

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Стоматех-Л»

В. Г. Хаяк

«10» июня 2022 г.



**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа «АРФА» по ТУ 26.60.14-003-49546511-2019**

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска документа: 30.12.2020

Дата пересмотра документа: 10.06.2022

2022

Наименование товара

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроведения заушного типа «АРФА» по ТУ
26.60.14-003-49546511-2019

Дата пересмотра

10.06.2022

Номер документа

б/н

Основание

Устранение замечаний на основании замечаний запроса
Росздравнадзора о предоставлении материалов № 8438/2

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о разработчике	30
3. Сведения о производителе	30
4. Место производства.....	30
5. Назначение	30
6. Потенциальный потребитель.....	30
7. Сокращения, принятые в настоящем документе:.....	30
8. Классификация медицинского изделия.....	30
9. Принцип действия	31
10. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты	32
11. Общие предостережения и безопасность использования.....	33
12. Описание медицинского изделия.....	34
13. Технические характеристики медицинского изделия.....	41
14. Комплектность	63
Наименование.....	63
Кол-во, шт.....	63
15. Маркировка медицинского изделия.....	65
16. Упаковка	67
17. Сведения о материалах медицинского изделия.....	68
18. Подготовка аппарата к работе и порядок работы.....	69
19. Использование Аппарата	74
20. Порядок настройки и калибровки Аппарата.....	76
21. Техническое обслуживание и ремонт.....	94
22. Рекомендации по уходу за изделием	94
23. Рекомендации по очистке и дезинфекции медицинского изделия.....	94
24. Простейшие неисправности и методы их устранения	95
25. Транспортирование и хранение.....	96
26. Порядок утилизации и условия утилизации.	96
27. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	97
28. Остаточные риски и способы их управлением.....	99
29. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	99
30. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....	99
31. Гарантии изготовителя.....	99
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	101

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «АРФА» по ТУ 26.60.14-003-49546511-2019 (Далее по тексту – Аппарат)

Варианты исполнения:

Варианты исполнения:

1. Арфа Премьер WRIC 312, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

2. Арфа Премьер WRIC 312 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

3. Арфа Премьер WRIC 312 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

4. Арфа Премьер WRIC 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

5. Арфа Премьер WRIC 13 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

6. Арфа Премьер WRIC 13 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

7. Арфа Про WRIC 312, в составе:

- Аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

8. Арфа Про WRIC 312 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

9. Арфа Про WRIC 312 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

10. Арфа Про WRIC 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

11. Арфа Про WRIC 13 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

12. Арфа Про WRIC 13 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

13. Арфа Престиж WRIC 312, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

14. Арфа Престиж WRIC 312 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

15. Арфа Престиж WRIC 312 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

16. Арфа Престиж WRIC 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

17. Арфа Престиж WRIC 13 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

18. Арфа Престиж WRIC 13 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

19. Арфа Премьер ВТЕ 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звуковод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

20. Арфа Премьер ВТЕ 13 Р, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

21. Арфа Премьер ВТЕ 13 Р+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

22. Арфа Премьер мини ВТЕ 312, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

23. Арфа Про ВТЕ 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

24. Арфа Про ВТЕ 13 Р, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

25. Арфа Про ВТЕ 13 Р+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

26. Арфа Про мини ВТЕ 312, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

27. Арфа Престиж ВТЕ 13, в составе:

- аппарат- 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

28. Арфа Престиж ВТЕ 13 Р, в составе:

- аппарат- 1 шт.
- звукопровод – 1шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1шт (при необходимости)

29. Арфа Престиж ВТЕ 13 Р+, в составе:

- аппарат- 1 шт.
- звукопровод – 1шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1шт (при необходимости)

30. Арфа Престиж мини ВТЕ 312, в составе:

- аппарат- 1 шт.
- звукопровод – 1шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1шт (при необходимости)

31. Арфа Премьер RIC 312, в составе:

- аппарат – 1шт.
- ресивер – 1шт.
- ушной вкладыш– 1шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1шт (при необходимости)

32. Арфа Премьер RIC 312 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

33. Арфа Премьер RIC 312 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

34. Арфа Премьер мини RIC 10, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

35. Арфа Премьер мини RIC 10 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

36. Арфа Премьер мини RIC 10 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

37. Арфа Премьер RIC 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

38. Арфа Премьер RIC 13 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

39. Арфа Премьер RIC 13 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

40. Арфа Про RIC 312, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

41. Арфа Про RIC 312 P, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

42. Арфа Про RIC 312 P+, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

43. Арфа Про мини RIC 10, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

44. Арфа Про мини RIC 10 P, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

45. Арфа Про мини RIC 10 P+, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

46. Арфа Про RIC 13, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

47. Арфа Про RIC 13 P, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

48. Арфа Про RIC 13 P+, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

49. Арфа Престиж RIC 312, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

50. Арфа Престиж RIC 312 P, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

51. Арфа Престиж RIC 312 P+, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

52. Арфа Престиж мини RIC 10, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

53. Арфа Престиж мини RIC 10 P, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

54. Арфа Престиж мини RIC 10 P+, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

55. Арфа Престиж RIC 13, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

56. Арфа Престиж RIC 13 P, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

57. Арфа Престиж RIC 13 P+, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

58. Арфа Интро 3 ВТЕ 13 в составе:

- аппарат– 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

59. Арфа Интро 3 ВТЕ 13 P, в составе:

- аппарат– 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

60. Арфа Интро 3 ВТЕ 13 Р+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

61. Арфа Интро 3 мини ВТЕ 312 в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

62. Арфа Интро 3 RIC 312, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

63. Арфа Интро 3 RIC 312 Р, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

64. Арфа Интро 3 RIC 312 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

65. Арфа Интро 3 мини RIC 10, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

66. Арфа Интро 3 мини RIC 10 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

67. Арфа Интро 3 мини RIC 10 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

68. Арфа Интро 3 RIC 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

69. Арфа Интро 3 RIC 13 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

70. Арфа Интро 3 RIC 13 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

71. Арфа Интро 2 ВТЕ 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

72. Арфа Интро 2 ВТЕ 13 Р, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

73. Арфа Интро 2 ВТЕ 13 Р+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

74. Арфа Интро 2 мини ВТЕ 312, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

75. Арфа Интро 2 RIC 312, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

76. Арфа Интро 2 RIC 312 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

77. Арфа Интро 2 RIC 312 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

78. Арфа Интро 2 мини RIC 10, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

79. Арфа Интро 2 мини RIC 10 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

80. Арфа Интро 2 мини RIC 10 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

81. Арфа Интро 2 RIC 13, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

82. Арфа Интро 2 RIC 13 P, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

83. Арфа Интро 2 RIC 13 P+, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- ресивер – 1 шт.
- ушной вкладыш– 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

84. Арфа Аксио 4 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

85. Арфа Аксио 4 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

86. Арфа Аксио 6 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

87. Арфа Аксио 6 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

88. Арфа Аксио 8 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

89. Арфа Аксио 8 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

90. Арфа Аксио 12 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

91. Арфа Аксио 12 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

92. Арфа Аксио 16 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

93. Арфа Аксио 16 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

94. Арфа Аксио i4 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

95. Арфа Аксио i4 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

96. Арфа Аксио i6 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

97. Арфа Аксио i6 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

98. Арфа Аксио i8 ВТЕ 13d в, составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

99. Арфа Аксио i8 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

100. Арфа Аксио i12 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

101. Арфа Аксио i12 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

102. Арфа Аксио i16 ВТЕ 13d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

103. Арфа Аксио i16 ВТЕ 312d, в составе:

- аппарат – 1 шт.
- звукопровод – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- пластиковый футляр – 1 шт.
- коробка – 1 шт.
- программное обеспечение – 1 шт (при необходимости)

2. Сведения о разработчике

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Стоматех-Л» (ООО «Стоматех-Л»)
Юридический адрес: 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица, 48, 2

Фактический адрес: 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица, 48, 2

Телефон: +7 343-383-47-96, +7 343 362-43-12

Адрес электронной почты: info@stomatech.ru

3. Сведения о производителе

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Стоматех-Л» (ООО «Стоматех-Л»)
Юридический адрес: 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица, 48, 2

Фактический адрес: 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица, 48, 2

Телефон: +7 343-383-47-96, +7 343 362-43-12

Адрес электронной почты: info@stomatech.ru

4. Место производства

ООО «Стоматех-Л», Россия, 620062, область Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Тимирязева д. 13

5. Назначение

Предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

6. Потенциальный потребитель

Аппарат предназначен для индивидуального пользования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

7. Сокращения, принятые в настоящем документе:

ЧХ - частотная характеристика,

УЗД - уровень звукового давления,

АРУ – автоматическая регулировка усиления,

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

8. Классификация медицинского изделия

Код ОКПД 2 в соответствии с Классификатором ОК 034-2014 (КПЕС 2008) с изменением № 19 от 3.05.2017 г. – 26.60.14.120 «Аппараты слуховые»

Вид медицинского изделия в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г – 228560 «Аппарат слуховой воздушной проводимости заушный».

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012г № 4н.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении У категории 1.1 по ГОСТ 15150-69, но для работы при температурах, указанных в настоящих технических условиях.

По воспринимаемым механическим воздействиям Аппарат относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу Г по ГОСТ Р 50444.

9. Принцип действия

Аппарат состоит из следующих основных элементов:

- Микрофон;
- Цифровой процессор;
- Динамик.

Микрофон преобразует звук в цифровой сигнал. Цифровой сигнал проходит обработку в компьютерной программе с учетом всех особенностей слуховой функции конкретного человека. Благодаря такой обработке звуков, становятся понятными даже самые слабые звуки, а сильные – наоборот, смягчаются. К тому же происходит подавление посторонних шумов. Подобные приборы обеспечивают высокое качество звучания и четкость речи. Динамик преобразует цифровой сигнал обратно в звуковой и передает по каналам в ухо человека.

Программирование Аппарата производит врач-сурдолог.

Аппарат программируется посредством программы по настройке Inspire X версии 2019.1 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А). Все предыдущие версии программы обновляются до версии 2019.1.

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из двух чисел, разделенных точкой.

Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы.

Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

Для настройки Аппарата необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro USB фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем CS 44 HI-Pro Cable и "каблучком" DAI (при необходимости).

При эксплуатации Аппарат располагается за ухом человека и соединяется со слуховым проходом при помощи гибкого звукопровода или ресивера с ушным вкладышем.

10. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты

ВНИМАНИЕ! По всем вопросам применения Аппарата, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста.

10.1. Показания

Аппарат применяется для слухопротезирования при сенсоневральной, смешанной и кондуктивной тугоухости вызванной следующими причинами:

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия;
- ототоксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией;
- нарушением кровоснабжения, инсульта;
- опухолевидными образованиями;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2. Врожденными, генетическими причинами.

10.2. Противопоказания

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарном поражении, невозможность протезирования одного из ушей.

- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые состояния и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

10.3. Возможные побочные эффекты

- Аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха;
- Даже не аллергенные материалы, применяемые в Аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- При настройке и использовании Аппарата с максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя.

11. Общие предостережения и безопасность использования

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

Предостережения при использовании Аппарата

- Никогда не позволяйте другим лицам использовать ваши Аппараты, потому что они настроены для вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.
- Будьте внимательны: удар по уху с надетым Аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования Аппарата при контактных видах спорта (регби и др.).
- Храните ваш Аппарат, запчасти и батареи в местах, недоступных для детей и тех, кто может проглотить данные части.
- Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
- Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.

Рентгеновские лучи, КТ, МРТ, радиоизотопная диагностика и электротерапия

Снимите ваш Аппарат во время рентгеновского обследования, КТ, МРТ, радиоизотопной диагностики и электротерапии, а также хирургического вмешательства, т.к. при попадании в поле сильного облучения, ваш Аппарат может быть поврежден.

Меры предосторожности при применении слухового аппарата в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудования, а также предсказуемых факторов:

- Аппарат должен находиться на расстоянии не менее 15 см от имплантируемых изделий.
- При взаимодействии с каким-либо медицинским оборудованием, слуховой аппарат рекомендуется снять с уха(ушей).
- При перепадах атмосферного давления

12. Описание медицинского изделия

В Аппарате окружающие звуки воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать Аппарат для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

Аппарат “Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 13, WRIC 13 P, WRIC 13 P+”, “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) мини RIC 10, мини RIC 10 P, мини RIC 10 P+”, “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 13, RIC 13P, RIC 13 P+” и “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) BTE 13, BTE 13P, BTE 13P+, мини BTE 312” имеют сенсорную панель, которая управляет различными функциями в зависимости от настройки. Первое прикосновение «пробуждает» сенсорную панель. Следующее прикосновение производит желаемое действие.

Аппарат “Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 312, WRIC 312 P, WRIC 312 P+”, “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 312, RIC 312 P, RIC 312 P+”, имеют кнопочный регулятор громкости, совмещенный с переключателем программ прослушивания.

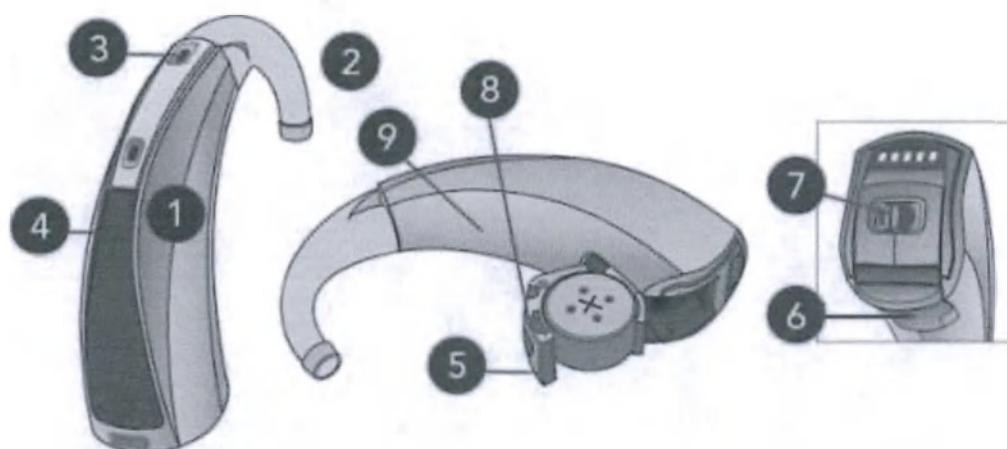
Аппарат “Арфа BTE 312d, BTE13d (Аксио 4, Аксио 6, Аксио 8, Аксио 12, Аксио 16, Аксио i4, Аксио i6, Аксио i8, Аксио i12, Аксио i16)” имеют рокер-переключатель для управления громкости и переключения программ прослушивания.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов Аппарата:

- кнопочный регулятор громкости, совмещенный с переключателем программ прослушивания, сенсорная панель и рокер переключатель предназначены для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

- батарейный отсек предназначен для установки источника питания и включения/выключения Аппарата.

Общий вид Аппарата представлен на рисунках 1-6



1. Корпус слухового аппарата.
2. Ушной крючок.
3. Микрофон.
4. Сенсорная панель: управление громкостью и/или переключение программ.
5. Батарейный отсек (вкл/выкл).
6. Указатель стороны:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.

7. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования (только в моделях ВТЕ под батарейку 13).
8. Серийный номер.
9. Наименование модели.

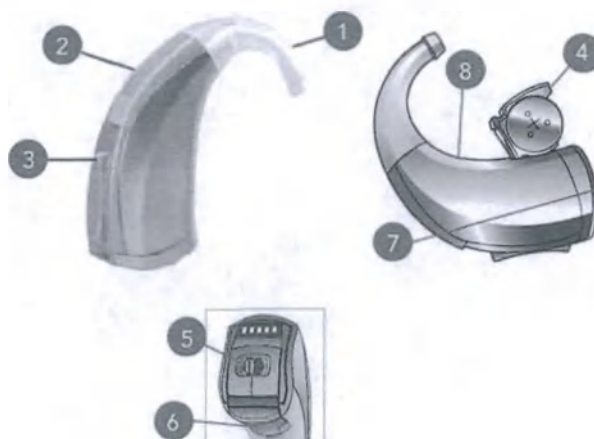
Рисунок 1. Общий вид “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) ВТЕ 13, ВТЕ 13Р, ВТЕ 13Р+, мини ВТЕ 312”.



1. Ушной крючок.
2. Микрофон
3. Многофункциональная клавиша
4. Батарейный отсек (вкл/выкл).
5. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования (только в моделях ВТЕ).

6. Указатель стороны:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.
7. Серийный номер.
8. Наименование модели.

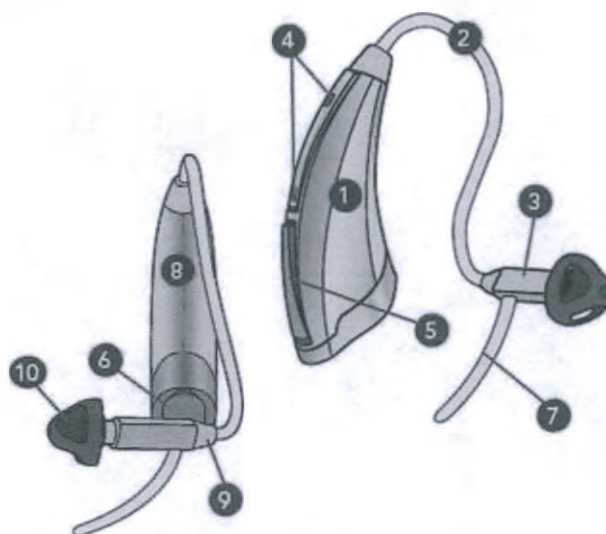
Рисунок 2. Общий вид “Арфа (Аксио 4, Аксио 6, Аксио 8, Аксио 12, Аксио 16, Аксио i4, Аксио i6, Аксио i8, Аксио i12, Аксио i16) ВТЕ 312d”.



1. Ушной крючок.
2. Микрофон
3. Многофункциональная клавиша
4. Батарейный отсек (вкл/выкл).
5. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования (только в моделях ВТЕ).

6. Указатель стороны:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.
7. Серийный номер.
8. Наименование модели.

Рисунок 3. Общий вид “Арфа (Аксио 4, Аксио 6, Аксио 8, Аксио 12, Аксио 16, Аксио i4, Аксио i6, Аксио i8, Аксио i12, Аксио i16) ВТЕ 13d”.



1. Корпус слухового аппарата.

2. Кабель.

3. Ресивер.

4. Микрофон.

5. Многофункциональная клавиша.

6. Батарейный отсек (вкл/выкл), серийный номер аппарата.

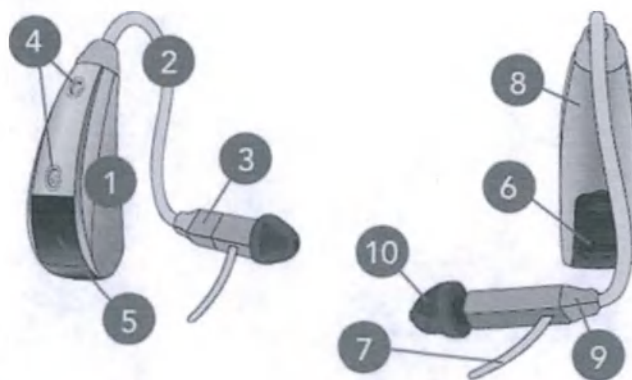
7. Фиксатор.

8. Наименование модели.

9. Указатель стороны ресивера:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.

10. Стандартный наконечник.

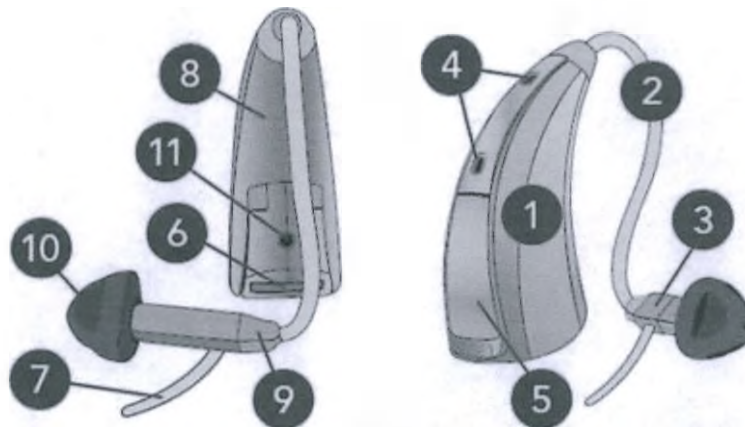
Рисунок 4. Общий вид “Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 312, WRIC 312 P, WRIC 312 P+”,
“Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 312, RIC 312 P, RIC 312 P+”.



