – 6; CLICK DOME CLOSED – 8; CLICK DOME CLOSED – 10. Высота, мм: CLICK DOME CLOSED 6: – 5; CLICK DOME CLOSED 8: – 5; CLICK DOME CLOSED 10: – 5,44. Масса, г: 0,1
6. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (CLICK DOME SEMI-OPEN)	Внутренний диаметр, мм: 2,2 Внешний диаметр, мм: 8/12 Высота, мм: 8,7 Масса, г: 0,1
7. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (CLICK DOME DOUBLE)	Внутренний диаметр, мм: 2,2 Внешний диаметр, мм: 8/10, 10/12 Высота, мм: 8,85 Масса, г: 0,15
8. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) и левый (синий) HF4 Pro filters right (red) and left (blue)	Фильтр для защиты от серы HF4 правый, красный (HF4 right, red): Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1 Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9 Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9 Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4 Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8 Высота фильтра, мм: 1,65 Масса колеса, г: 5 Масса 1-го фильтра, г: 0,1 Фильтр для защиты от серы HF4 левый, синий (HF4 left, blue): Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1 Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9 Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9 Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4 Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8 Высота фильтра, мм: 1,65 Масса колеса, г: 5 Масса 1-го фильтра, г: 0,1
9. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 38,63 Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9 Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9 Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,6 Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 0,72 Высота фильтра, мм: 3,3 Масса колеса, г: 4,6

10. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD	Масса 1-го фильтра, г: 0.03	
	Длина стержня, мм: 38.28	
	Высота стержня, мм: 2.24	
	Ширина стержня, мм: 3.02	
	Длина резьбы стержня, мм: 1.98	
	Диаметр резьбы стержня, мм: 1.12	
	Масса стержня, г: 0.2	
	Внешний диаметр фильтра: 1.76	
	Внутренний диаметр фильтра, мм: 1.49	
	Высота фильтра, мм: 1.58	
	Масса фильтра, г: 0.02	
11. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)	Класс безопасности ПО: Класс А	
	Дата выпуска ПО: 03.2018	
	Версия ПО: 8.4.2	
	ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2 ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы и выше
	Объем оперативной памяти: 2 Гб	Объем оперативной памяти: 2 Гб и выше для 32-бит системы, 4 Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
	Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и

		выше		
	Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше		
12. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector)	Масса, г: 0,1			
	Ширина кабеля, мм: 3,56			
	Толщина кабеля, мм: 0,18			
	Длина кабеля, см: 211,7			
13. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке	Интерфейс ПК: Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2.5 мВт). Характеристики производительности: Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: < 20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа BF: Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А; Дата выпуска ПО: 03.2015; Версия ПО: 2.0.0.4; Объем диска: 79,4 Мб.			
14. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir	Входное напряжение, В: 5 Входной ток ≤ 0,5 А Размеры программатора (ДхШхВ), мм: 54 x 54 x 14 Масса программатора, г: 29 Размеры основания (Д x Ш x В), мм: 72 x 72 x 24,5 Масса основания, г: 92 Источник питания: USB 2.0 Производительность:			
		Выключенный режим	Режим ожидания	Режим работы

	Потребляемый ток	2 мА	13 мА	120 мА
	Время работы	6 недель	120 мин	40 мин
Технические характеристики источника питания: Номинальное напряжение, В: 3,7 Номинальная емкость: 150 мАч при 20 °С Срок службы батарей (минимум 80% начальной емкости): 300 циклов Передача данных: Рабочая частота: 3,28 МГц Дальность передачи сигнала: 30 см Дальность передачи Bluetooth: до 10 м (класс 2)				
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left))	Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right			
	Масса, г: 10,8			
	Диаметр кабеля, мм: 1,91			
	Длина кабеля, см: 255,6			
	Кабель оснащён 6-контактным разъёмом DIN для подключения кабеля к программатору			
	Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable left			
	Масса, г: 10,8			
	Диаметр кабеля, мм: 1,91			
16. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK	Длина фильтра, мм: 3,04			
	Ширина фильтра, мм: 1,72			
	Длина держателя, мм: 47,08			
	Ширина держателя, мм: 16,03			
	Толщина держателя, мм: 4,97			
	Масса фильтра, г: 2,4			
	Масса держателя, г: 0,01			
	Длина фильтра, мм: 3,04			
17. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC	Ширина фильтра, мм: 1,72			
	Длина держателя, мм: 47,08			
	Ширина держателя, мм: 16,03			
	Толщина держателя, мм: 4,97			
	Масса фильтра, г: 2,4			
	Масса держателя, г: 0,01			
	Длина фильтра, мм: 3,04			
	Ширина фильтра, мм: 1,72			
18. Передатчик CROS SILK Nx (R, L)	Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм: (16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1			
	Масса, г: 0,68			
19. Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (BLK)	Длина, мм: 7,78			
	Ширина, мм: 4,45			
	Высота, мм: 5,25			
	Масса, г: 0,1			
20. Двери батарейного	Длина, мм: 7,78			
	Ширина, мм: 4,45			

отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (MOC)	Высота, мм: 5,25
	Масса, г: 0,1

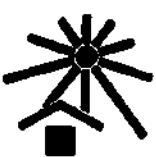
Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека MOC	SILK 3Nx R; L SILK 5Nx R; L SILK 7Nx R; L
Дверь батарейного отсека BLK	SILK 3Nx R; L SILK 5Nx R; L SILK 7Nx R; L

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии»
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии»
	Указывается официальный изготовитель изделия
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Информация об утилизации»
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку	
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями <i>(Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX)</i> Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com Регистрационное удостоверение №		
Дата изгот. / Серия	XXXXXXXX от XX.XX.XXXX	
Срок службы:	см. упаковку	
	см. инструкцию	

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия «Программатор Hi-PRO 2 USB в составе»:

Наименование медицинского изделия Программатор Hi-PRO 2 USB в составе Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ) Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0 Страна происхождения: Сингапур Представитель производителя в РФ: ООО «Сивантос (РУС)» 129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1 тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com		

• Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В	
• Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт)	
• Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт)	
Рабочая часть типа BF	
Регистрационное удостоверение №	XXXXXXXXX от
	XX.XX.XXXX
Дата изгот. / Серия	см. упаковку
Срок службы:	см. инструкцию

9 Сведения об упаковке

Упаковка аппарата слухового цифрового в вариантах исполнения: SILK 3Nx, SILK 5Nx, SILK 7Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г:

SILK 3Nx: 12,9;

SILK 5Nx: 12,9;

SILK 7Nx: 12,9;

Silk sDemo DNx: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный):

Масса, г: 46,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51.

Упаковка комплектующих и принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г:

10: 4,7;

312: 6,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 93х47,5х44,5.

Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмер XS, S, M, L:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6,5;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 122х56х13.

Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмер XS, S, M, L:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6,5;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 122х56х13.

Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 8;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 4,6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 4,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro right (red)/ left (blue):

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 37;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 127х71х47;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 65х37х5.

Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX:

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 1,3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 59,9х37х4,5.

Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX

GUARD:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 3,5;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48.

Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect2):

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,38х113,75;

Пластиковый контейнер:

Масса, г: 9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58,48х42,15х12,32.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD):

Потребительская упаковка – картонная коробка;

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Потребительская упаковка – коробка картонная:

Габаритные размеры: ДхШ,В, мм: 181,5х128,7х81,3.

Масса, г: 115,8;

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый Hi-Pro 2 cable left:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-

Pro 2 cable right:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (BLK):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,1;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73,43х43,01.

Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (MOC):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,1;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73,43х43,01.

Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 81,11х51,93.

Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 81,11х51,93.

Передатчик CROS SILK Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный):

Масса, г: 46,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51.

Транспортная упаковка аппаратов, комплектующих и принадлежностей:

Упаковка для комплектующих, принадлежностей и слуховых аппаратов

Масса нетто, г: 2000;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 660х530х440.

Комплектность: зависит от транспортируемых комплектующих, принадлежностей и их количества. Также вместе с принадлежностями могут транспортироваться сами аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок составляют $\pm 3\%$, если не указано иное.

10 Условия транспортирования и хранения

10.1. Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов серии: Silk Nx:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до 40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

10.2. Условия транспортирования:

Условия транспортирования для всех вариантов исполнения слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

11 Методы испытаний и контроля

11.1 Сведения о технических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)	
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEEE C95.1	Стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
AS/NZS 1088.9	Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.2 Сведения об электроакустических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60118-0	Измерение электроакустических характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-1	Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-2	Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-4	Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-6	Характеристики входной схемы слуховых аппаратов	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-7	Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-8	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-12	Слуховые аппараты. Размеры электрических соединителей	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.3 Сведения об ЭМС

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты: электромагнитная совместимость (ЭМС)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Технические характеристики и методы испытаний	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) –	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Общие технические требования	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	МГц до 300 ГГц)	
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Примечания по электромагнитной совместимости (ЕМС):

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

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения для всего оборудования и систем		
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.		
Класс излучения тест	Уровень	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	HI-PRO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения прибора очень низкий и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	HI-PRO 2 подходит для использования в любой окружающей обстановке, в том числе в жилых помещениях, и тех, которые напрямую подключаются к общественным источникам питания низкого напряжения, которые снабжают здания,

		используемые для бытовых целей.
--	--	---------------------------------

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

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле частоты промышленной части (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной части должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

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

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения

Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры^а. 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части HI-PRO 2, включая кабели, чем составляет рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 2,5 ГГц. где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).^б Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, ^с должна быть меньше уровня соответствия требованиям
---	--	--------------	--

			помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.^d Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

а. Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

б. Уровни соответствия в диапазоне частот SM1 между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые затронут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

с. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2.

d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разнесы между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и HI-PRO 2

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот "промышленность"	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц

	наука-медицина" $d = 1,2 \sqrt{P}$		$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

11.4 Сведения об испытаниях на биосовместимость

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках системы управления рисками	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.5 Сведения о клинических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

12 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

13 Охрана окружающей среды

13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

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

Утилизируйте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральному у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (Класс А).

14 Методы и средства дезинфекции

В соответствии с гигиеническими нормами клиенту следует очищать и дезинфицировать слуховой аппарат после каждого использования. Все детали на наружной и внутренней поверхностях батарейного отсека следует обрабатывать активным дезинфицирующим средством, убивающим споры. Используйте очищающий спрей «OtoVita[®] clean» или «OtoVita[®]» от Dreve, либо аналогичный

дезинфицирующий спрей. Строго соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

- Извлеките батарейный отсек.
- С помощью мягкой и чистой ткани удалите видимые загрязнения из батарейного отсека и корпуса.
- Нанесите дезинфицирующее средство на все детали на наружной и внутренней поверхности батарейного отсека.
- Подождите хотя бы 5 минут, чтобы дать деталям высохнуть.
- Установите на место очищенный батарейный отсек.

Если очистить батарейный отсек не удалось, замените его новым.

Если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

15 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до

	3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий

DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
IEC 60086-4	Первичные батареи – Часть 4. Безопасность литиевых батарей
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 1: Технические характеристики и методы испытаний
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц – Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости

	(ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 1: Общие технические требования
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 3: Специальные условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи – Часть 17: Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокоэффективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Федеральная комиссия связи США, часть 15	Беспроводные изделия
Канада, RSS 210	Разрешение на эксплуатацию оборудования малой мощности – Исключенные устройства радиосвязи (все полосы частот): оборудование I категории
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-66	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 Общие принципы FDA для валидации программного обеспечения	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла
ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском

	оборудовании – MPG)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) – Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/EC
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

17 Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

18 Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

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

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Очистка

В целях гигиены, а также для поддержки функциональных возможностей проводите слуховых аппаратов ежедневно.

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

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

Вкладыши

Очистка

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

▶ Очищайте вкладыши мягкой сухой тканью сразу после использования. Это не позволит ушной сере высохнуть затвердеть.

- ▶ Сожмите наконечник вкладыша.

Замена

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

Замена Click Sleeves

➤ Ухватитесь за Click Sleeve пальцами и вытащите его. Если не удастся ухватиться, выверните его наизнанку и вытащите.

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

➤ При установке нового Click Sleeve позаботьтесь о том, чтобы откидная часть Click Sleeve совпадала с линией, напечатанной на устройстве.

Замена Click Domes

➤ При возникновении проблем с удалением старого Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом (приобретается отдельно, не входит в комплект поставки слухового аппарата) или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes:

➤ Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности (приобретается отдельно, не входит в комплект поставки слухового аппарата).