1. Корпус слухового аппарата.
2. Кабель.
3. Ресивер.
4. Микрофон.
5. Сенсорная панель: управление громкостью или переключение программ.
6. Батарейный отсек (вкл/выкл), серийный номер аппарата.

7. Фиксатор.
8. Наименование модели.
9. Указатель стороны ресивера:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.
10. Стандартный наконечник.

Рисунок 5. Общий вид “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро2) мини RIC 10, мини RIC 10 P, мини RIC 10 P+”.



1. Корпус слухового аппарата.

2. Кабель.

3. Ресивер.

4. Микрофон.

5. Сенсорная панель: управление громкостью и переключение программ.

6. Серийный номер аппарата.

7. Фиксатор.

8. Наименование модели.

9. Указатель стороны ресивера:

КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,

СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.

10. Стандартный наконечник.

11. Батарейный отсек (вкл/выкл),

Рисунок 6. Общий вид “Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 13, WRIC 13 P, WRIC 13 P+”, “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 13, RIC 13P, RIC 13 P+”.

Программы прослушивания Аппарата настраиваются с помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейсом.

Автоматически при закрывании держателя источника питания Аппарата включается программа 1.

В Аппарате в момент переключения программ или изменения громкости раздается речевое сообщение или серия тоновых сигналов (короткие гудки), количество которых соответствует номеру программы.

Примечание: частота тона и уровень громкости звуковых сигналов настраиваются специалистом при слухопротезировании.

Рекомендуемая настройка программ прослушивания:

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например: магазин, театр, транспорт и т.д.

Программы 3 – настраивается под индивидуальные потребности пациента.

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

Условия эксплуатации

Аппараты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов:

- должны быть устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры +40 °С;
- должны быть устойчивы к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10 °С;
- должны быть устойчивы к воздействию относительной влажности воздуха от 10% до 85% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Характеристики Аппарата приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра	Арфа Премьер					
	WRIC 312	WRIC 312 P	WRIC 312 P+	WRIC 13	WRIC 13 P	WRIC 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30					
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:	3					
500 Гц	3					
1000 Гц	3					
1600 Гц	3					
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	26	31	39	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.6	1.4	1.6	1.7	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	86	91	99	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3					
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15					
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150					
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:	20					
на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	15					
на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15					
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2					
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	16	16	16	16	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15					
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6					
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	20					
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6					

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Премьер												
	ВТЕ 13	ВТЕ 13 P	ВТЕ 13 P+	мини ВТЕ 312	RIC 312	RIC 312 P	RIC 312 P+	мини RIC 10	мини RIC 10 P	мини RIC 10 P+	RIC 13	RIC 13 P	RIC 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	70	80	60	40	50	60	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	128	133	138	126	110	115	123	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30												
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	6600	6000	4700	7000	7600	7300	5400	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:													
500 Гц	4	4	4	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1000 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1600 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый к входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	46	50	54	42	26	31	39	25	31	38	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.6	1.8	2.7	1.65	1.2	1.3	1.4	1.2	1.4	1.2	1.2	1.4	1.2
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	109	112	109	110	86	91	99	84	88	98	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Продолжение таблицы 1

11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	15	15	15	15	15	15	15	15	15
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20				20				20				20
	15				15				15				15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2				2				2				2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15				15				15				15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6				6				6				6

Продолжение таблицы 1

19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	20	20	20	20
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	6	6	6

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Про					
	WRI C 312	WRIC 312 P	WRIC 312 P+	WRIC 13	WRIC 13 P	WRI C 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30					
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	3 3 3					
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	26	31	39	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.6	1.4	1.6	1.7	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	86	91	99	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3					
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15					
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150					
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15					
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2					
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	12	12	12	12	12	12
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15					
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6					
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	8					
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6					

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Про												
	ВТЕ 13	ВТЕ 13 P	ВТЕ 13 P+	мини ВТЕ 312	RIC 312	RIC 312 P	RIC 312 P+	мини RIC 10	мини RIC 10 P	мини RIC 10 P+	RIC 13	RIC 13 P	RIC 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	70	80	60	40	50	60	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	128	133	138	126	110	115	123	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30												
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	6600	6000	4700	7000	7600	7300	5400	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:													
500 Гц	4	4	4	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1000 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1600 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	46	50	54	42	26	31	39	25	31	38	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.6	1.8	2.7	1.65	1.2	1.3	1.4	1.2	1.4	1.2	1.2	1.4	1.2
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	109	112	109	110	86	91	99	84	88	98	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	15	15	15	15	15	15	15	15	15

Продолжение таблицы 1

12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20			20			20			20			
	15			15			15			15			
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2			2			2			2			
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15			15			15			15			
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6			6			6			6			
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	8			8			8			8			
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6			6			6			6			

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Престиж					
	WRIC 312	WRIC 312 P	WRIC 312 P+	WRIC 13	WRIC 13 P	WRIC 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30					
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:						
500 Гц	3					
1000 Гц	3					
1600 Гц	3					
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	26	31	39	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.6	1.4	1.6	1.7	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	86	91	99	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3					
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15					
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150					
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:						
на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20					
на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15					
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2					
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	8	8	8	8	8	8
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15					
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6					
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6					
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6					

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Престиж												
	ВТЕ 13	ВТЕ 13 P	ВТЕ 13 P+	мини ВТЕ 312	RIC 312	RIC 312 P	RIC 312 P+	мини RIC 10	мини RIC 10 P	мини RIC 10 P+	RIC 13	RIC 13 P	RIC 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	70	80	60	40	50	60	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	128	133	138	126	110	115	123	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30												
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	6600	6000	4700	7000	7600	7300	5400	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:	4	4	4	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	500 Гц	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1000 Гц	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1600 Гц	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	46	50	54	42	26	31	39	25	31	38	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.6	1.8	2.7	1.65	1.2	1.3	1.4	1.2	1.4	1.2	1.2	1.4	1.2
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	109	112	109	110	86	91	99	84	88	98	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	15	15	15	15	15	15	15	15	15

Продолжение таблицы 1

12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20			20			20			20			
	15			15			15			15			
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2			2			2			2			
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15			15			15			15			
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6			6			6			6			
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6			6			6			6			
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6			6			6			6			

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Интро 3												
	ВТЕ 13	ВТЕ 13 P	ВТЕ 13 P+	мини ВТЕ 312	RIC 312	RIC 312 P	RIC 312 P+	мини RIC 10	мини RIC 10 P	мини RIC 10 P+	RIC 13	RIC 13 P	RIC 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	70	80	60	40	50	60	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	128	133	138	126	110	115	123	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30												
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	6600	6000	4700	7000	7600	7300	5400	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:	4	4	4	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3
500 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1000 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1600 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	46	50	54	42	26	31	39	25	31	38	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.6	1.8	2.7	1.65	1.2	1.3	1.4	1.2	1.4	1.2	1.2	1.4	1.2
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	109	112	109	110	86	91	99	84	88	98	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	15	15	15	15	15	15	15	15	15

Продолжение таблицы 1

12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Apparata при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Apparata с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15				20 15				20 15				20 15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2				2				2				2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15				15				15				15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Apparata, дБ, не менее	6				6				6				6
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6				6				6				6
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6				6				6				6

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Интро 2												
	ВТЕ 13	ВТЕ 13 P	ВТЕ 13 P+	мини ВТЕ 312	RIC 312	RIC 312 P	RIC 312 P+	мини RIC 10	мини RIC 10 P	мини RIC 10 P+	RIC 13	RIC 13 P	RIC 13 P+
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	70	80	60	40	50	60	40	50	60	40	50	60
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	128	133	138	126	110	115	123	110	115	123	110	115	123
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30												
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	6600	6000	4700	7000	7600	7300	5400	7600	7300	5400	7600	7300	5400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:													
500 Гц	4	4	4	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1000 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1600 Гц	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	46	50	54	42	26	31	39	25	31	38	25	31	38
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.6	1.8	2.7	1.65	1.2	1.3	1.4	1.2	1.4	1.2	1.2	1.4	1.2
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	109	112	109	110	86	91	99	84	88	98	84	88	98
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	15	15	15	15	15	15	15	15	15

Продолжение таблицы 1

12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15			20 15			20 15			20 15			
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2			2			2			2			
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15			15			15			15			
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6			6			6			6			
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6			6			6			6			
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6			6			6			6			

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Аксио									
	4 ВТЕ 13d	4 ВТЕ 312d	6 ВТЕ 13d	6 ВТЕ 312d	8 ВТЕ 13d	8 ВТЕ 312d	12 ВТЕ 13d	12 ВТЕ 312d	16 ВТЕ 13d	16 ВТЕ 312d
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	65	65	65	65	65	65	65	65	65
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	126	126	126	126	126	126	126	126	126	126
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30									
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:										
500 Гц	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
1000 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1600 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	42	41	42	41	42	41	42	41	42	41
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	102	97	102	97	102	97	102	97	102	97
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Продолжение таблицы 1

13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	4	6	6	8	8	12	12	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	6	6	6	8	8	8	8	20	20
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Арфа Аксио i									
	4 ВТЕ 13d	4 ВТЕ 312d	6 ВТЕ 13d	6 ВТЕ 312d	8 ВТЕ 13d	8 ВТЕ 312d	12 ВТЕ 13d	12 ВТЕ 312d	16 ВТЕ 13d	16 ВТЕ 312d
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	65	65	65	65	65	65	65	65	65
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	126	126	126	126	126	126	126	126	126	126
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30									
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:										
	500 Гц	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	1000 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1600 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	42	41	42	41	42	41	42	41	42	41
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	102	97	102	97	102	97	102	97	102	97
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Продолжение таблицы 1

13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	4	6	6	8	8	12	12	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	6	6	6	8	8	8	8	20	20
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

Питание Аппарата осуществляется от элементов питания, с номинальным напряжением 1,4 В.

В качестве источника питания в Аппаратах должны использоваться батарейки, приведённые ниже:

- тип 10 – высота 3,6 мм, диаметр 5,9 мм, воздушно-цинковый элемент, напряжение 1,45 В, ёмкость 75 мА·ч;
- тип 13 – высота 5,4 мм, диаметр 7,9 мм, воздушно-цинковый элемент, напряжение 1,45 В, ёмкость 255 мА·ч;
- тип 312 – высота 3,6 мм, диаметр 7,9 мм, воздушно-цинковый элемент, напряжение 1,45 В, ёмкость 130 мА·ч;

Средний срок службы Аппарата не менее 5 лет. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление работоспособности Аппарата невозможно без замены платы усилителя.

Уровень акустической помехи, приведенный ко входу Аппарата, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей не превышает 55 дБ УЗД в соответствии с ГОСТ Р 51407, ГОСТ 30804.4.3.

Время установления рабочего режима после включения не более 4с.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания:

- уменьшение усиления - не более 1с.
- увеличение усиления - не более 1с.
- переключение программ прослушивания - более 1с.

Размеры четырехконтактного разъёма для программирования приведены в таблице ниже.

Таблица 2

Габаритные размеры четырехконтактного разъёма	
Длина, мм	Диаметр, мм
$2,2 \pm 0,1$	$3,2 \pm 0,1$
Размеры контактов	
Длина, мм	Диаметр, мм
$1,2 \pm 0,05$	$0,2 \pm 0,05$

Габаритные размеры и масса футляра Аппарата приведены в таблице ниже.

Таблица 3.

Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Масса, г
$87 \pm 1 \times 74 \pm 1 \times 30 \pm 1$	43 ± 1

Габаритные размеры и масса коробки приведены в таблице ниже.

Таблица 4.

Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Масса, г
$115 \pm 1 \times 85 \pm 1 \times 40 \pm 1$	18 ± 1

Габаритные размеры и масса вариантов исполнения Аппарата приведены в таблице ниже.

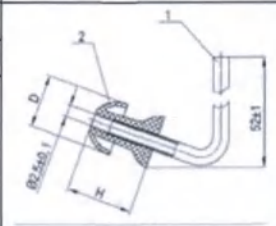
Таблица 5.

Вариант исполнения	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Масса, г
Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3,	$36 \pm 0,1 \times 34,5 \pm 0,1 \times 9 \pm 0,1$	$3,3 \pm 0,1$

Интро 2) ВТЕ 13		
Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро3, Интро2) ВТЕ 13 Р, ВТЕ 13 Р+”	$38\pm0,1 \times 35\pm0,1 \times 9,5\pm0,1$	$4,1\pm0,1$
Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) мини ВТЕ 312	$32\pm0,1 \times 33\pm0,1 \times 8\pm0,1$	$2,5\pm0,1$
Арфа (Аксио 4, Аксио 6, Аксио 8, Аксио 12, Аксио 16, Аксио i4, Аксио i6, Аксио i8, Аксио i12, Аксио i16) ВТЕ 13d	$36,5\pm0,1 \times 23\pm0,1 \times 8,6\pm0,1$	$*2,9\pm0,1$
Арфа (Аксио 4, Аксио 6, Аксио 8, Аксио 12, Аксио 16, Аксио i4, Аксио i6, Аксио i8, Аксио i12, Аксио i16) ВТЕ 312d	$36,5\pm0,1 \times 23\pm0,1 \times 7\pm0,1$	$*2,5\pm0,1$
Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 312, WRIC 312 Р, WRIC 312 Р+”, “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 312, RIC 312 Р, RIC 312 Р+	$25\pm0,1 \times 21\pm0,1 \times 7,5\pm0,1$	$*1,8\pm0,1$
Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) мини RIC 10, мини RIC 10 Р, мини RIC 10 Р+	$18,3\pm0,1 \times 20,3\pm0,1 \times 7,8\pm0,1$	$*1,5\pm0,1$
Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 13, WRIC 13 Р, WRIC 13 Р+”, “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 13, RIC 13 Р, RIC 13 Р+	$25,5\pm0,1 \times 17\pm0,1 \times 9\pm0,1$	$*2\pm0,1$

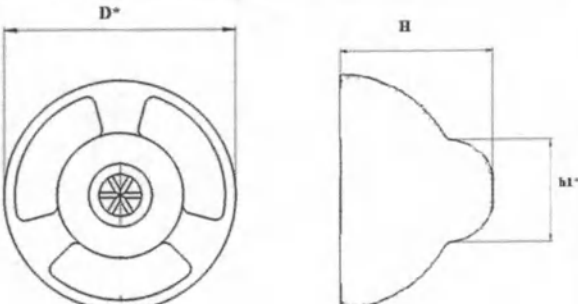
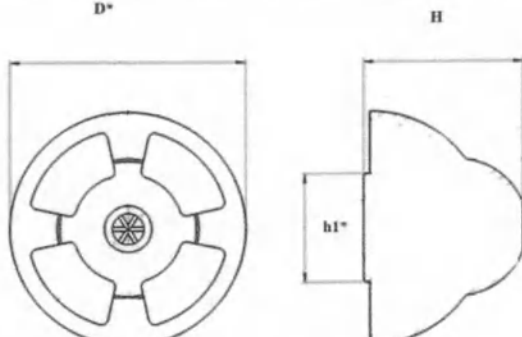
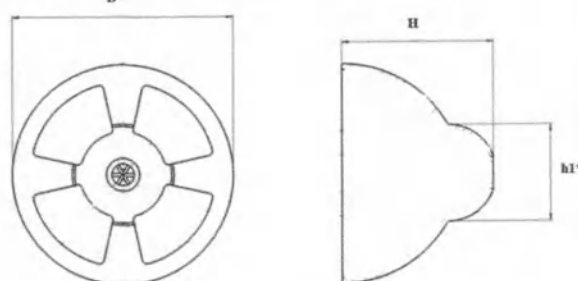
*не включается масса батареек

Габаритные размеры и масса вариантов исполнения звукопровода приведены в таблице ниже.
Таблица 6.

Звукопровод №	Общий вид звукопровода	Диаметр звукопровода, мм	Длина звукопровода, мм	Д (диаметр ушного вкладыша), мм	Н (длина ушного вкладыша), мм	Масса, г
1		$2,5\pm0,1$	52 ± 1	$8\pm0,1$	$12\pm0,5$	$1,2\pm0,1$
2				$11\pm0,1$	$13,5\pm0,5$	$1,4\pm0,1$
3				$13,5\pm0,1$	$14\pm0,5$	$1,6\pm0,1$

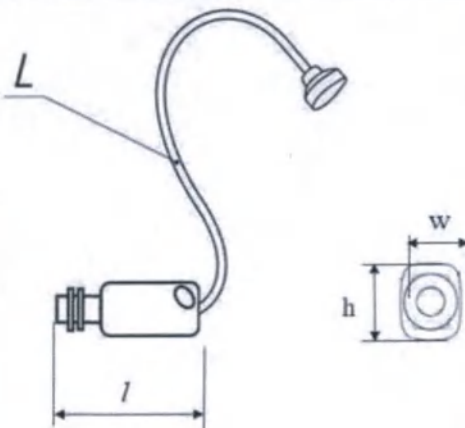
Габаритные размеры и масса вариантов исполнения ушного вкладыша приведены в таблице ниже.

Таблица 7.

Ушной вкладыш №	Общий вид ушного вкладыша	Габаритные размеры, мм			Масса, г
		H	h1*	D*	
Ушной вкладыш 5мм		$5,5 \pm 0,1$	$3,0 \pm 0,1$	$5 \pm 0,1$	$0,02 \pm 0,01$
Ушной вкладыш 7мм		$5,5 \pm 0,1$	$3,5 \pm 0,1$	$7,5 \pm 0,1$	$0,04 \pm 0,01$
Ушной вкладыш 10мм		$6,5 \pm 0,1$	$4,5 \pm 0,1$	$10 \pm 0,1$	$0,07 \pm 0,01$

Габаритные размеры и масса ресивера приведены в таблице ниже.

Таблица 8.

Условное обозначение ресивера	Общий вид ресивера	L, мм	l, мм	w, мм	h, мм	Масса, г
Ресивер 40дБ L/R		23±1	8,8±0,1	3,0±0,1	3,0±0,1	4,2±0,2
		27±1				
		31±1				
		34±1				
		38±1				
Ресивер 50дБ L/R		23±1	11,7±0,1	2,5±0,1	3,6±0,1	4,5±0,2
		27±1				
		31±1				
		34±1				
		38±1				
Ресивер 60 дБ L/R		23±1	14,7±0,1	3,4±0,1	3,6±0,1	4,6±0,2
		27±1				
		31±1				
		34±1				
		38±1				

14. Комплектность

Комплектность вариантов исполнения Аппарата приведена в таблице ниже.

Таблица 9.

№	Наименование	Кол-во, шт.
	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «АРФА» по ТУ 26.60.14-003-49546511-2019	
1	В исполнении “Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 312, WRIC 312 P, WRIC 312 P+, WRIC 13, WRIC 13 P, WRIC 13 P+”	1
2	Ресивер	1
3	Ушной вкладыш	1
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Пластиковый футляр	1
6	Коробка	1
7*	Программное обеспечение	1
1	В исполнении “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 312, RIC 312 P, RIC 312 P+, RIC 13, RIC 13 P, RIC 13 P+, мини RIC 10, мини RIC 10 P, мини RIC 10 P+”	1
2	Ресивер	1
3	Ушной вкладыш	1
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Пластиковый футляр	1
6	Коробка	1
7*	Программное обеспечение	1
1	В исполнении “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) ВТЕ 13, ВТЕ 13P, ВТЕ 13P+, мини ВТЕ 312”	1
2	Звукопровод	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Пластиковый футляр	1
5	Коробка	1
6*	Программное обеспечение	1

1	В исполнении “Арфа (Аксио 4, Аксио 6, Аксио 8, Аксио 12, Аксио 16, Аксио i4, Аксио i6, Аксио i8, Аксио i12, Аксио i16) ВТЕ 13d, ВТЕ 312d”	1
2	Звукопровод	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Пластиковый футляр	1
5	Коробка	1
6*	Программное обеспечение	1

Примечание:

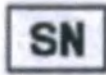
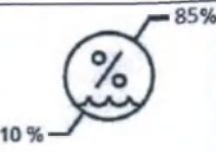
** Аппарат поставляется без программного обеспечения «Inspire X», можно получить копию на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя.

15. Маркировка медицинского изделия

На корпусе Аппарата нанесено обозначение модели, а на дверце батарейки нанесены серийный номер и тип батарейки.

Символы, используемые при маркировке изделия, их расшифровка приведены и расположение приведены в таблице ниже.