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

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Для внутриушных слуховых аппаратов

Замена фильтра ушной серы ресивера

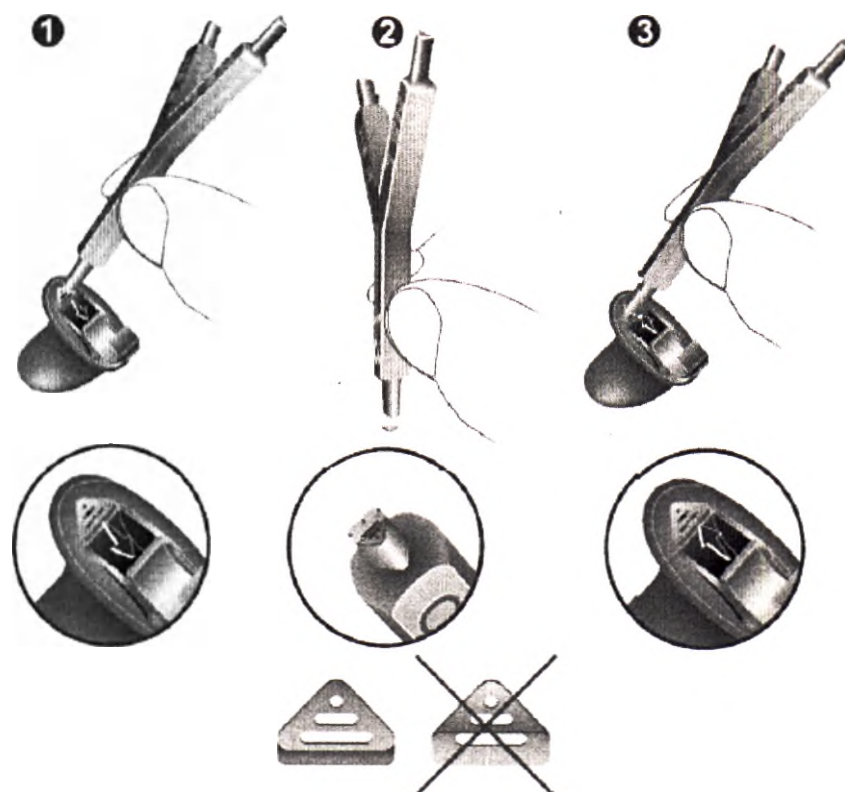
- Извлеките вкладыш.
- Вверните резьбовой конец инструмента для смены фильтра ушной серы в фильтр внешнего ресивера.
- Удалите использованный фильтр.
- Переверните инструмент и установите новый фильтр ушной серы на место.
- Освободите фильтр, наклонив инструмент для смены в сторону.

Выбросьте инструмент для смены фильтра.

Замена крышки микрофона

Воспользуйтесь инструментом, прилагаемый в комплекте с новой крышкой микрофона.

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



19 Гарантийные обязательства

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

20 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)»

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

Тел.: +7-495-401-96-36

E-mail: support.cis@sivantos.com

Дополнение к руководству пользователя

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

(для вариантов исполнения: Silk sDemo Dpx, Silk sDemo DNx)

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

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

1.3 Показания

Слуховые аппараты относятся к слуховым аппаратам внутриканального типа и предназначены для людей с нарушениями слуха. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производится врачами-сурдологами.

1.4 Противопоказания

Возможными противопоказаниями являются выявленные острые или хронические патологии среднего или наружного уха, хроническое выделение или вытекание, выявленное хроническое воспаление.

ВНИМАНИЕ

Специалист по слуховым аппаратам должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступить к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя имеются следующие обстоятельства:

- Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- Наличие острого заболевания уха.
- Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- Боль или дискомфорт в ухе.
- Психические заболевания, исключающие возможность использования слухового аппарата.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Обратитесь за консультацией к квалифицированному медицинскому специалисту по слуховым аппаратам в случае появления побочных эффектов или проявлений, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушной серы, головокружение,

изменение слуха, или если вы ощущаете наличие постороннего предмета в ушном канале.

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

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для слуховых аппаратов:

Условия эксплуатации Silk sDemo Dpx (L; R)

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C	От +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации Silk sDemo DNx (L; R)

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	При разрядке	При зарядке
Температура воздуха	От 0 °C до +50 °C	От +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 93 %	От 5 % до 93 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особые требования к педиатрической настройке слухового аппарата:

У детей особые потребности. Хороший слух – одно из важнейших требований для овладения речью, в также необходимое условие умственного, социального и эмоционального развития ребенка. Поэтому ребенок должен:

- знать свою акустическую среду
- открыть для себя чувство слуха

- иметь развитую слуховую систему
- научиться распознавать звуки повседневной жизни, звуки окружающей среды (например, сигналы предупреждения)
- научиться речи
- распознавать акустически передаваемые социальные сигналы (например, мелодию речи (просодию), произношение, эмоции)

Однако в педиатрической настройке слуховых аппаратов есть свои особенности:

- Дети не могут точно сообщать о своих ощущениях
- Диагностика и верификация сложны в проведении, однако необходимы для того, чтобы следить за реакцией от использования слухового аппарата и избежать ошибок при его настройке (недостаточное или избыточное усиление).

С осторожностью нужно относиться к слухопротезированию детей от 3 до 5 лет в связи с особенностями анатомического строения уха. Резонансные пики в ушном канале сдвигаются на более высокие частоты, что может привести к более высокому уровню звука в барабанной перепонке, который может достигать до более 20 дБ, при этом существует риск избыточного усиления. Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за дополнительной информацией.

Для остальных возрастных категорий людей, людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания нет особых предписаний и рекомендаций по применению слуховых аппаратов.

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

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Signia GmbH («Сигния ГмбХ»)

2.2 Адрес места нахождения

Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

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

3 Классификация медицинского изделия

Класс	потенциального	риска	применения	2a
-------	----------------	-------	------------	----

медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	1) Silk sDemo Dpx (L; R): IPX0 2) Silk sDemo DNx (L; R): IPX0

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

Слуховой аппарат состоит из четырех основных частей: микрофон(-ы), усилитель с микрочипом для обработки звукового сигнала, мини-ресивер для передачи звука и батарейка как источник питания. Слуховой аппарат улавливает звук через микрофон(-ы), преобразовывает звуковые волны в электрические сигналы или электрический сигнал из электрического входа или электромагнитный сигнал посредством индукционной приемной катушки. После предусиления мощность входных сигналов повышается и обрабатывается на основании параметров, которые хранятся во встроенной памяти микрочипа, после чего преобразованный звуковой сигнал на стадии выхода попадает в ухо через мини-ресивер.

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

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

5 Способ применения

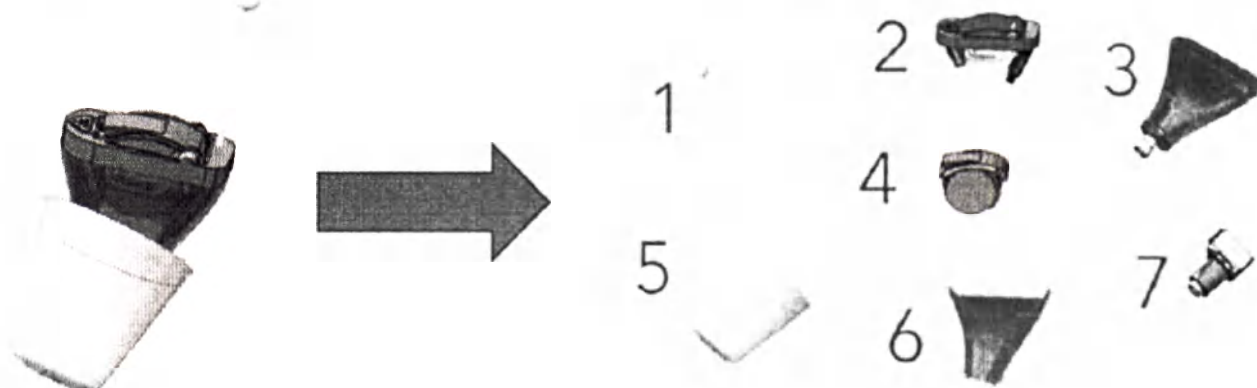
В зависимости от поставленного диагноза квалифицированным специалистом и данных аудиограммы слуховой аппарат программируется с использованием ПО специалистом по слухопротезированию для дальнейшего использования пациентом. На этом настройка слухового аппарата завершена.

Пациенту необходимо вставить батарейку в батарейный отсек, прикрыть крышку батарейного отсека, не закрывая ее до щелчка, правильно разместить все составляющие элементы слухового аппарата на ухе и внутри слухового прохода, зашелкнуть батарейный отсек. Медицинское изделие готово к работе.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема

Схематичное изображение основных частей слухового аппарата:



1. **Леска для вынимания** – позволяет пользователям слуховых аппаратов легко извлекать устройство из уха.
2. **Фейсплата** – слуховой аппарат без корпуса в виде отдельных элементов (микросхема с усилителем, микрофоны, ресивер и т.д.), расположенных на фейсплате и соединенных между собой.
3. **Корпус (с шариковым крепежом)** – корпус, изготовленный либо по индивидуальному заказу, либо стандартной формы с шариковым крепежом, на который устанавливаются сменные внутриушные вкладыши.
4. **Батарея** – используется в качестве источника постоянного тока для работы слухового аппарата.
5. **Внутриушной вкладыш (Click Sleeve) (только для готовых внутриушных аппаратов)** – мягкий силиконовый вкладыш, предназначенный для крепления аппарата в ухе и проведения звука из слухового аппарата в ухо.
6. **Корпус готового внутриушного слухового аппарата.**
7. **Ресивер** – устройство, предназначенное, для преобразования электрического сигнала усилителя в звуковые волны и передачи звука в ухо.

6.2 Варианты исполнения

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: Silk sDemo Dpx (R, L), Silk sDemo DNx (R, L) с принадлежностями.

1. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo Dpx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;

- переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.

Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo Dpx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.

2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).

10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).

11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).

12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).

13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;

- USB-кабель;

- установочный компакт диск;

- руководство по установке.

14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).

15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).

16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).

17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов

ConnexxAir (при необходимости), в составе:

- основное устройство ConnexxAir;
- зарядное устройство;
- антенна;
- USB-адаптер;
- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo DNx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
 17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
 18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
 19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
 20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
 21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
 22. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo DNx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/

- left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
 11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
 12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
 13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
 14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
 15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
 16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
 17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
 18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
 19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
 20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
 21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
 22. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Слуховые аппараты серии Silk рх могут использоваться с аппаратами серий Silk sDemo Dрх, аппараты серий Silk Nx могут использоваться с другими слуховыми аппаратами серий Silk sDemo DNx для бинауральной передачи и обработки данных и

улучшения управления: например, для выбора общей программы или усовершенствования обработки сигнала, для направленности и подавления шума.

6.4 Комплект поставки медицинского изделия
Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: Silk sDemo Dpx (R, L), Silk sDemo DNx (R, L) с принадлежностями.

I. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo Dpx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:

- основное устройство ConnexxAir;
- зарядное устройство;
- антенна;
- USB-адаптер;
- адаптер питания;
- USB-кабель;
- переходники - 3 шт.

18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).

19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

II. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo Dpx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFT Software DVD) (при необходимости).
13. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
14. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2

cable (right) (при необходимости).

15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
16. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
17. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
18. Дверь батарейного отсека МОС (при необходимости).
19. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

III. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo DNx R, в составе:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
7. Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при

необходимости).

13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов СоппеххAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство СоппеххAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx L (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

IV. Аппарат слуховой цифровой Silk sDemo DNx L, в составе:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмер 10 - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
4. Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмеры: XS, S, M, L - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
5. Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
6. Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).

7. Вкладыши полукруглые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
8. Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм - 6 шт. в упаковке (при необходимости).
9. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue)) (при необходимости).
10. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX (при необходимости).
11. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD (при необходимости).
12. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN BLK (при необходимости).
13. Фильтр против ветра SERV SILK NX WINDSCREEN MOC (при необходимости).
14. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD) (при необходимости).
15. Программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости), в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2;
 - USB-кабель;
 - установочный компакт диск;
 - руководство по установке.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору правый Hi-Pro 2 cable (right) (при необходимости).
17. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый Hi-Pro 2 cable (left) (при необходимости).
18. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector) (при необходимости).
19. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir (при необходимости), в составе:
 - основное устройство ConnexxAir;
 - зарядное устройство;
 - антенна;
 - USB-адаптер;
 - адаптер питания;
 - USB-кабель;
 - переходники - 3 шт.
20. Передатчик CROS SILK Nx R (при необходимости).
21. Дверь батарейного отсека BLK (при необходимости).
22. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.

6.5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

1. Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения: Silk sDemo Dpx, Silk sDemo DNx с принадлежностями.

1) Базовый состав варианта исполнения Silk sDemo Dpx R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



2) Базовый состав варианта исполнения Silk sDemo Dpx L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



3) Базовый состав варианта исполнения Silk sDemo DNx R:

1. Аппарат слуховой правый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



4) Базовый состав варианта исполнения Silk sDemo DNx L:

1. Аппарат слуховой левый.
2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case.
2. Картонная упаковка слухового аппарата Carton box.



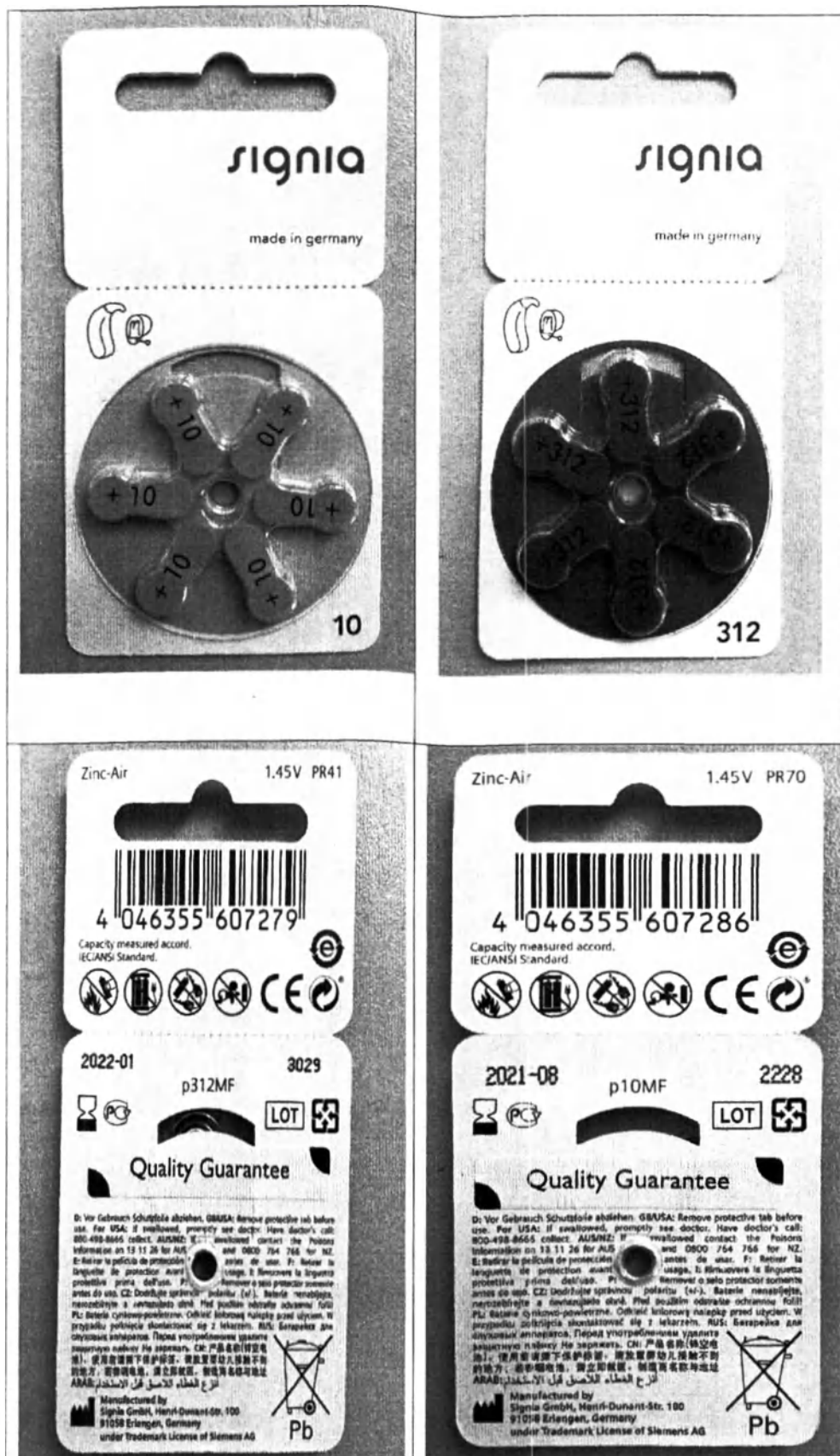
II. Комплектующие для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 312 – до 6 шт./уп.

1. Потребительская картонная упаковка содержит:

1.1. Блистер с батарейками:

1.1.1. Батарейки (6 шт.).



Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG типоразмеров XS, S, M, L:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

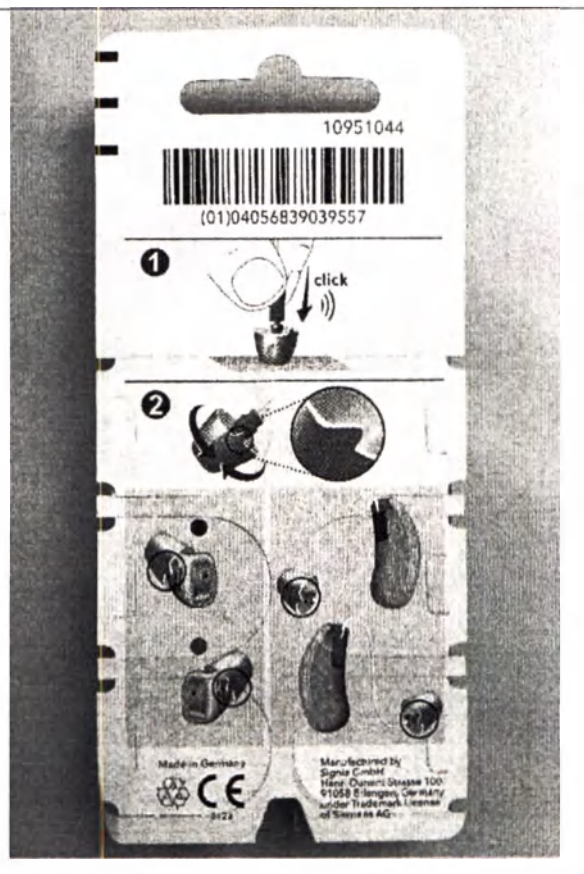
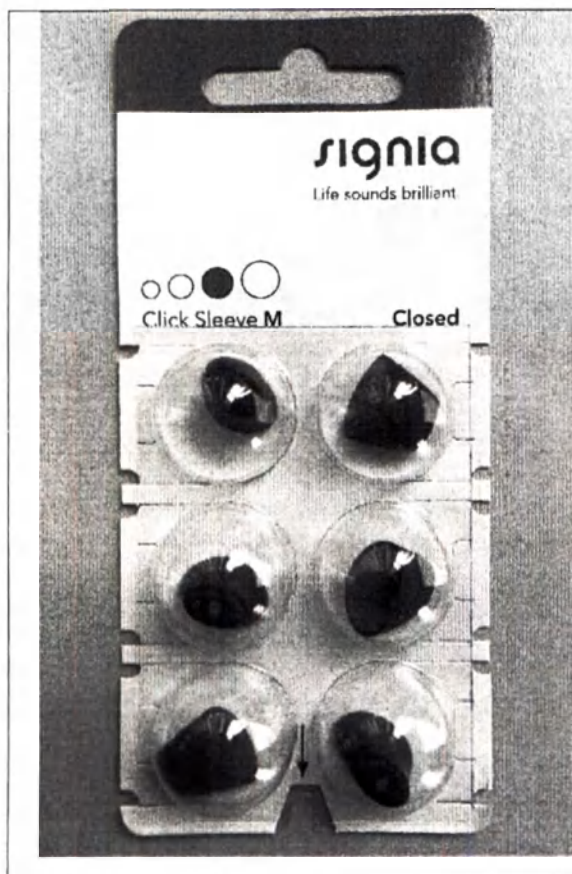
Типоразмер XS:



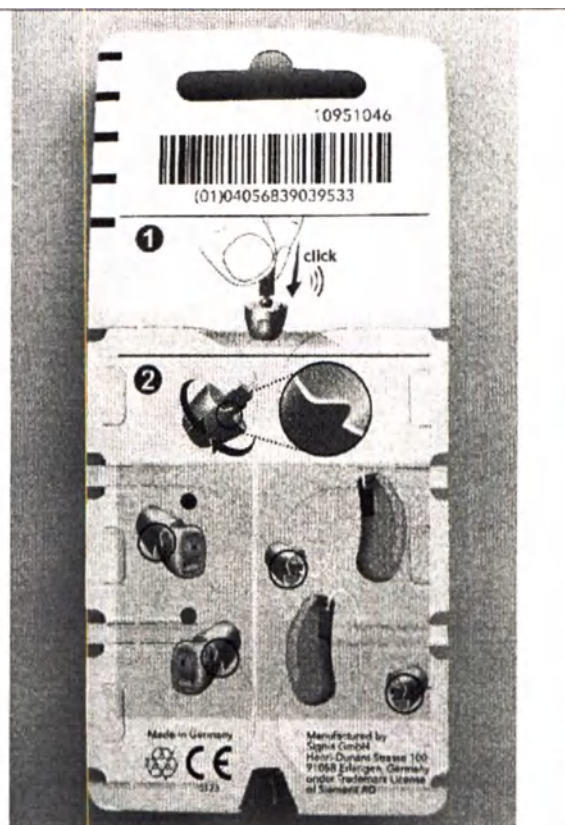
Типоразмер S:



Типоразмер M:



Типоразмер L:



Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG типоразмеров XS, S, M, L:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блister с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Типоразмер XS:



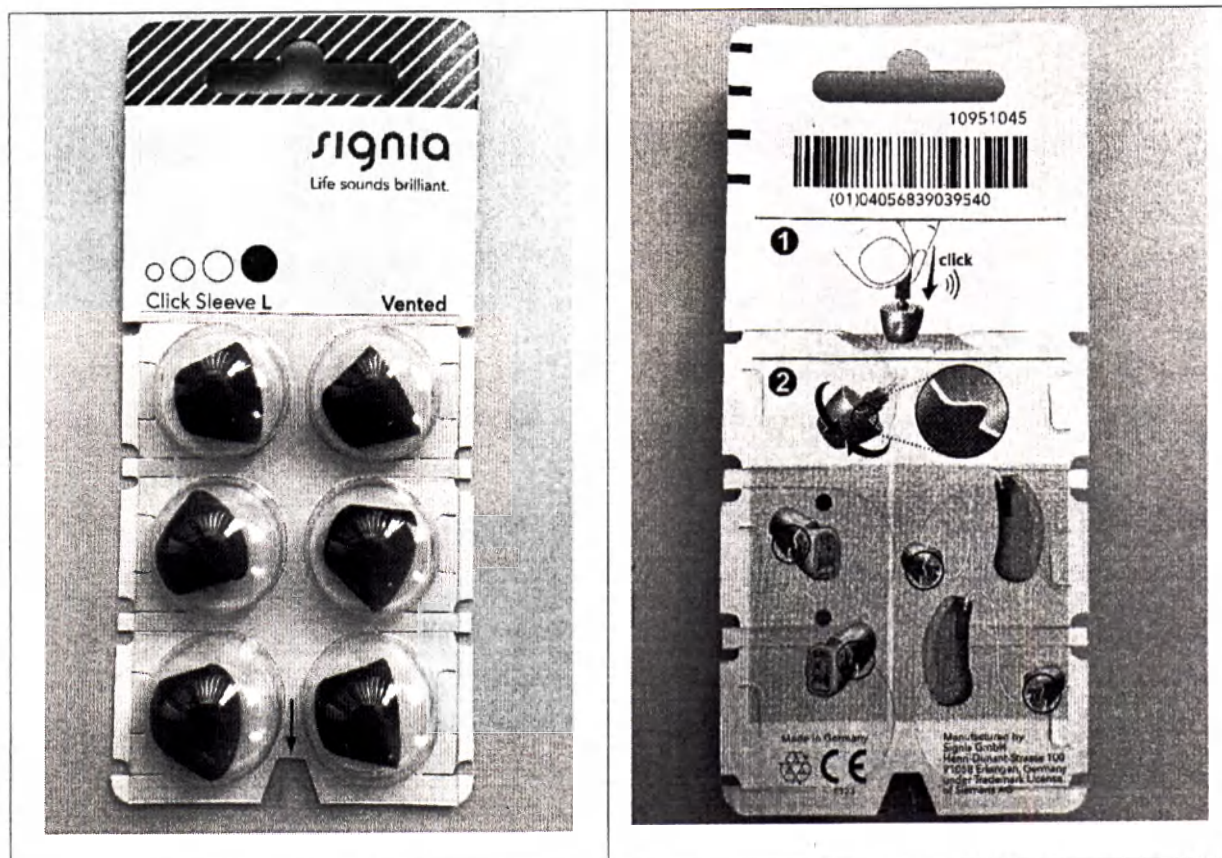
Типоразмер S:



Типоразмер M:



Типоразмер L:



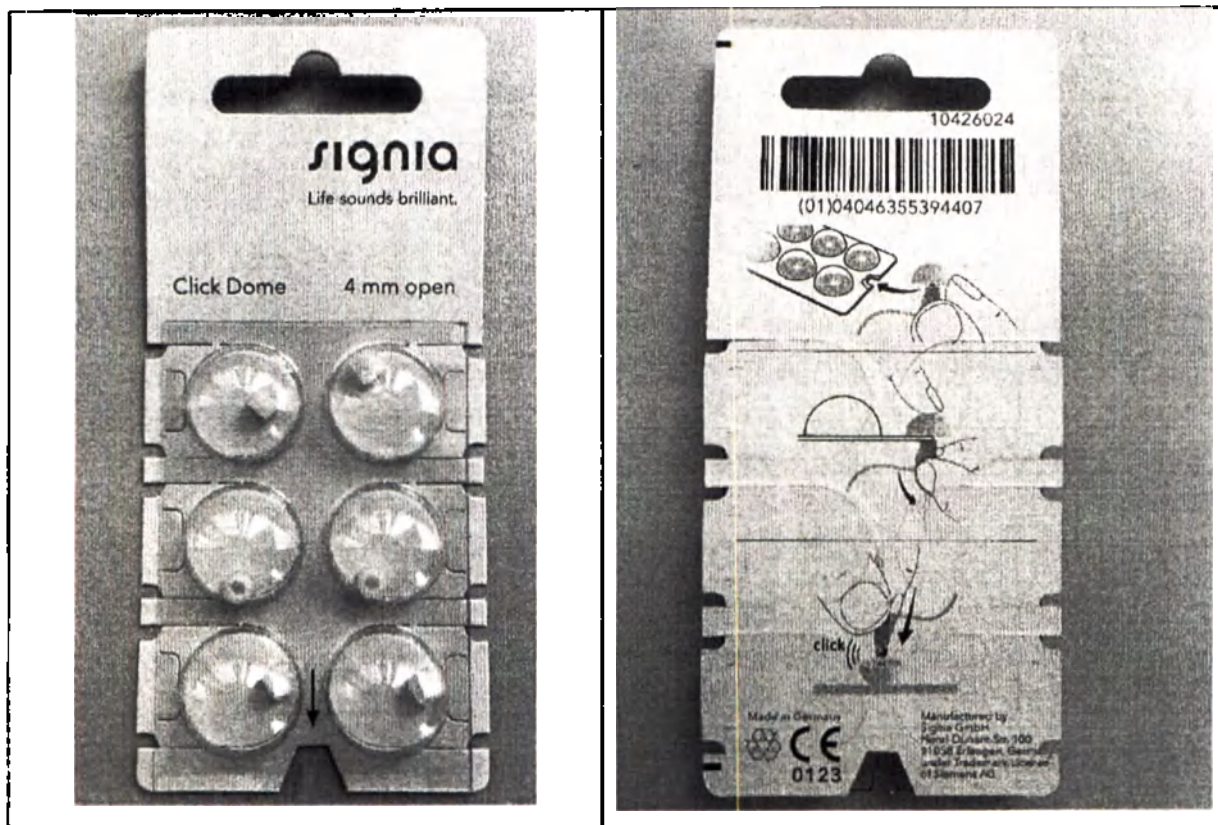
Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Размер – 4 мм:



Размер – 8 мм:



Размер – 10 мм:



Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Размер – 6 мм:



Размер – 8 мм:



Размер – 10 мм:



Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блister с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.



Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блister с вкладышами:

1.1.1. Вкладыши ушные 6 шт.

Размер 8/10 мм:



Размер 10/12 мм:



Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) / левый (синий) (HF4 Pro right (red)/ left (blue))

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Блистер с диспенсером:

1.1.1. Диспенсер с ушными фильтрами, 20 шт.:

1.1.2. Информационный вкладыш.

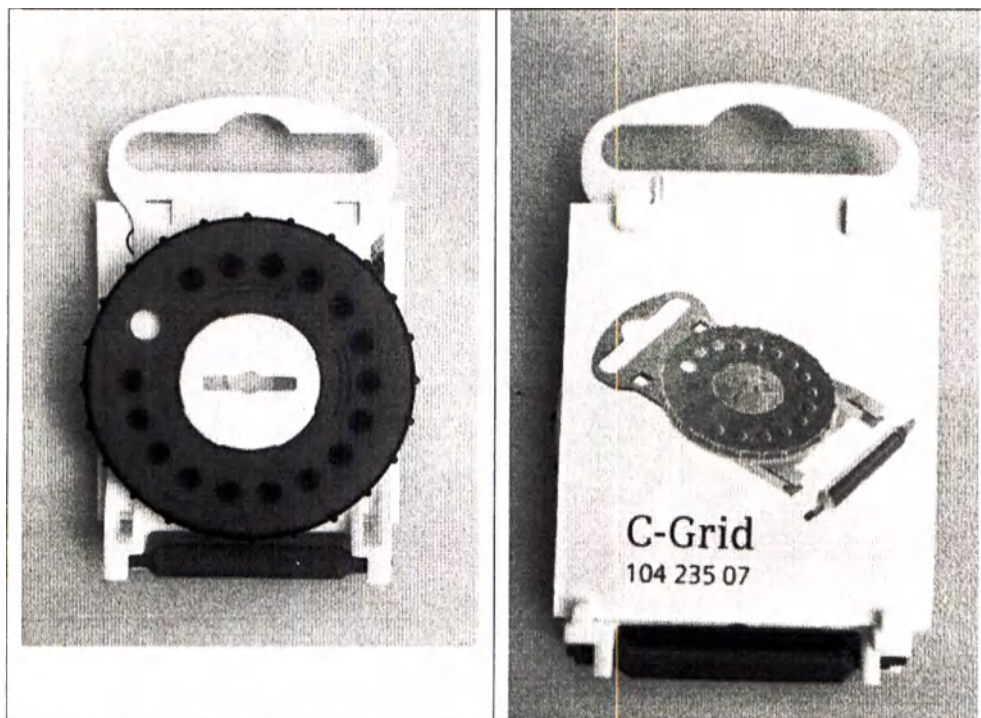


Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры, 2 шт.:

1.2. Информационный вкладыш.

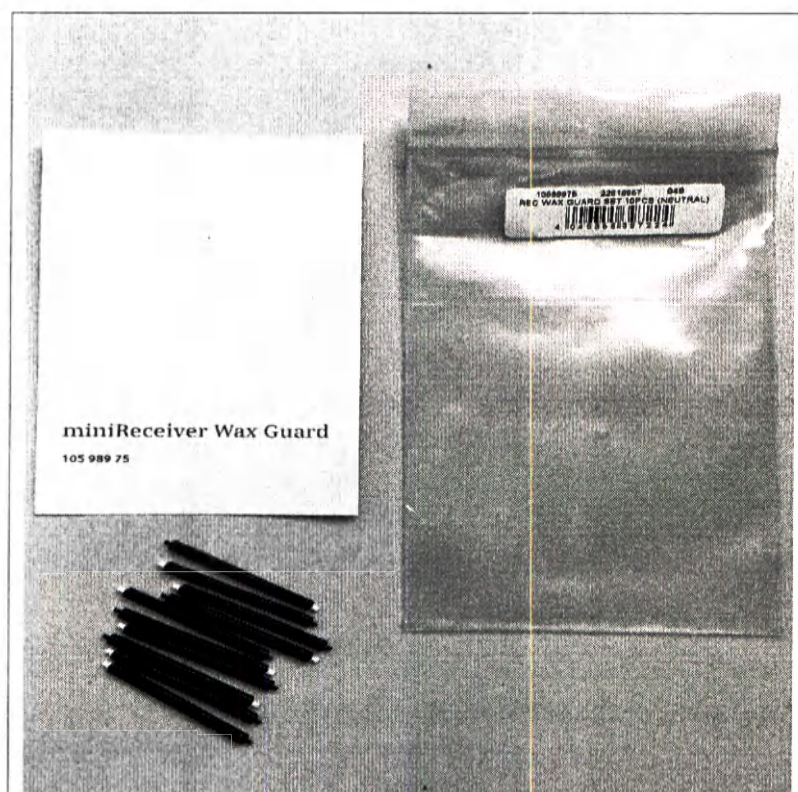


Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Фильтры, 10 шт.;

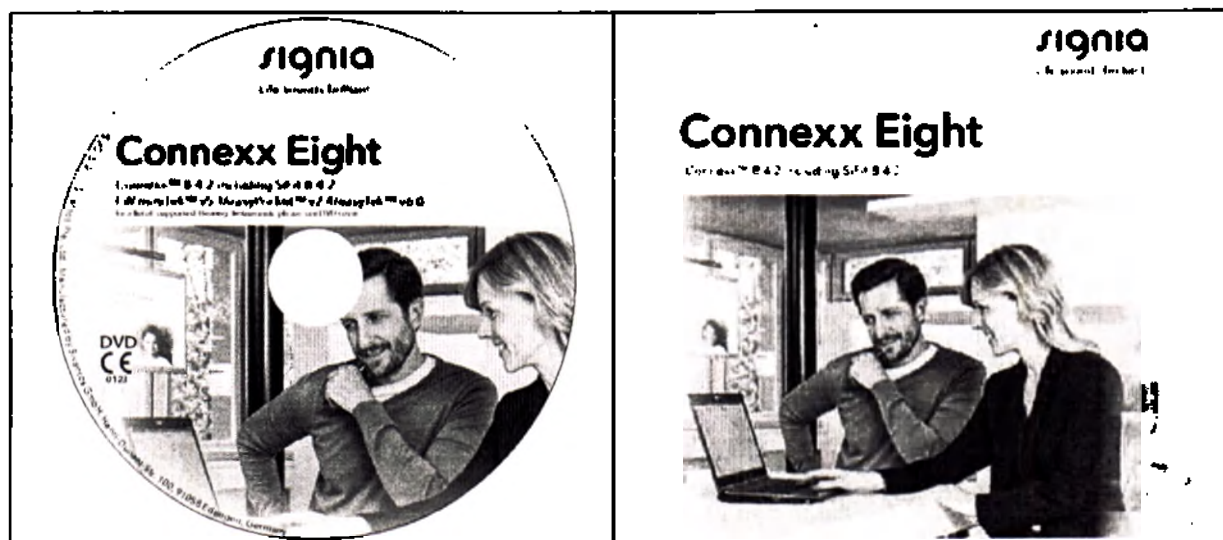
1.2. Информационный вкладыш.



Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)

1. Потребительская упаковка содержит:

1.1. DVD-диск с программным обеспечением.



Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector)

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель.

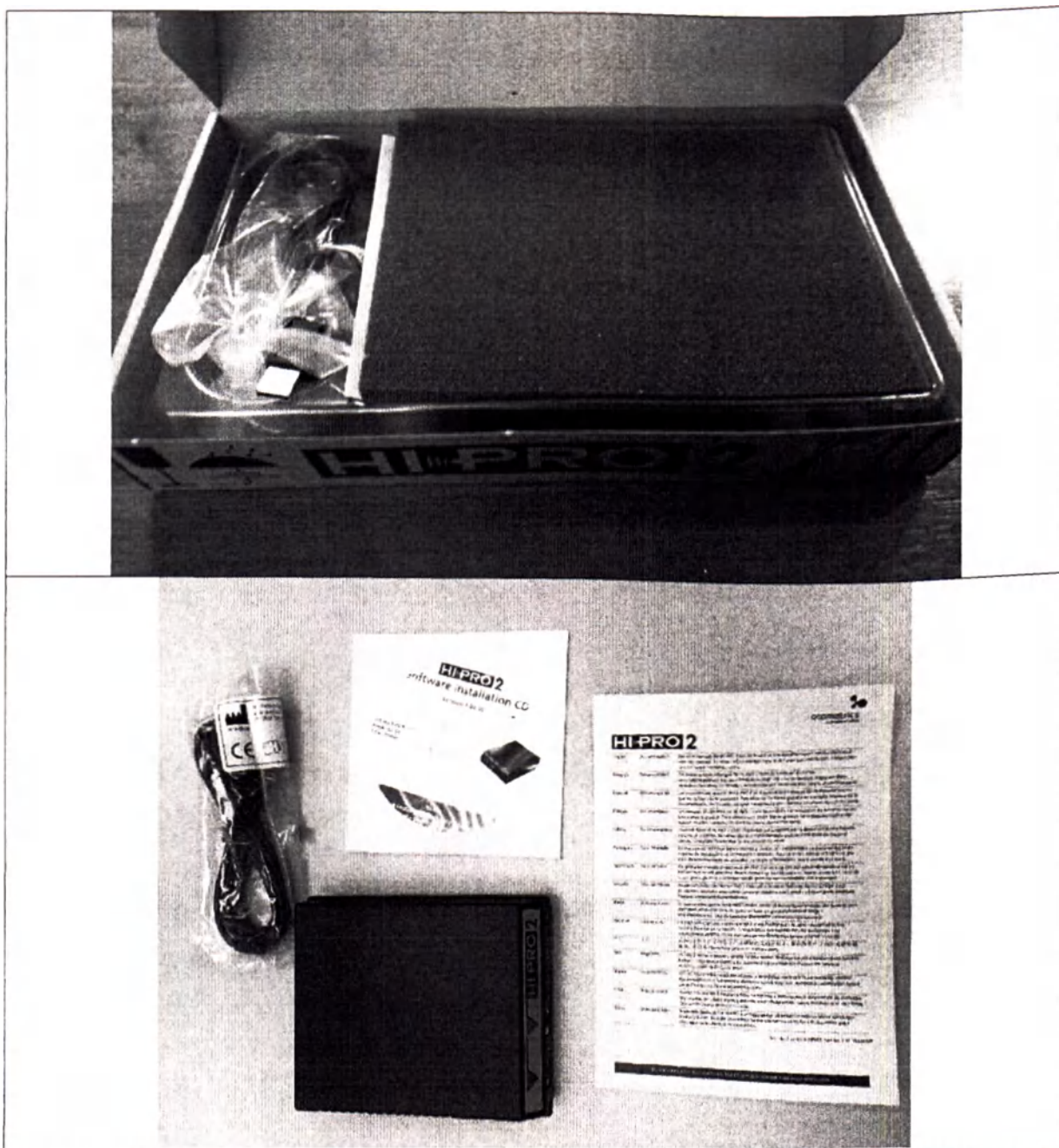


Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке

1. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит:

- 1.1. Основное устройство Hi-PRO 2;
- 1.2. USB-кабель (упакован отдельно в пакет);
- 1.3. Установочный компакт диск;
- 1.4. Руководство по установке.





Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов СоппеххAir в комплекте: основное устройство СоппеххAir, зарядное устройство, антенна, USB-адаптер, адаптер питания, USB-кабель, переходники – 3 шт.

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:



Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left)):

Hi-Pro 2 cable left:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый. Hi-Pro 2 cable left



Hi-Pro 2 cable right:

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right.



Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека MOC	Silk sDemo Dpx R; L
Дверь батарейного отсека BLK	Silk sDemo DNx R Silk sDemo DNx L

Дверь батарейного отсека MOC (для моделей SILK 3Nx (R; L), SILK 5Nx (R; L), SILK 7Nx (R; L))

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

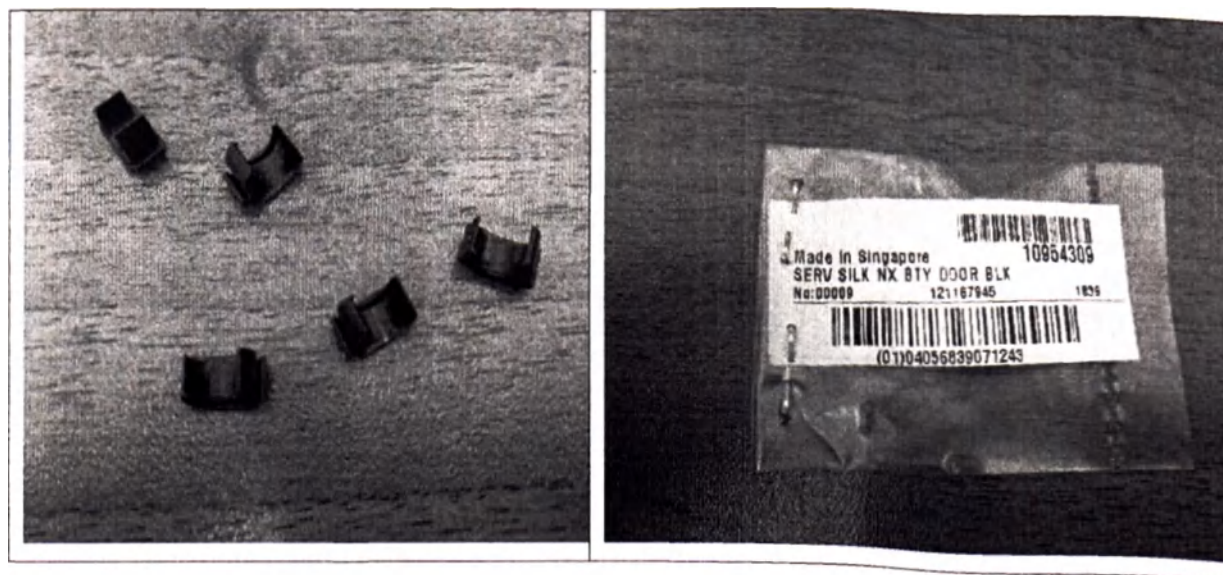
1.1. Дверь, 5 шт.



Дверь батарейного отсека BLK (для моделей SILK 3Nx (R; L), SILK 5Nx (R; L), SILK 7Nx (R; L)):

1. Потребительская упаковка (пакет) содержит:

1.1. Дверь. 5 шт.



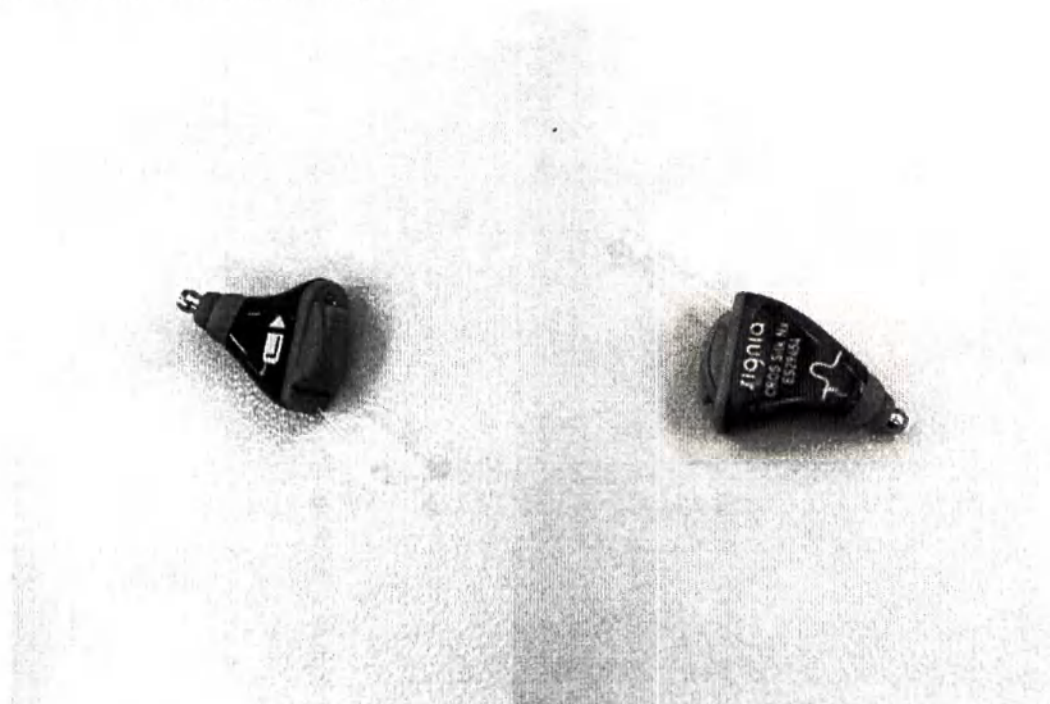
Передачик CROS SILK Nx (R, L):

Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (L):

- 1. Передатчик CROS SILK Nx (L).**
- 2. Эксплуатационная документация.**



Передатчик CROS SILK Nx (L):



Комплект поставки передатчика CROS SILK Nx (R):

1. Передатчик CROS SILK Nx (R).
2. Эксплуатационная документация.

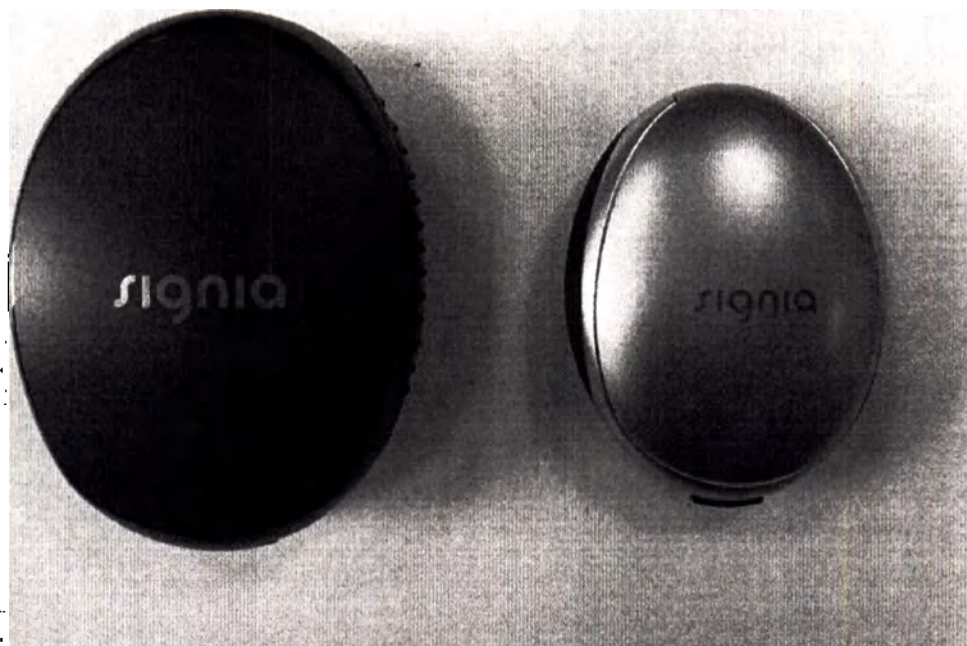


Передатчик CROS SILK Nx (R):

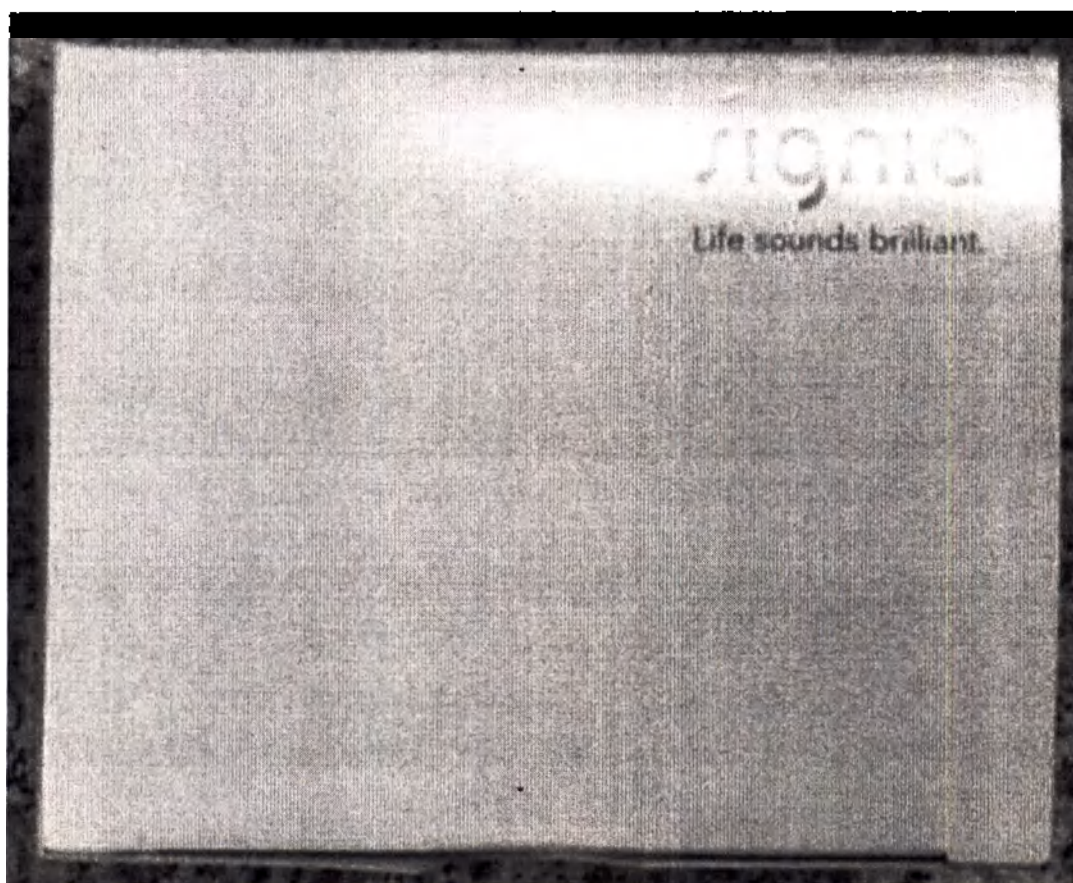


III. Принадлежности для аппаратов слуховых цифровых:

Футляры для хранения слухового аппарата Jewel case



Картонная упаковка слухового аппарата Carton box



6.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Аппарат слуховой цифровой серии SILK, варианты исполнения: Silk sDemo Dpx (R, L), Silk sDemo DNx (R, L)	<u>Silk sDemo Dpx</u> Корпус: Красный – Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD Синий – Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Крышка корпуса, батарейный отсек, фильтр против ветра: Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA мокко. производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия <u>Silk sDemo DNx</u> Корпус: Красный - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD Синий - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Крышка корпуса, батарейный отсек, фильтр против ветра: Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA, Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия Вкладыш: Бесцветный – Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR. С красителем - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071 with colourant HOLCOSIL LSR GR, производитель Wacker Chemie AG, Германия Встроенный фильтр: Полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001, производитель Audio Service GmbH, Германия
Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм – 6 шт. в упаковке Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм – 6 шт. в упаковке	Вкладыш: Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR, производитель Wacker Chemie AG, Германия

Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12мм – 6 шт. в упаковке Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм – 6 шт. в упаковке	
Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG типоразмеров XS, S, M, L – 6 шт. в упаковке Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG типоразмеров XS, S, M, L – 6 шт. в упаковке	Вкладыш: Бесцветный - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071/40 A/B TR, С красителем - Силиконовый эластомер ELASTOMER LSR ELAST. LR 3071 with colourant HOLCOSIL LSR GR, производитель Wacker Chemie AG, Германия Встроенный фильтр: полибутилентерефталат Celanex 2402MT EF3001, производитель Audio Service GmbH, Германия
Двери батарейного отсека МОС BLK	Мокко- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA МОС производитель BASF SE, Германия Черная- Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия
Передачик CROS SILK Nx (R, L)	<u>CROS Silk Nx</u> Корпус: Красный - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TRD Синий - Полиамид GRILAMID TR ICR 12 LS TBLU производитель EMS GRIVORY, Швейцария Батарейный отсек, фильтр против ветра: Мокко - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA, Черный - Полиамид ULTRAMID A3EG6 PA BLK производитель BASF SE, Германия Лаковое покрытие: полиуретан Nano Screen Lack LV, производитель Dreve Otoplastik GmbH, Германия
Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case	Черная модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + черный краситель Pantone Black 6 C. Серая модель Термопластичный эластомер TPE-8236-TPE75AR, производства Dongguan Speedy Global Industrial Co. Ltd. + серый краситель Pantone Cool Gray 11 C и Cool Gray 6 C

Все изделия являются нестерильными и имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

7 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Функции и особенности слуховых аппаратов Silk sDemo Dpx:

	7px	5px	3px	2px	1px
Аудиологические характеристики					
Кол-во каналов обработки сигнала ¹⁾ / Усиление/ВУЗД ²⁾	48 / 20	32 / 16	24 / 12	16 / 8	16 / 8
Акустические программы	6	6	6	4	4
SpeechMaster	•	•	•	•	•
HD Music ³⁾	3	1	1		
TwinPhone ⁴⁾ (3)					
EchoShield	•				
Беспроводной CROS/BICROS ⁵⁾	•	•	•		
Направленность ^{1) (4)}					
Бинауральная направленность OneMic ⁶⁾	•••••				—
Узкая направленность ⁴⁾					
Направленный микрофон					
Пространственный SpeechFocus ⁴⁾					
SpeechFocus					
Частотная компрессия	•	•	•	•	•
Расширенный частотный диапазон	•				
Система подавления обратной связи	•	•	•	•	•
еWindScreen бинауральный ⁴⁾					
еWindScreen™ ⁷⁾	3	3	вкл. / выкл.	вкл. / выкл.	
Подавление шума ^{1) 7)}	48 / 5	32 / 5	24 / 3	16 / 3	16 / вкл. / выкл.
Менеджер речи и шума ⁷⁾	7	5	3	3	вкл. / выкл.
SoundSmoothing™ ⁷⁾	3	3	1	вкл. / выкл.	
Направленное выделение речи ⁷⁾	3				
Адаптивная регулировка стриминга ⁷⁾	•				—
SoundBrilliance™ ⁸⁾	•	•			
Звуковой эквалайзер ⁹⁾	6	3			—
Пространственный конфигуратор ⁴⁾					
Диапазон ⁽²⁾					—
Направление ⁽²⁾					
SoundBalance	•	•	•	•	•
Настройка					
Аудиограмма	•	•	•	•	•