Таблица 10.

Символ	Наименование	Расположение
	Изготовитель	на наружной поверхности потребительской упаковки
	Дата изготовления	на наружной поверхности потребительской упаковки
	Срок годности	на наружной поверхности потребительской упаковки
	Номер по каталогу	на наружной поверхности потребительской упаковки
	Серийный номер	на наружной поверхности корпуса аппарата, на наружной поверхности потребительской упаковки
	Температурный диапазон	на наружной поверхности потребительской упаковки, на наружной поверхности транспортной тары (на примере приведен температурный диапазон на упаковке аппарата)
	Диапазон влажности	на наружной поверхности потребительской упаковки, на наружной поверхности транспортной тары
	Беречь от влаги	на наружной поверхности потребительской упаковки, на наружной поверхности транспортной тары
	Обратитесь к инструкции по применению	на наружной поверхности потребительской упаковки
	Рабочая часть типа BF	на наружной поверхности потребительской упаковки

	Хрупкое, обращаться осторожно	на наружной поверхности транспортной тары
	Вверх	на наружной поверхности транспортной тары

16. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Каждый Аппарат должен быть уложен в пластмассовый футляр (габаритные размеры футляра приведены в Таблице 3).

Футляр с Аппаратом и руководством по эксплуатации должны быть упакованы в потребительскую тару – коробку из гофрированного картона ГОСТ Р 52901 (габаритные размеры потребительской упаковки приведены в Таблице 4).

Аппараты в потребительской таре должны быть упакованы в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 с амортизационными прослойками из картона и полиэтилена. Швы ящиков должны быть склеены или сшиты (расстояние между скобами – не более 35 мм).

Ящики должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной лентой, обеспечивающей контроль вскрытия тары.

Допускается применять другие способы упаковывания в транспортную тару, обеспечивающие сохранность при транспортировании и хранении.

17. Сведения о материалах медицинского изделия

Материалы, соприкасающиеся с телом человека, применяемые в Аппаратах приведены в таблицах 11, 12.

Таблица 11.

Модели Аппарата		
“Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) ВТЕ 13, ВТЕ 13Р, ВТЕ 13Р+, мини ВТЕ 312”, “Арфа (Аксио 4, Аксио 6, Аксио 8, Аксио 12, Аксио 16, Аксио i4, Аксио i6, Аксио i8, Аксио i12, Аксио i16) ВТЕ 13d, ВТЕ 312d”		
Наименование части изделия	Материал и марка	производитель
Корпус аппарата	Пропионат ацетат целлюлоза «Grilamid TR55LX polyamide»	EMS-CHEMIE (North America) Inc., USA (США)
	Прозрачное лаковое покрытие “BERLACRYL 2 comp. Drum Edition L42.2919.0-10”	BERLAC AG, Switzerland (Швейцария)
Ушной крючок	Полимеры марки Trogamid CX 9710	«Evonik Industries AG», Germany (Германия)
Звукопровод	Силикон XIAMETER™ RBB-2100-30 Base	ООО “ДАУ КЕМИКАЛ”
Пластиковый Футляр	Акрилонитрилбутадиенстирол марки 750, цвет серый (gray)	«KUMHO» (Южная Корея)

Таблица 12.

Модели Аппарата		
“Арфа (Премьер, Про, Престиж) WRIC 312, WRIC 312 P, WRIC 312 P+, WRIC 13, WRIC 13 P, WRIC 13 P+”, “Арфа (Премьер, Про, Престиж, Интро 3, Интро 2) RIC 312, RIC 312 P, RIC 312 P+, RIC 13, RIC 13 P, RIC 13 P+, мини RIC 10, мини RIC 10 P, мини RIC 10 P+”		
Наименование части изделия	Материал и марка	производитель
Корпус аппарата	Пропионат ацетат целлюлоза «Grilamid TR55LX polyamide»	EMS-CHEMIE (North America) Inc., USA (США)
	Прозрачное лаковое покрытие “BERLACRYL 2 comp. Drum Edition L42.2919.0-10”	BERLAC AG, Switzerland (Швейцария)
Корпус ресивера	Нейлон, Rilsan Besv O A FDA Nylon 11 18576-Tab	Arkema Inc., USA (США)
Ушной вкладыш	Силикон, Flexan S9181C Silicone 11008-000	FLEXAN CORPORATION China (Китай)
Пластиковый Футляр	Акрилонитрилбутадиенстирол марки 750, цвет серый (gray)	«KUMHO» (Южная Корея)

Применяемые в Аппаратах материалы, соприкасающиеся с телом пациента, безопасны и не оказывают вредного воздействия.

18. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

Батарейка. Вкл/выкл.

В качестве источника питания в Аппарате используются батарейки. Размер батарейки можно определить по цвету упаковки:

312 – коричневый, 13 – оранжевый, 10 – желтый

Чтобы вставить или заменить батарейку:

Поместить элемент питания в выдвинутый из корпуса Аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на отсек питания и задвинуть отсек питания в корпус Аппарата как представлено на рисунке 7. Автоматически включается первая программа (описание программ приведено в главе «Описание медицинского изделия» настоящего руководства по эксплуатации). При открывании отсека питания Аппарат автоматически выключается.

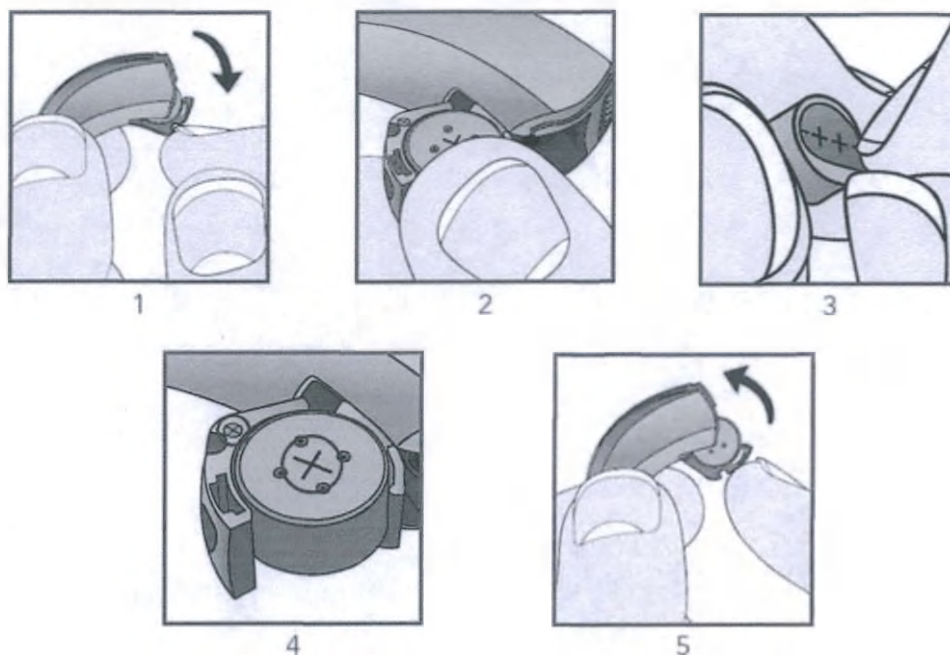


Рисунок 7. Вставка батарейки в отсек питания.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение Аппарата производить не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

Для того чтобы замыкать или размыкать замок дверцы батарейного отсека используйте подходящий инструмент, чтобы передвинуть утопленный переключатель влево или вправо до щелчка, как представлено на рисунке 8.

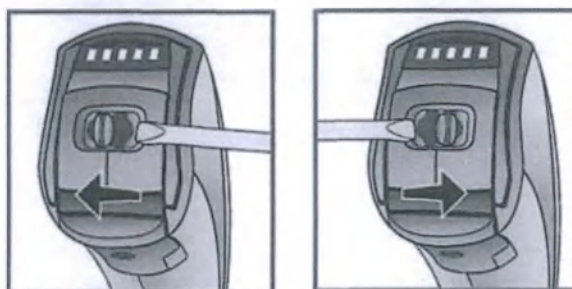


Рисунок 8. Замыкание и размыкание замка дверцы батарейного отсека.

Замыкание дверцы не является обязательным для работы Аппарата.

Подберите ушной вкладыш такого размера, он плотно входил в слуховой проход уха. Размеры ушных вкладышей приведены в главе «Технические характеристики медицинского изделия» настоящего руководства по эксплуатации.

Для вариантов исполнения изделия, комплектуемых со звукопроводом, перед надеванием Аппарата необходимо укоротить длину трубки звукопровода до нужного размера, а затем свободный конец звукопровода надеть на крючок Аппарата.

Правильное надевание Аппарата показано на рисунке 9:

- 1) Звукопровод с ушным вкладышем ввести в слуховой проход уха.
- 2) Аппарат разместить за ухом
- 3) Надеть крюк Аппарата на ушную раковину.

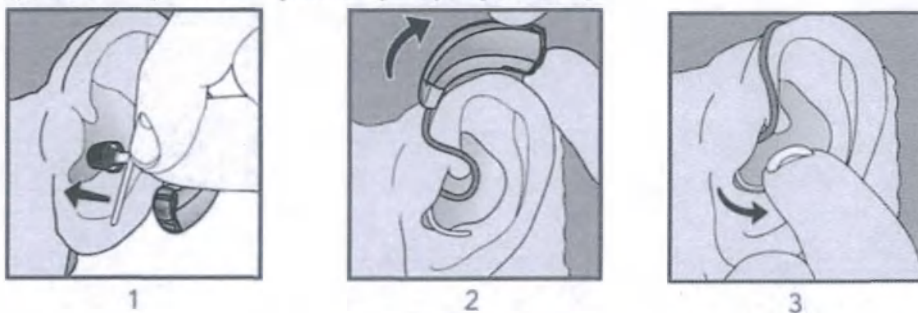


Рисунок 9. Правильное надевание Аппарата.

Для снятия:

1. Снимите крюк Аппарата с ушной раковины.
2. Достаньте Аппарат из-за уха.
3. Аккуратно возьмитесь за тонкую трубку или кабель Аппарата в области расширения ушного канала и потяните наружу.

ВНИМАНИЕ! Не тяните за корпус Аппарата, так как это может повредить соединение трубки или кабеля с корпусом.

Рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать на пунктах слухового протезирования.

Управление громкостью и переключение программ

Аппарат с сенсорной панелью

Варианты исполнения с сенсорной панелью:

Арфа Премьер WRIC 13/ Арфа Премьер WRIC 13 P/ Арфа Премьер WRIC 13 P+

Арфа Про WRIC 13/ Арфа Про WRIC 13 P/ Арфа Про WRIC 13 P+

Арфа Престиж WRIC 13/ Арфа Престиж WRIC 13 P/ Арфа Престиж WRIC 13 P+

Арфа Премьер BTE 13 / Арфа Премьер BTE 13 P/ Арфа Премьер BTE 13 P+/ Арфа Премьер мини BTE 312

Арфа Про BTE 13/ Арфа Про BTE 13 P/ Арфа Про BTE 13 P+/ Арфа Про мини BTE 312

Арфа Престиж BTE 13/ Арфа Престиж BTE 13 P/ Арфа Престиж BTE 13 P+/ Арфа Престиж мини BTE 312

Арфа Премьер мини RIC 10/ Арфа Премьер мини RIC 10 P/ Арфа Премьер мини RIC 10 P+/

Арфа Премьер RIC 13/ Арфа Премьер RIC 13 P/ Арфа Премьер RIC 13 P+

Арфа Про мини RIC 10/ Арфа Про мини RIC 10 P/ Арфа Про мини RIC 10 P+/ Арфа Про RIC 13/ Арфа Про RIC 13 P/ Арфа Про RIC 13 P+

Арфа Престиж мини RIC 10/ Арфа Престиж мини RIC 10 P/ Арфа Престиж мини RIC 10 P+/ Арфа Престиж RIC 13/ Арфа Престиж RIC 13 P/ Арфа Престиж RIC 13 P+

Арфа Интро 3 ВТЕ 13/ Арфа Интро 3 ВТЕ 13 P/ Арфа Интро 3 ВТЕ 13 P+/ Арфа Интро 3 мини ВТЕ 312

Арфа Интро 3 мини RIC 10 / Арфа Интро 3 мини RIC 10 P/ Арфа Интро 3 мини RIC 10 P+/ Арфа Интро 3 RIC 13/ Арфа Интро 3 RIC 13 P/ Арфа Интро 3 RIC 13 P+

Арфа Интро 2 ВТЕ 13/ Арфа Интро 2 ВТЕ 13 P/ Арфа Интро 2 ВТЕ 13 P+/ Арфа Интро 2 мини ВТЕ 312

Арфа Интро 2 мини RIC 10 / Арфа Интро 2 мини RIC 10 P/ Арфа Интро 2 мини RIC 10 P+/ Арфа Интро 2 RIC 13/ Арфа Интро 2 RIC 13 P/ Арфа Интро 2 RIC 13 P+

Сенсорная панель Аппарата настроена на регулирование громкости и переключение программы. Первое прикосновение «пробуждает» сенсорную панель. Чтобы изменить громкость Аппарата проведите пальцем по сенсорной панели как показано на рисунке 10а. Чтобы переключить программу прослушивания, прикоснитесь к сенсорной панели в любом месте как показано на рисунке 10б.

При поочередном касании сенсорной панели включается программа 2, затем программа 3, программа 4, и снова программа 1.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1

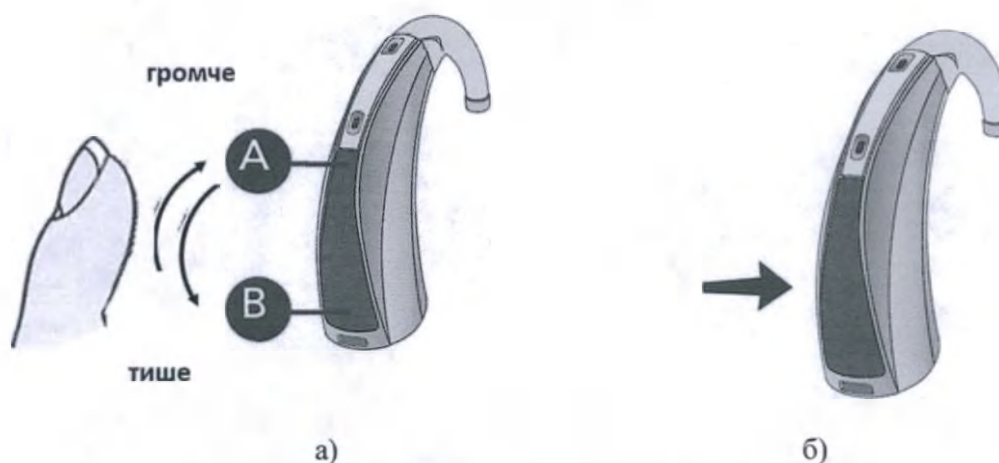


Рисунок 10. Управление сенсорной панелью.

Аппарат с кнопкой

Варианты исполнений с кнопкой:

Арфа Премьер WRIC 312/ Арфа Премьер WRIC 312 P/ Арфа Премьер WRIC 312 P+

Арфа Про WRIC 312/ Арфа Про WRIC 312 P/ Арфа Про WRIC 312 P+

Арфа Престиж WRIC 312/ Арфа Престиж WRIC 312 P/ Арфа Престиж WRIC 312 P+

Арфа Премьер RIC 312/ Арфа Премьер RIC 312 P/ Арфа Премьер RIC 312 P+

Арфа Про RIC 312/ Арфа Про RIC 312 P/ Арфа Про RIC 312 P+

Арфа Престиж RIC 312/ Арфа Престиж RIC 312 P/ Арфа Престиж RIC 312 P+

Арфа Интро 3 RIC 312/ Арфа Интро 3 RIC 312 P/ Арфа Интро 3 RIC 312 P+

Арфа Интро 2 RIC 312/ Арфа Интро 2 RIC 312 P/ Арфа Интро 2 RIC 312 P+

Ваш Аппарат оснащен кнопкой для выбора программы прослушивания или для изменения громкости. Каждое короткое нажатие кнопки как показано на рисунке 11, в зависимости от настройки Аппарата, меняет программу прослушивания или изменяет громкость. Для приглушения звука длительно нажать на кнопку (> 3секунд).

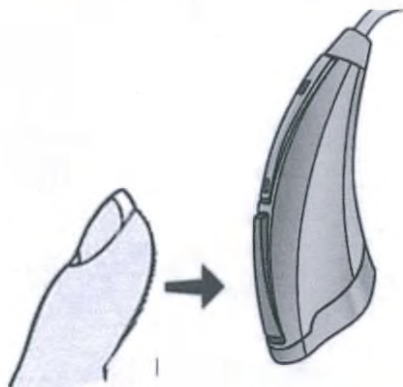


Рисунок 11. Управление кнопкой.

Аппарат с рокер-переключателем

Варианты исполнений с рокер-переключателем:

Арфа Аксио 4 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио 4 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио 6 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио 6 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио 8 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио 8 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио 12 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио 12 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио 16 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио 16 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио i4 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио i4 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио i6 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио i6 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио i8 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио i8 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио i12 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио i12 ВТЕ 312d/ Арфа Аксио i16 ВТЕ 13d/ Арфа Аксио i16 ВТЕ 312d

Ваш Аппарат оснащен рокер-переключателем для управления громкости и переключения программ прослушивания. Каждое короткое нажатие клавиши, как показано на рисунке 12а, изменяет громкость.

Каждое длительное нажатие верхней или нижней клавиши, как показано на рисунке 12б, изменяет программу прослушивания.

Нажмите верхнюю кнопку: измените программу 1 - 2 - 3 - 4 - 1

Нажмите нижнюю кнопку: измените программу 1 - 4 - 3 - 2 - 1

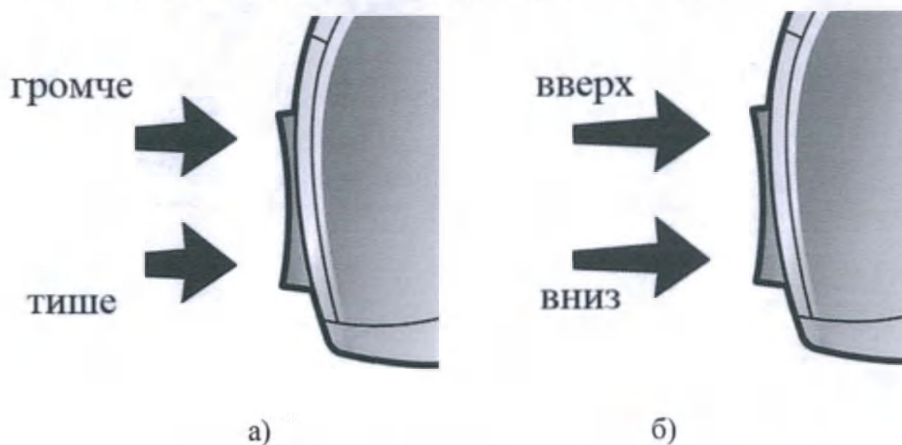


Рисунок 12. Управление рокер-переключателем.

Примечание: требуемая громкость прослушивания настраивается врачом-сурдологом для каждой программы отдельно. Ваш Аппарат при включении всегда начинает работать на оптимальном уровне громкости, настроенном специалистом. В зависимости от текущих настроек регулятора громкости, Вам могут быть доступны до пяти шагов настройки. Шаги, при которых достигается максимальный или минимальный уровень, сопровождаются дополнительным длинным сигналом.

19. Использование Аппарата

Рекомендации по использованию Аппарата

Следует иметь в виду, что использование Аппарата, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов.

Начинайте использование Аппарата в простых условиях.

Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться Аппаратом дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые вы хотите услышать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться Аппаратом более получаса. Почувствовав усталость, снимите Аппарат и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения Аппарата.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию Аппарата в более сложных бытовых условиях.

Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания.

Для этого необходимо включить радио или телевизор, послушать передачу типа "Вести" в течение 15-20 минут с Аппаратом. Расстояние до приемника или телевизора определить самим по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

Участие в групповой беседе

У многих пользователей Аппарата возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, используя рекомендованную программу и сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что-то не поняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

Регулярное использование Аппарата в различной обстановке улучшит способность слышать и получать от слухового аппарата максимум возможного.

Посещение общественных мест

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке, что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

Разговор по телефону

Используйте программу "прослушивание с помощью телефонной катушки". При этом Аппарат работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен Аппарат, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

20. Порядок настройки и калибровки Аппарата.