Самообучение ⁹⁾ / Журнал сбора данных	6 / ●	3 / ●	1 / ●	1 / ●	1 / ●
Менеджер акклиматизации	●	●	●	●	●
Тиннитус					
Тиннитус-маскер					
Стандартный режим ²⁾³⁾	20 / 5	16 / 5	12 / 5	4 / 1	
Режим «Океанские волны» ²⁾	4	4	4		
Notch-терапия	●	●	●		

	7px / 5px / 3px	2px / 1px
Характеристики стиля		
Индекс степени защиты		
Индукционная катушка		
AutoPhone™	--	--
Контакты для подзарядки	-	
Тип батареек	10	10
Функция вкл./выкл. при помощи батарейного отсека	●	●
Нанопокрытие корпуса		
e2e wireless™ 3.0	○	○
Аудиостриминг	○	○
Объединение регуляторов с e2e	○	○
Беспроводное программирование	○	○
Конфигурации СА	•	
Гладкое покрытие		
Регулятор громкости		
Кнопка переключения программ	-	
Кулисный переключатель	-	
Цветные сменные корпуса		
Батарейный отсек - прямой аудиовход		
Блокиратор батарейного отсека		..
Маленький рожок		..
Программируемые аксессуары		
ConnexxAir, ConnexxLink™	●	●
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Гибкий шнур	Гибкий шнур
Аксессуары		
miniPocket	○	○
CROS Pure	○	
eCharger		
easyPocket™	○	○

easyTek	○	○
TV-трансмиситтер (необходим easyTek)	○	○
Трансмиситтер (необходим easyTek)	○	○
VoiceLink™ (необходим easyTek)	○	○
Приложения		
Приложение easyTek (необходим easyTek)	○	○
Приложение touchControl	○	○

○ доступно

■■■■■ наивысший показатель характеристики

○ приобретается отдельно

■ недоступно

¹⁾ каналы

²⁾ регуляторы

³⁾ предустановки

⁴⁾ необходима двусторонняя настройка и e2e™ 3.0

⁵⁾ необходим аксессуар CROS Mic

⁶⁾ необходима двусторонняя настройка, e2e 3.0™ и аппарат с одним микрофоном

⁷⁾ шаги

⁸⁾ только потоковая передача, требуется easyTek

⁹⁾ классы

¹⁰⁾ iOS™ / Android™

¹¹⁾ необходим e2e 3.0

¹²⁾ необходим easyTek и easyTek App или touchControl App

¹³⁾ необходим AutoPhone

¹⁴⁾ необходим направленный микрофон

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Функции и особенности слуховых аппаратов Silk Nx/sDemo DNx*:

	7Nx	5Nx	3Nx
Аудиологические характеристики			
Обработка собственного голоса (OVP) ¹⁾			
3D классификатор			

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

● доступно

- недоступно

¹⁾ необходима двусторонняя настройка

²⁾ недоступно в универсальной программе на 5Nx

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

⁴⁾ только стриминг

* Технические характеристики также применяются к Silk sDemo DNx.

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

	7Nx / 5Nx / 3Nx
Характеристики стиля	
Индекс степени защиты	
Контакты для подзарядки	
Тип батареи	10
Функция вкл. / выкл. при помощи батарейного отсека	•
Наполнение корпуса	
e2e wireless® 3.0	•
Объединение регуляторов с e2e	
Беспроводное программирование	•
Конфигурации СА	
Гладкое покрытие	
Поворотный регулятор громкости	
Кнопка переключения программ	
Кулисный переключатель	
Цветные стили корпуса	
Батарейный отсек - прямой аудио-вход	
Блокатор батарейного отсека	
Маленький рожек	
Программируемые аксессуары	
ConnexxAir, ConnexxLink®	•
Noahlink Wireless	
Программируемый адаптер / шнур для соединения	Гибкий шнур
Аксессуары	
miniPocket™	•
CROS Silk Nx	•
CROS Pure 312 Nx	
StreamLine TV	
StreamLine Mic	
Приложения	
Приложение myControl App	
Приложение touchControl App	✓

♦ доступно

- приобретается отдельно
- недоступно

Сокращения, используемые в таблице:

ВУЗД	Выходной уровень звукового давления
HFA	Среднее значение на высоких частотах
FOG	Полное акустическое усиление
MASL	Магнитно-Акустический уровень чувствительности
SPLITS	УЗД куплера для индуктивного телефонного симулятора
RSETS	Эквивалент Чувствительности Телефона
SPLIV	УЗД в вертикальном магнитном поле
AI-DI	Артикуляционный индекс – Индекс направленности
IRIL	Уровень помех по отношению к входному сигналу
RTF	Контрольная частота при испытании

Общие значения и параметры, применимые ко всем слуховым аппаратам:

Время срабатывания АРУ (автоматическая регулировка усиления) используемого, как ограничитель или компрессор	3 мс
Время восстановления АРУ используемого, как ограничитель или компрессор	90 мс
Время восстановления АРУ используемого, для управления длительным средним выходным уровнем	1 с
Требования к износостойкости механических регулирующих и коммутирующих устройств	До 50 тыс. нажатий для регулирующих устройств До 8 тыс. циклов для коммутирующих устройств
Глубина регулировки оперативного регулятора усиления	Значение задается при помощи ПО, для слуховых аппаратов. Стандартное задаваемое значение 30 дБ
Допустимые отклонения (допуски)	Отклонения характеристик в пределах 3 %
Коэффициент компрессии	Конкретное значение не применимо, так как характеристика изменчива

Silk sDemo Dpx | Технические данные

Массогабаритные характеристики*	Silk sDemo Dpx
Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм	(12,09 x 9,84 x 24,31) ± 0,1 мм
Масса, г	0,8

*Допустимые отклонения для технических характеристик составляют ± 3 %, если не указано иное

	2 см ³ куплер	Симулятор уха
--	--------------------------	---------------

Выходной уровень звукового давления		
на 1.6 кГц	-	118 дБ УЗД
Пик	113 дБ УЗД	124 дБ УЗД
HEA-OSPL 90	109 дБ УЗД	-
Усиление		
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц	-	53 дБ
Полное усиление (Пик)	50 дБ	61 дБ
HEA-FOG	46 дБ	-
Референсное тестовое усиление	33 дБ	43 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность		
Частотный диапазон 7px / 5px / 3px / 2px / 1px	100-7800 Гц 100-7800 Гц	130-8700 Гц 130-8000 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	21 дБ УЗД	21 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 Гц	3 / 3 / 2 %	5 / 6 / 4 %
Функция тиннитус-маскера широкополосный шум	70 дБ УЗД	
AI-DI	-	
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	-
HEA MASL (1 мА/м)	-	-
HEA SPLITS (левый/правый)	-	-
RSETS (левый/правый)	-	-
Батарея		
Напряжение питания	1.3 В	
Токопотребление	11 мА	
Время работы (возд.-цикл. бат.)	~60 ч	
Время работы (аккумулятор)	-	
IRIL IEC 118-13:2004 (bystander)		
800-960 МГц	<-6 дБ УЗД	
1400-2000 МГц	<-24 дБ УЗД	
ANSI C63.19	M4	

Silk sDemo DNx | Технические данные

Массогабаритные характеристики*	Silk sDemo DNx
Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм	(16.18 x 11.1 x 23.97) ± 0.1
Масса, г	0.68

*Допустимые отклонения для технических характеристик составляют ± 3 %, если не указано иное

	2 см3 куплер	Симулятор уха
--	--------------	---------------

Выходной уровень звукового давления		
на 1.6 кГц	-	117 дБ УЗД
Пик	113 дБ УЗД	125 дБ УЗД
IEFA-OSPL 90	109 дБ УЗД	-
Усиление		
Полное усиление (FOG) на 1.6 кГц	-	53 дБ
Полное усиление (Пик)	50 дБ	60 дБ
IEFA-FOG	46 дБ	-
Референсное тестовое усиление	33 дБ	42 дБ
Частотный диапазон, уровень шума и направленность		
Частотный диапазон 7Nx/5Nx/3Nx	100-7800 Гц 100-7800 Гц	100-8700 Гц 100-8100 Гц
Эквивалентный уровень входного шума	18 дБ УЗД	18 дБ УЗД
Общие гармонические искажения на 500 / 800 / 1600 / 3200 Гц	2 / 2 / 2 / 1 %	4 / 5 / 5 / - %
Функция тиннитус-маскера - широкополосный шум	70 дБ УЗД	-
AI-DI	-	-
Чувствительность индукционной катушки		
MASL (1 мА/м) на 1.6 кГц	-	-
IEFA MASL (1 мА/м)	-	-
IEFA SPLITS (левый/правый)	-	-
RSETS (левый/правый)	-	-
Батарея		
Напряжение питания	1.3 В	
Токопотребление	1.1 мА	
Время работы (возд.-цинк. бат.)	~60 ч	
Время работы (аккумулятор)	-	
IRIL IEC 60118-13:2016 Ver. 4.0		
700-960 МГц (допустимое значение)	пользователь	
1400-2000 МГц (допустимое значение)	пользователь	
2000-2700 МГц (допустимое значение)	пользователь	
ANSI C63.19-2011		
800-950 МГц (допустимое значение)	M4	
1600-2500 МГц (допустимое значение)	M4	

Технические характеристики акустических сигналов оповещения слуховых аппаратов:

Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Silk sDemo

Drx		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батарей		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2
Оповещающие и предупредительные сигналы для слуховых аппаратов серии Silk sDemo DNx		
Тип сигнала	мелодия	один тон
Предупредительный сигнал, оповещающий пользователя о включении или выключении слухового аппарата		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	5	5
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя об изменении программ		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,2	0,2
Опциональный сигнал, оповещающий пользователя о достижении максимальной или минимальной громкости при регулировке громкости (если применимо)		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	однократно	однократно
Длительность сигнала (с)	0,3	0,3
Предупреждающий сигнал тревоги при низком уровне заряда батарей		
Громкость (дБ)	55, 65, 75, 85	55, 65, 75, 85
Частота сигнала (Гц)	Не применимо	530, 700, 1050, 1450
Частота повторения	через 1 минуту	через 1 минуту
Длительность сигнала (с)	2	2
Примечание		
Значения типа сигнала, громкости и частоты сигналов задаются медицинским специалистом по слуховым аппаратам через ПО		

Silk sDemo Dpx; Silk sDemo DNx не поддерживают функцию направленности.

Комплектующие, используемые с аппаратами слуховыми цифровыми:

Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 3\%$, если не указано иное	
Наименование принадлежности	Технические характеристики, значения
1. Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10	Батарейка 10: Диаметр, мм: 5,8; Высота, мм: 3,6; Масса, г: 0,3; Химическая система: цинк / воздух; Номинальное напряжение, В: 1,45; Стандартная емкость, мАч: 100; Высокая частота импульсов, мАч: 90; Импеданс: 12 Ом на частоте 1 кГц.
2. Вкладыши Click Sleeves 2.0 SIG, типоразмеры: XS, S, M, L	Click Sleeves 2.0 closed
	Высота, мм: Размер XS: 10,88; Размер S: 10,79; Размер M: 10,86; Размер L: 11,03.
	Внешний диаметр, мм: Размер XS: 9,8; Размер S: 9,53; Размер M: 11,03; Размер L: 12,23.
	Внутренний диаметр, мм: Размер XS: 2,2; Размер S: 2,2; Размер M: 2,2; Размер L: 2,2.
3. Вкладыши Click Sleeves 2.0 SIG, типоразмеры: XS, S, M, L	Масса, г: Размер XS: 0,1; Размер S: 0,2; Размер M: 0,3; Размер L: 0,3.
	Click Sleeves 2.0 vented
	Высота, мм: Размер XS: 10,7; Размер S: 10,8; Размер M: 10,85; Размер L: 10,97.
	Внешний диаметр, мм: Размер XS: 9,34; Размер S: 9,52; Размер M: 10,77; Размер L: 11,57.
	Внутренний диаметр, мм:

	Размер XS: 2,2; Размер S: 2,2; Размер M: 2,2; Размер L: 2,2.
	Масса, г: Размер XS: 0,1; Размер S: 0,2 Размер M: 0,3; Размер L: 0,3.
4. Вкладыши открытые, размеры: 4 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME OPEN)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: CLICK DOME OPEN – 4; CLICK DOME OPEN – 8; CLICK DOME OPEN – 10.
	Высота, мм: CLICK DOME OPEN 4 – 4,25; CLICK DOME OPEN 8 – 5; CLICK DOME OPEN 10 – 5,44.
	Масса, г: 0,1
5. Вкладыши закрытые, размеры: 6 мм, 8 мм, 10 мм (CLICK DOME CLOSED)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: CLICK DOME CLOSED – 6; CLICK DOME CLOSED – 8; CLICK DOME CLOSED – 10.
	Высота, мм: CLICK DOME CLOSED 6 – 5; CLICK DOME CLOSED 8 – 5; CLICK DOME CLOSED 10 – 5,44.
	Масса, г: 0,1
6. Вкладыши полуоткрытые, размер 8-12 мм (CLICK DOME SEMI-OPEN)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: 8/12
	Высота, мм: 8,7
	Масса, г: 0,1
7. Вкладыши двойные, размеры: 8/10 мм, 10/12 мм (CLICK DOME DOUBLE)	Внутренний диаметр, мм: 2,2
	Внешний диаметр, мм: 8/10, 10/12
	Высота, мм: 8,85
	Масса, г: 0,15
8. Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) и левый (синий) HF4 Pro filters right (red) and left (blue)	Фильтр для защиты от серы HF4 правый, красный (HF4 right, red):
	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1
	Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9
	Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9
	Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4
	Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8
	Высота фильтра, мм: 1,65
	Масса колеса, г: 5
	Масса 1-го фильтра, г: 0,1
	Фильтр для защиты от серы HF4 левый, синий (HF4 left, blue):
	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 40,1

	Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9	
	Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9	
	Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,3 – 2,4	
	Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 1,7 – 1,8	
	Высота фильтра, мм: 1,65	
	Масса колеса, г: 5	
	Масса 1-го фильтра, г: 0,1	
9. Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX	Общий диаметр колеса диспенсера, мм: 38,63	
	Внутренний диаметр колеса диспенсера, мм: 17,9	
	Глубина колеса диспенсера, мм: 2,9	
	Внешний диаметр 1-го фильтра, мм: 2,6	
	Внутренний диаметр 1-го фильтра, мм: 0,72	
	Высота фильтра, мм: 3,3	
	Масса колеса, г: 4,6	
10. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD	Масса 1-го фильтра, г: 0,03	
	Длина стержня, мм: 38,28	
	Высота стержня, мм: 2,24	
	Ширина стержня, мм: 3,02	
	Длина резьбы стержня, мм: 1,98	
	Диаметр резьбы стержня, мм: 1,12	
	Масса стержня, г: 0,2	
	Внешний диаметр фильтра: 1,76	
	Внутренний диаметр фильтра, мм: 1,49	
	Высота фильтра, мм: 1,58	
11. Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD)	Масса фильтра, г: 0,02	
	Класс безопасности ПО: Класс А	
	Дата выпуска ПО: 03.2018	
	Версия ПО: 8.4.2	
	ПО включает в себя: SiFit 8.4.2; FW miniTek v5.1; easyPocket v2.4; easyTek v6.0	
	Минимальные системные требования:	Рекомендуемые системные требования:
	ОС: Windows 7 SP1	ОС: Windows 7 SP1
	Разрешение экрана: 1024*768, True Color	Разрешение экрана: 1280*1024 True Color и выше
	Версия DirectX: 9.0c	Версия DirectX: 9.0c и выше
	.NET Framework: 4.6.2	.NET Framework: 4.6.2 и выше
	Носитель: DVD-диск	Носитель: DVD-диск
	Процессор: Pentium, IV 2 ГГц или похожие (AMD)	Процессор: Dual Core 2 ГГц и выше
	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы	Объем занимаемой памяти на жестком диске: 16 Гб для 32-бит системы 20 Гб для 64-бит системы и выше
	Объем оперативной памяти: 2 Гб	Объем оперативной памяти: 2 Гб и выше для

		32-бит системы, 4 Гб и выше для 64-бит системы
	Интерфейс программирования: Hi-Pro (RS232, USB и USB 2), ConnexxAir, ConnexxLink, NOAHLink wireless, NOAHLink	Интерфейс программирования: ConnexxAir или NOAHLink wireless
	Интерфейс USB: 1.1	Интерфейс USB: 2.0 или выше
	Noah версия: 3.5.2 или выше	Noah версия: 4.3
	Unity версия: 4.8.6	Unity версия: 4.8.6 и выше
	Windows Media Player: Версия 10 или выше	Windows Media Player: Версия 10 или выше
12. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector)	Масса, г: 0,1	
	Ширина кабеля, мм: 3,56	
	Толщина кабеля, мм: 0,18	
	Длина кабеля, см: 211,7	
13. Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке	Интерфейс ПК: Связь: USB 2.0 с полной пропускной способностью (совместимо с USB 1.1); Тип USB-разъема: разъем типа B (на устройстве HI-PRO 2). Источник электрического питания: Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В; Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт); Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт). Характеристики производительности: Фиксированный аккумулятор питания (контактный разъем 1), общий для левой и правой сторон: 1,35 В, 10/50 мА (номинальный ток контролируется программным обеспечением); Программируемое питание от аккумулятора (контактный разъем 5), общий для левой и правой сторон: от -3.50 В до +3.50 В, 30 мА (напряжение контролируется программным обеспечением). Тип - HI-PRO 2 - тип 1072 от GN Otometrics A/S; Время разогрева: < 20 секунд; Габаритные размеры основного устройства Hi-PRO 2, ДхШхВ, мм: 134,5х113,5х37; Масса основного устройства Hi-PRO 2, г: 212; Рабочая часть типа B1; Длина USB-кабеля, мм: 1895; Масса USB-кабеля, г: 48. Установочный компакт диск: Класс безопасности ПО: Класс А; Дата выпуска ПО: 03.2015;	

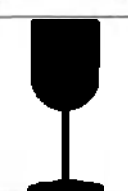
	Версия ПО: 2.0.0.4; Объём диска: 79,4 Мб.			
14. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir	Входное напряжение, В: 5 Входной ток ≤ 0,5 А Размеры программатора (ДхШхВ), мм: 54 x 54 x 14 Масса программатора, г: 29 Размеры основания (Д x Ш x В), мм: 72 x 72 x 24,5 Масса основания, г: 92 Источник питания: USB 2.0 Производительность:			
		Выключенный режим	Режим ожидания	Режим работы
	Потребляемый ток	2 мА	13 мА	120 мА
	Время работы	6 недель	120 мин	40 мин
	Технические характеристики источника питания:			
	Номинальное напряжение, В: 3,7			
	Номинальная емкость: 150 мАч при 20 °С			
	Срок службы батареи (минимум 80% начальной емкости): 300 циклов			
	Передача данных:			
	Рабочая частота: 3,28 МГц			
15. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro 2 cable (right, left))	Дальность передачи сигнала: 30 см			
	Дальность передачи Bluetooth: до 10 м (класс 2)			
	Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right			
	Масса, г: 10,8			
	Диаметр кабеля, мм: 1,91			
	Длина кабеля, см: 255,6			
	Кабель оснащён 6-контактным разъёмом DIN для подключения кабеля к программатору			
	Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable left			
	Масса, г: 10,8			
	Диаметр кабеля, мм: 1,91			
16. Передатчик CROS SILK Nx (R, L)	Длина кабеля, см: 255,6			
	Кабель оснащён 6-контактным разъёмом DIN для подключения кабеля к программатору			
17. Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (BLK)	Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм: (16,18 x 11,1 x 23,97) ± 0,1			
	Масса, г: 0,68			
	Длина, мм: 7,78			
	Ширина, мм: 4,45			
18. Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (MOC)	Высота, мм: 5,25			
	Масса, г: 0,1			
	Длина, мм: 7,78			
	Ширина, мм: 4,45			
	Высота, мм: 5,25			
	Масса, г: 0,1			

Двери батарейного отсека:

Вариант исполнения (цвет корпуса)	Применимость к модели аппарата слухового цифрового
Дверь батарейного отсека MOC	Silk sDemo Dpx R; L
Дверь батарейного отсека BLK	Silk sDemo DNx R Silk sDemo DNx L

8 Сведения о маркировке

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии»
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС, см. раздел «Информация о соответствии»
	Указывается официальный изготовитель изделия
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе «Информация об утилизации»
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им
	Соответствие типу BF стандарта безопасности EN 60601-1
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Вторичная переработка. Данный продукт изготовлен из перерабатываемого материала и пригоден для последующей переработки

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

Проект маркировки на русском языке:

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

(Вариант исполнения XXXXXXXXXXXX)

Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)

Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen (Эрланген)



Германия. Телефон +49 9131 308 0

Страна происхождения: Сингапур

Представитель производителя в РФ:

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com

Регистрационное удостоверение №

XXXXXXXXX от

XX.XX.XXXX

Дата изгот. / Серия

см. упаковку

Срок службы:

см. инструкцию

Проект маркировки на упаковке для поставок в Российскую Федерацию медицинского изделия «Программатор Hi-PRO 2 USB в составе»:

Наименование медицинского изделия

Программатор Hi-PRO 2 USB в составе

Производитель: Signia GmbH (Сигния ГмбХ)

Henri-Dunant-Strasse (Генри-Дюнант-Штрассе) 100 91058 Erlangen

(Эрланген) Германия. Телефон +49 9131 308 0

Страна происхождения: Сингапур

Представитель производителя в РФ:

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

тел.: +7 495 401 96 36, e-mail: support.cis@sivantos.com

• Нормальное напряжение: 4,50 В - 5,25 В

• Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт)

• Потребляемая мощность во время приостановки USB: <500 мкА (2,5 мВт)

Рабочая часть типа B1

Регистрационное удостоверение №

XXXXXXXXX от

XX.XX.XXXX

Дата изгот. / Серия

см. упаковку

Срок службы:

см. инструкцию



9 Сведения об упаковке

Упаковка аппарата слухового цифрового Silk sDemo Dpx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный):

Масса, г: 46,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51.

Упаковка аппарата слухового цифрового Silk sDemo DNx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г:

Silk sDemo DNx: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33;

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный):

Масса, г: 46,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51.

Упаковка комплектующих и принадлежностей для аппаратов слуховых цифровых:

Батарейка для слуховых аппаратов, типоразмеры 10:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г:

10: 4,7;

312: 6,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 93х47,5х44,5.

Вкладыши Click Sleeves 2.0 closed SIG, типоразмер XS, S, M, L:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6,5;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 122х56х13.

Вкладыши Click Sleeves 2.0 vented SIG, типоразмер XS, S, M, L:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6,5;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 122х56х13.

Вкладыши открытые CLICK DOME OPEN, размеров 4 мм, 8 мм, 10 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 8;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши закрытые CLICK DOME CLOSED, размеров 6 мм, 8 мм, 10 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши полуоткрытые CLICK DOME SEMI-OPEN, размер 8-12 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 4,6;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Вкладыши двойные CLICK DOME DOUBLE, размеров 8/10 мм, 10/12 мм:

Потребительская упаковка – картонная упаковка:

Масса, г: 4,3;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 109х50х9,5.

Фильтры для защиты от серы HF4 Pro со вспомогательным инструментом и кратким руководством правый (красный) – 10 шт./ левый (синий) – 10 шт. (HF4 Pro right (red)/ left (blue)):

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 37;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 127х71х47;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 65х37х5.

Фильтр для защиты от серы WAXGUARD-C-GRID DISPENSER BOX:

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 1,3;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48;

Пластиковый блистер:

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 59,9х37х4,5.

Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы SET MINIRECEIVER WAX GUARD:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 3,5;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,1х82,48.

Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnector):

Потребительская упаковка – пакет:

Масса, г: 2,8;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 140,38х113,75;

Пластиковый контейнер:

Масса, г: 9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 58,48х42,15х12,32.

Программное обеспечение CONNEXX на DVD-диске (CONNEXX including SIFIT Software DVD):

Потребительская упаковка – картонная коробка;

Масса, г: 4;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 140х8х124.

Программатор Hi-PRO 2 USB в комплекте: основное устройство Hi-PRO 2, USB-кабель, установочный компакт диск, руководство по установке:

Потребительская упаковка – картонная коробка;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 326х182х52;

Масса, г: 456;

Полиэтиленовая упаковка с USB-кабелем:

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 127х80;

Масса, г: 3;

Бумажная упаковка с установочным диском.

Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Потребительская упаковка – коробка картонная;

Габаритные размеры: ДхШ,В, мм: 181,5х128,7х81,3.

Масса, г: 115,8;

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый Hi-Pro 2 cable left:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, правый Hi-Pro 2 cable right:

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 1,9;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 139,83х82,03.

Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (BLK):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,1;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73,43х43,01.

Двери батарейного отсека SILK 7 / 5 / 3 NX (MOC):

Потребительская упаковка – пакет

Масса, г: 0,1;

Габаритные размеры: ДхШ, мм: 73,43х43,01.

Передатчик CROS SILK Nx:

Потребительская упаковка – картонная коробка:

Масса, г: 12,9;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 90,05х70,55х38,33:

Футляр для хранения слухового аппарата Jewel case – пластмассовый (черный):

Масса, г: 46,4;

Габаритные размеры: ДхШхВ, мм: 89,87х68,11х32,51.

Транспортная упаковка аппаратов, комплектующих и принадлежностей:

Упаковка для комплектующих, принадлежностей и слуховых аппаратов

Масса нетто, г: 2000;

Габаритные размеры: ДхВхШ, мм: 660х530х440.

Комплектность: зависит от транспортируемых комплектующих, принадлежностей и их количества. Также вместе с принадлежностями могут транспортироваться сами аппараты.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок составляют $\pm 3\%$, если не указано иное.