ВНИМАНИЕ! Информация в данном разделе настоящего руководства по эксплуатации приведена для людей, имеющих соответствующее медицинское образование.

Для настройки Аппарата вам потребуется программное обеспечение Inspire X. Программное обеспечение можно получить на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя.

Для скачивания программного обеспечения вам необходимо перейти по ссылке выше и нажать кнопку "скачать". Если вы получили копию на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя, вам необходимо открыть полученное от сервисного центра письмо и скачать программное обеспечение из письма.

После завершения скачивания необходимо разархивировать скаченный файл, нажав на файл правой кнопкой компьютерной мыши и выбрав «распаковать здесь».

В появившемся файле вам необходимо найти файл с расширением «.exe», нажать на него правой кнопкой компьютерной мыши и выбрать «запустить от имени администратора». После этого начнется установка программы.

Примечание: перед установкой программы необходимо закрыть все программы.

При установке выбирайте только то, что предлагает программа установки. Язык выбирайте русский.

По завершении установки программного обеспечения вам необходимо перезагрузить компьютер. После перезагрузки вы можете начать использование программы. Программа запускается при двойном нажатии на значок  левой кнопкой компьютерной мыши.



При запуске программы на экране сначала появится окно

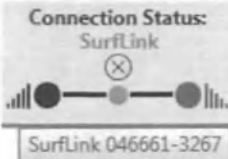
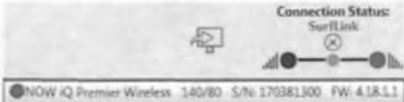
Примерно через 5 секунд окно исчезает и открывается сама программа.

Чтобы настроить Аппарат пациента с помощью программного обеспечения Inspire X, подсоедините кабель CS 44 HI-Pro Cable (при необходимости – подсоедините кабель через "каблук" DAI) к Аппарату и к программатору HI-Pro USB, а программатор HI-Pro USB подключите к USB порту компьютера. Запустите программу Inspire X.

Состояние соединения

В правом верхнем углу любого экрана Inspire X, кроме «Начать», во время подгонки отображаются значки состояния подключения слуховых аппаратов и программатора, приведенные в таблице 13. При программировании слуховых аппаратов значки состояния подключения изменяются, отражая их текущее состояние. Подробная информация о слуховом аппарате или программаторе отображается во всплывающей подсказке, указывая на любой значок состояния подключения.

Таблица 13. Значки состояния подключения.

Значок состояния подключения программатора	Описание
	Указывает, что выбранный программатор в настоящее время используется для настройки.
	Указывает, что выбранный программатор в настоящее время не обнаружен.
Значок состояния подключения слухового аппарата	
	Указывает, что проводной слуховой аппарат в настоящее время не используется для установки или не обнаружено.
	Указывает, что проводной слуховой аппарат в настоящее время обнаружен и готов к использованию для установки.
	Указывает, что слуховой аппарат в настоящее время используется для установки.
	Указывает, что слуховой аппарат в данный момент <u>программируется</u> и активен режим чтения.
Подсказка	
	Программатор и серийный номер, если применимо, подключенного в данный момент программатора отображаются во всплывающей подсказке, указывая на значок состояния подключения.
	Продукт, матрица приемника, серийный номер и версия прошивки подключенного в настоящее время слухового аппарата отображаются во всплывающей подсказке, указывая на значок состояния подключения.

Программаторы

Диалог «Программаторы» предоставляет метод для поиска и выбора программаторов, которые будут использоваться в Inspire X. Можно выбрать несколько проводных программаторов одного типа (например, Hi-Pro USB); Все слуховые аппараты, подключенные к любому выбранному программатору, автоматически отображаются на экране «Начало».

Для выбора программатора:

- 1) Выберите Инструменты в строке меню (см. рисунок 13).
- 2) Выберите Программаторы, чтобы идентифицировать все подключенные устройства программирования (см. рисунок 13).

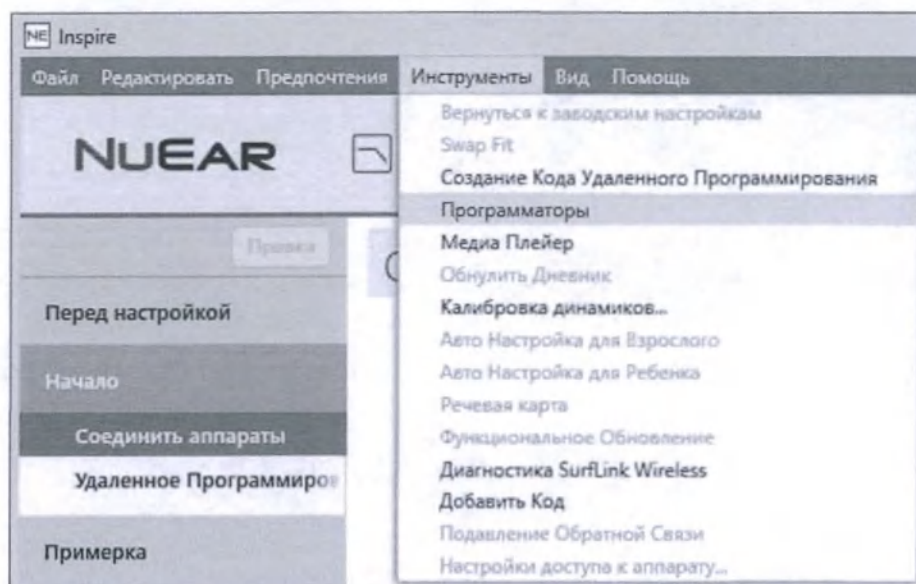


Рисунок 13. «Программаторы» в строке меню.

- 3) Во всплывающем окне установите флажок слева от нужного проводного и / или беспроводного программатора (см. рисунок 14).
- 4) Нажмите ОК

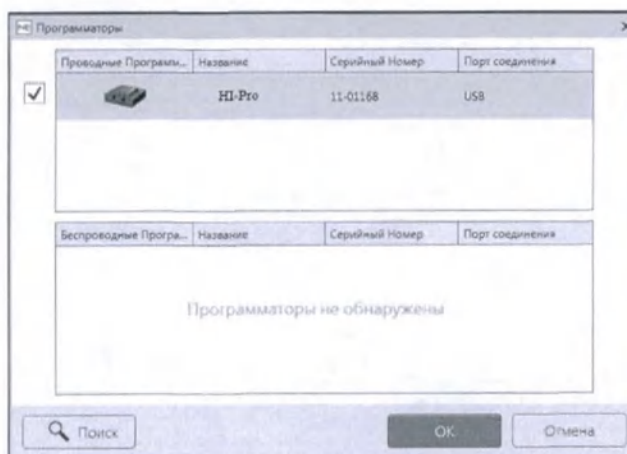


Рисунок 14. Всплывающее окно «Программаторы».

Навигация в программном обеспечении Inspire X.

Программное обеспечение Inspire X обеспечивает простой способ навигации и позволяет всегда знать где находится пользователь. Навигация для всех разделов программного обеспечения содержится в левом навигационном меню в левой части экрана, которое представлено на рисунке 15. Левое меню навигации содержит четыре раздела: «Перед настройкой», «Начало», «Примерка» и «Продвинутые функции».

Раздел «Перед настройкой» представляет инструменты, помогающие в выборе и заказе слуховых аппаратов, а также консультирует пациента и его семью.

Раздел «Начало» - это экран по умолчанию, который приветствует вас в Inspire X, предлагая два варианта программирования: программирование подключенных слуховых аппаратов и дистанционное программирование слуховых аппаратов.

Раздел «Продвинутые функции» представляет дополнительные функции, помогающие в устранении неполадок, точной настройке, тестировании и проверке слухового аппарата пациента во время последующих посещений.

В разделе «Примерка» программируется слуховой аппарат пациента с использованием различных функций, которые представлены на рисунке 15.

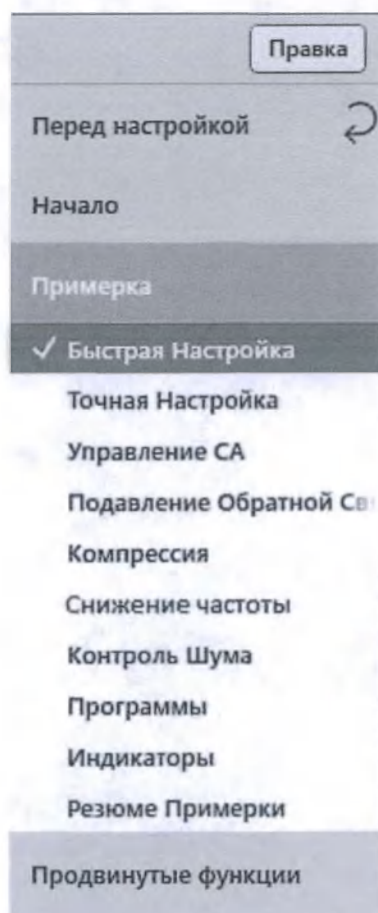


Рисунок 15. Навигационное меню программного обеспечения Inspire X.

Быстрая/Точная настройка

Раздел Быстрая настройка выполняет простые и быстрые настройки контроля окклюзии, усиления низких частот, усиления высоких частот, общего усиления и мощности выходного сигнала. Вся кривая, несколько частот или одна частота также могут быть отрегулированы графически путем перетаскивания точек на кривой частотной характеристики (см. рисунок 16). Раздел Быстрая настройка также обеспечивает быстрые ссылки на Точную настройку и Уровень опыта.

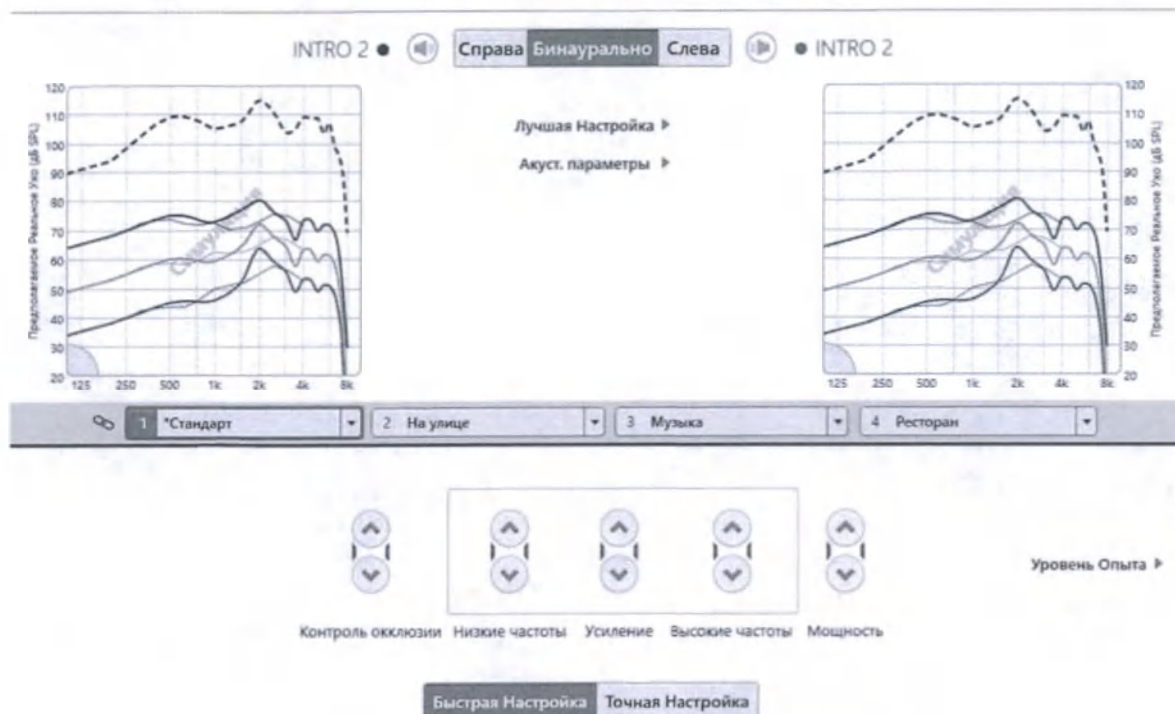


Рисунок 16. Окно быстрой настройки.

Для настройки слухового аппарата:

1. Выберите раздел Быстрая настройка.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить её или нажмите  чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
3. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
4. Нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз , чтобы увеличить или уменьшить общее усиление или выходной сигнал.
5. Нажмите кнопку Уровень опыта, чтобы перевести нового, неопытного пациента слухового аппарата от начальных, спонтанно принятых настроек усиления к конечным, желаемым, целевым настройкам усиления (см. рисунок 17).

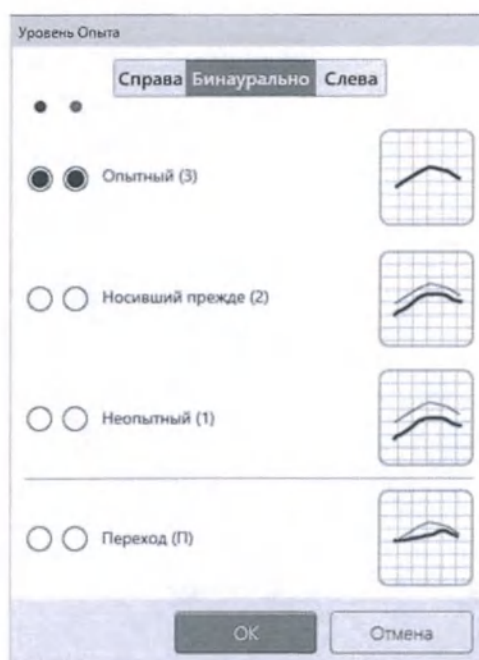


Рисунок 17. Окно «Уровень Опыта».

6. Выберите раздел Точная настройка или же переходите по ссылке, чтобы точно настроить частотную характеристику по каждому каналу, по входному уровню и по программе прослушивания (см. рисунок 18).

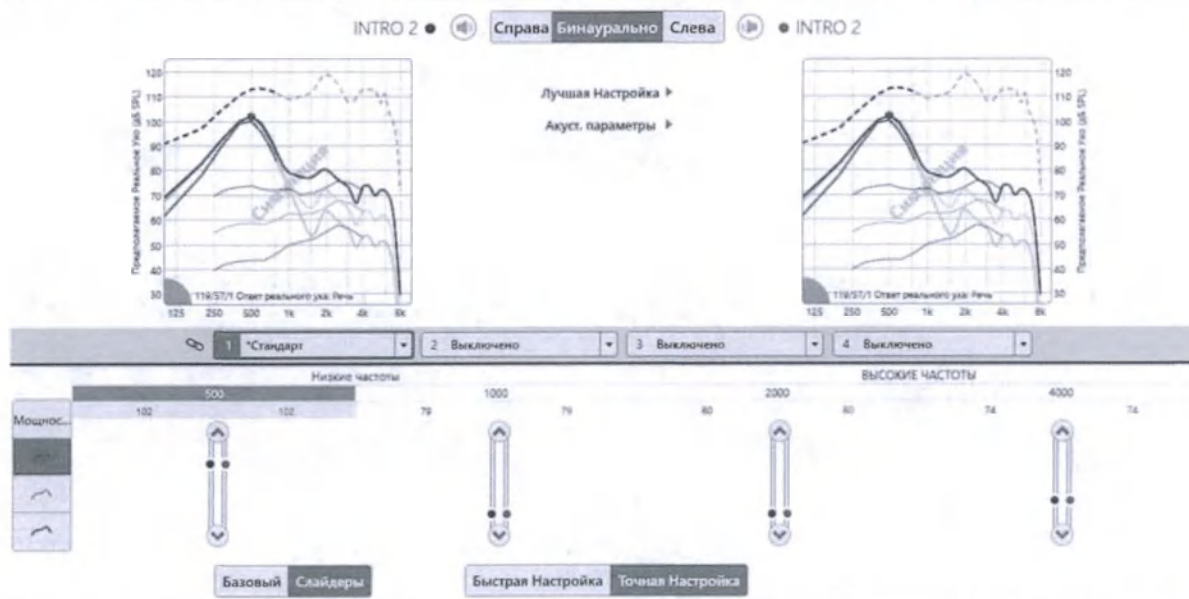


Рисунок 18. Окно «Точная настройка».

Управление СА

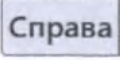
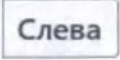
В раздел Управление СА настраивают элементы управления слухового аппарата - программа прослушивания, регулировка громкости, отключения звука. Физический элемент управления слуховым аппаратом (например, тумблер, кнопка и т.д.) определяет доступные параметры конфигурации. Кроме того, при установке бинаурально, если два слуховых аппарата содержат разные элементы управления пользователя (например, кнопка и поворотный цифровой), некоторые параметры (например, программа прослушивания) могут отображаться только для соответствующей стороны уха. Беспроводные слуховые аппараты могут быть синхронизированы друг с другом.

Для настройки элемента управления слуховым аппаратом:

1. Выберите раздел Управление СА
2. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально

. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат,

нажмите  или .

Примечание: Если имеются какие-либо различия между физическими пользовательскими элементами управления двух слуховых аппаратов (например, нажимной кнопкой и цифровым поворотным регулятором), которые не позволяют настраивать запасное усиление регулятора громкости и размер шага, каждый слуховой аппарат должен настраиваться отдельно.

3. Нажмите,  чтобы развернуть раздел «Настройка органов управления», если он в данный момент не развернут.

Примечание: Только один раздел может быть расширен за один раз. Поэтому, если в настоящее время расширен раздел «Диапазон и размер шага громкости», то при расширении раздела «Настройка органов управления» раздел «Диапазон и размер шага громкости» автоматически свернётся.

4. В разделе «Настройка органов управления» настройте пользовательские элементы управления в зависимости от типа элемента управления. Установите или снимите флажки с пользовательских элементов управления и / или функций, чтобы включить или отключить их. Как настраивается каждый пользовательский элемент управления (например, нажатие и удержание, короткое нажатие и т. д.) описывается в верхней части экрана как показано на рисунке 19. Если функция отключена или не поддерживается - многоточие (...) или "N/A" на дисплее соответственно.

INTRO 2 ●

Справа Бинаурально Слева

● INTRO 2

React Touch Control

React Touch Control

Программа	Касание	Касание	Программа
Громкость	Сенсор	Сенсор	Громкость
Приглушить	---	---	Приглушить

— Настройки органов управления

Изменение программ	●	●	Изменение программ
Регулятор громкости	☒	☒	Регулятор громкости
Приглушение	☐	☐	Приглушение
Режим ожидания сенсорной панели	☐	☐	Режим ожидания сенсорной панели

Рисунок 19. Окно Управление СА.

5. Нажмите, чтобы развернуть раздел «Диапазон и размер шага громкости» как показано на рисунке 20.

6. Выберите желаемый размер шага и резервного усиления из выпадающих списков, если они доступны.

Примечание: эти выпадающие списки доступны только в том случае, если регулятор громкости был выбран в разделе «Настройка органов управления». Параметры, доступные для размера шага, составляют 2 дБ и 4 дБ а для резервного усиления, составляют 4 дБ, 8 дБ и 12 дБ.

INTRO 2 ●

Справа Бинаурально Слева

● INTRO 2

React Touch Control

React Touch Control

Программа	Касание	Касание	Программа
Громкость	Сенсор	Сенсор	Громкость
Приглушить	---	---	Приглушить

+ Настройки органов управления

— Диапазон и размер шага громкости

●
 Размер шага
 4 дБ

●
 резервного усиления
 8 дБ

●
 Размер шага
 4 дБ

●
 резервного усиления
 8 дБ

Рисунок 20. Диапазон и размер шага громкости.

Подавление обратной связи

Функция подавитель обратной связи предотвращает обратную связь в самых разнообразных средах, устанавливая желаемый регулятор (выкл., статический или адаптивный) для каждой программы прослушивания. Кроме того, адаптивная чувствительность (высокая или низкая) для каждой программы прослушивания может быть выбрана в конкретных продуктах для снижения скорости выходной фазовой модуляции.

Для подавления обратной связи:

1. Выберите раздел Подавление обратной связи.
2. Нажмите кнопку **Начать**, чтобы начать измерение инициализации, и появится анимированный значок, указывающий на наличие короткого, сложного звука в ухе пациента (см. рисунок 21).

Примечание: Эта кнопка активна только во время подгонки. Если во время инициализации был получен хороший статический фильтр, отображается статус инициализации “Успешно: измерен запас по усилению” и отображается значок ●, ●, или ●. Если инициализация не удалась, отображается статус “