10 Условия транспортирования и хранения

10.1. Условия хранения:

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов серии: Silk sDemo Dpx:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От 10 °С до 40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для слуховых цифровых аппаратов серии: Silk sDemo DNx:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
--	----------

Температура воздуха	От 10 °С до 40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

10.2. Условия транспортирования:

Условия транспортирования для всех вариантов исполнения слуховых аппаратов:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 200 гПа до 1200 гПа

Условия транспортирования для программатора Hi-PRO 2 USB:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
--	----------

Температура воздуха	От -25 °С до +70 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования для устройства для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxAir:

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха	От -20 °С до +60 °С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	От 5 % до 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

11 Методы испытаний и контроля

11.1 Сведения о технических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи,	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)	
IEEE C95.1	Стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
AS/NZS 1088.9	Требования к устойчивости и методы измерения для слуховых аппаратов, подвергающихся воздействию радиочастотных полей в диапазоне от 300 МГц до 3 ГГц	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.2 Сведения об электроакустических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60118-0	Измерение электроакустических характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-1	Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-2	Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-4	Напряженность магнитного поля в индукционных петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	аппаратах	
IEC 60118-6	Характеристики входной схемы слуховых аппаратов	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-7	Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-8	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-12	Слуховые аппараты. Размеры электрических соединителей	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

11.3 Сведения об ЭМС

Стандарт	Описание стандарта	Результат
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты: электромагнитная совместимость (ЭМС)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы	Испытание пройдено/Соответствует

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	требованиям
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Технические характеристики и методы испытаний	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 300330-2	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц. Гармонизированный стандарт EN, согласно статье 3.2 Директивы R&TTE	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Общие технические требования	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 301489-3	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Специальные условия для устройств малого	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	радиуса действия (SRD), работающих в диапазоне от 9кГц до 40 ГГц	
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокочастотной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
EN 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Примечания по электромагнитной совместимости (EMC):

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

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения для всего оборудования и систем		
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.		
Класс излучения тест	Уровень	Руководству регламентирующее уровень

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

Руководство и заявление производителя - защита от электромагнитных полей для всего оборудования и систем			
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле частоты промышленной части (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты промышленной части должны быть

IEC 61000-4-8		на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T – это напряжение сети переменного тока до испытательного уровня.		

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей для оборудования и систем, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ			
HI-PRO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь HI-PRO 2 должен обеспечить соответствующую среду.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры ^a . 3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части HI-PRO 2, включая кабели, чем составляет рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 2.5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в

			ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).^b Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, ^c должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.^d Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

а. Диапазон частот ISM (промышленных, научных и медицинских) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

б. Уровни соответствия в диапазоне частот SMI между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи может вызвать помехи, которые затронут зону пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

с. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть теоретически предсказаны с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи фиксированными радиопередатчиками следует рассмотреть вопрос об измерении электромагнитной обстановки в месте использования прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где

используется HI-PRO 2, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия, следует проверить HI-PRO 2 и удостовериться, что прибор работает нормально. в случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена ориентации или расположения HI-PRO 2.
d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и HI-PRO 2			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот "промышленность-наука-медицина" $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			

11.4 Сведения об испытаниях на биосовместимость

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках системы управления рисками	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	Испытание пройдено/Соответствует требованиям
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

Стандарт	Описание стандарта	Результат
	действия	

11.5 Сведения о клинических испытаниях

Стандарт	Описание стандарта	Результат
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	Испытание пройдено/Соответствует требованиям

12 Срок службы, срок годности

Срок службы: аппаратов слуховых цифровых составляет 5 лет.

Срок годности: не применимо.

13 Охрана окружающей среды

13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

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

Утилизируйте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10

января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (Класс А).

14 Методы и средства дезинфекции

В соответствии с гигиеническими нормами клиенту следует очищать и дезинфицировать слуховой аппарат после каждого использования. Все детали на наружной и внутренней поверхностях батарейного отсека следует обрабатывать активным дезинфицирующим средством, убивающим споры. Используйте очищающий спрей «OtoVita[®] clean» или «OtoVita[®]» от Dreve, либо аналогичный дезинфицирующий спрей. Строго соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

- Извлеките батарейный отсек.
- С помощью мягкой и чистой ткани удалите видимые загрязнения из батарейного отсека и корпуса.
- Нанесите дезинфицирующее средство на все детали на наружной и внутренней поверхности батарейного отсека.
- Подождите хотя бы 5 минут, чтобы дать деталям высохнуть.
- Установите на место очищенный батарейный отсек.

Если очистить батарейный отсек не удалось, замените его новым.

Если слуховые аппараты регулярно не очищать, то они могут выйти из строя или причинить вред здоровью.

15 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы

	на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC 62209-1	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 1. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для ручных устройств, используемых в непосредственной близости к уху (полоса частот от 300 МГц до 3 ГГц)
EN IEC 62209-2	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и располагаемых на теле беспроводных устройств связи. Модели человека, измерительные приборы и процедуры. Часть 2. Порядок определения коэффициента удельного поглощения энергии для беспроводных устройств связи, используемых в непосредственной близости к человеческому телу (полоса частот от 30 МГц до 6 ГГц)
IEEE C95.1	Институт инженеров электротехники и электроники (IEEE), стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц
IEEE C95.1a	IEEE, стандарт по уровням безопасности в отношении воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека, 3 кГц-300 ГГц. Устанавливает верхние пределы для индукционного и контактного тока, разъясняет различия между локализованным воздействием и пространственно-пиковой плотностью мощности
IEEE C95.3	IEEE, рекомендуемые методы измерения и вычисления радиочастотных электромагнитных полей для оценки воздействия этих полей на человека, 100 кГц-300 ГГц
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60118-0	Слуховые аппараты, часть 0: измерение электроакустических характеристик
IEC 60118-1	Слуховые аппараты, часть 1: Слуховые аппараты с индукционной приемной катушкой на входе
IEC 60118-2	Слуховые аппараты, часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления громкости
IEC 60118-4	Часть 4: Напряженность магнитного поля в индукционных

	петлях, работающих на звуковой частоте и используемых в слуховых аппаратах
IEC 60118-6	Слуховые аппараты, часть 6: Характеристики входной схемы слуховых аппаратов
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-8	Слуховые аппараты, часть 8: Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
DIN 45605	Слуховые аппараты; числовое представление акустических функциональных характеристик
ANSI S3.22	Спецификации на характеристики слуховых аппаратов, ANSI S3.22-2003 (ERRATA)
ANSI S3.35	Методы измерения функциональных характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий в ухе
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
IEC 60086-4	Первичные батареи – Часть 4. Безопасность литиевых батарей
ANSI C63.19	Американские национальные стандарты: методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами
UL 1642	Стандарт UL для литиевых аккумуляторов безопасности
IEC 61960	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
IATA	Литиевые батареи - Руководство по снижению риска для операторов
IEC 62281	Безопасность при транспортировании первичных литиевых элементов и батарей, литиевых аккумуляторов и аккумуляторных батарей
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи: оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300330-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Устройства малого радиуса действия (SRD) – Радиооборудование в полосе частот 9 кГц до 25 МГц и индуктивные системы циклов в полосе частот 9 кГц до 30 МГц –

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

ANSI Z 535.4	Знаки и символы безопасности
ANSI Z 535.6	Знаки и символы безопасности
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»	Медицинские изделия: общие требования (14.06.1993 г., с поправками для гармонизации с 2007/47/ЕС)
MPG	Закон о медицинской продукции (Закон о медицинском оборудовании – MPG)
Директива 2014/53/EU на радиооборудование (RED) - Radio Equipment Directive	Директива 2014/53/ЕС. Европейского Парламента и Совета от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС
WEEE	Директива Европейского Союза «Об утилизации отходов» (WEEE): Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования». С поправками, внесенными Директивой 2003/108/ЕС
RoHS	Директива Европейского Союза «Об ограничении опасных веществ» (RoHS): Директива 2002/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
21 CFR 801.420	Слуховые аппараты, 21 CFR 801.420 – Требования к маркировке с предупреждениями
21 CFR 801.421	Требования к условиям продажи касательно наличия брошюр с инструкциями, правовых оговорок для пациентов, а также требования к ведению отчетности

17 Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

18 Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

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

Слуховые аппараты

Просушка и хранение

- На ночь снимайте ваши слуховые аппараты для просушивания.

► Если слуховые аппараты не используются в течение длительного времени, храните их в сухом месте с открытым батарейным отсеком, из которого вынуты батареи.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.

Очистка

В целях гигиены, а также для поддержки функциональных возможностей проводите слуховых аппаратов ежедневно.

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

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

Вкладыши

Очистка

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

► Очищайте вкладыши мягкой сухой тканью сразу после использования. Это не позволит ушной сере высохнуть затвердеть.

- Сожмите наконечник вкладыша.

Замена

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

Замена Click Sleeves

➤ Ухватитесь за Click Sleeve пальцами и вытащите его. Если не удастся ухватиться, выверните его наизнанку и вытащите.

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

➤ При установке нового Click Sleeve позаботьтесь о том, чтобы откидная часть Click Sleeve совпадала с линией, напечатанной на устройстве.

Замена Click Domes

➤ При возникновении проблем с удалением старого Click Dome, воспользуйтесь съемным инструментом (приобретается отдельно, не входит в комплект поставки слухового аппарата) или следуйте инструкциям на упаковке Click Domes:

➤ Съемный инструмент поставляется в качестве принадлежности (приобретается отдельно, не входит в комплект поставки слухового аппарата).

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

Профессиональное техническое обслуживание

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

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

Для внутриушных слуховых аппаратов

Замена фильтра ушной серы ресивера

➤ Извлеките вкладыш.

➤ Вверните резьбовой конец инструмента для смены фильтра ушной серы в фильтр внешнего ресивера.

➤ Удалите использованный фильтр.

➤ Переверните инструмент и установите новый фильтр ушной серы на место.

➤ Освободите фильтр, наклонив инструмент для смены в сторону. Выбросьте инструмент для смены фильтра.

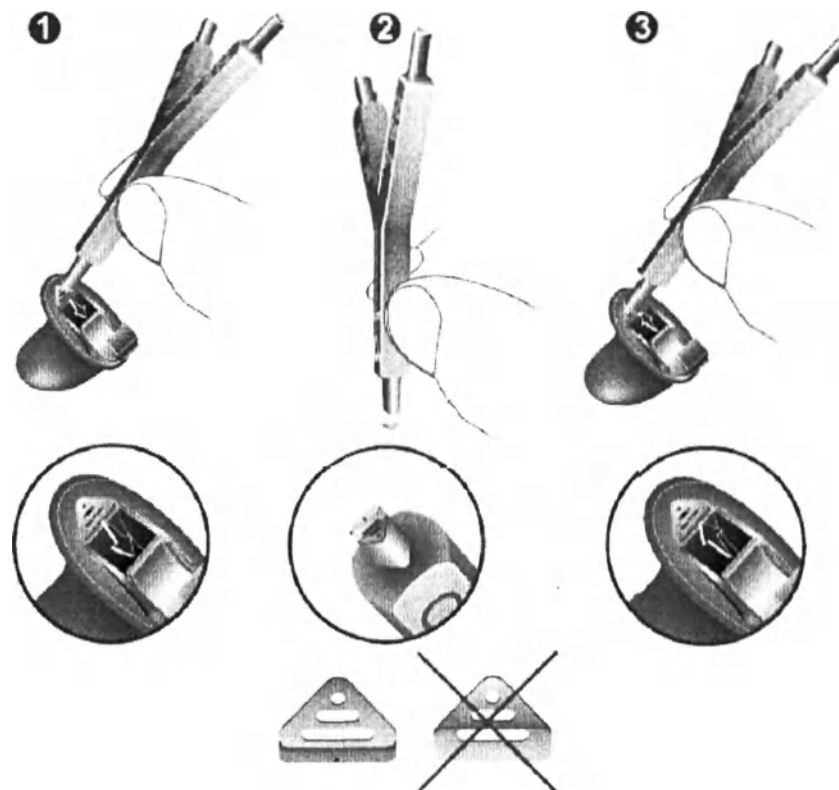
Замена крышки микрофона

Воспользуйтесь инструментом, прилагаемый в комплекте с новой крышкой микрофона.

➤ Откройте батарейный отсек и извлеките крышку микрофона в направлении стрелки ❶.

➤ Положите новую крышку микрофона на стол плоской стороной вверх и возьмите ее инструментом ❷.

➤ Введите новую крышку микрофона в отверстие микрофона ❸.



19 Гарантийные обязательства

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

20 Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Сивантос (РУС)»

ООО «Сивантос (РУС)»

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, дом 3, корпус 1, этаж 4, помещение 1, комната 1

Тел.: +7-495-401-96-36

E-mail: support.cis@sivantos.com

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

«Сигния ГмбХ» / Signia GmbH

Кристиан Хонсиг
(имя)

Управляющий директор
(должность)

29.04.2021 г.
(дата)

/подпись/
(подпись)

Томас Бёгеляйн
(имя)

Финансовый директор
(должность)

29.04.2021 г.
(дата)

/подпись/
(подпись)

М.П.

*/Круглая печать: Сигния ГмбХ * Эрланген * Жизнь звучит превосходно/*

Дополнение к Эксплуатационной документации на медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой в вариантах исполнения с принадлежностями

Производитель:

«Сигния ГмбХ» / Signia GmbH

Генри-Дюнант-Штрассе 100, 91058 Эрланген, Германия (Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany)

Настоящим удостоверяется подлинность поставленных в моём присутствии подписей

**1. Кристиана Хонсига,
Управляющего директора,
дата рождения: 24.03.1970 года,**

и

**2. Томаса Бёгеляйна,
представителя по доверенности,
дата рождения: 28.12.1978 года,
место: Эрланген, «Сигния ГмбХ».**

Настоящим удостоверяется, что в соответствии с Торговым реестром окружного Суда Фюрта, который я просмотрел 28 апреля 2021 года, «Сигния ГмбХ» с головным офисом в г. Эрлангене зарегистрирована под регистрационным номером HRB 15368, а два указанных лица совместно уполномочены представлять её интересы.

Личность указанных лиц мной установлена по их удостоверениям личности.

Эрланген, 29 апреля 2021 г.

/подпись/

**Д-р Штефан Глозер,
нотариус Эрлангена / Германия**

/Накладная круглая тиснёная печать: Штефан Глозер * Нотариус Эрлангена, Германия/

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 186 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова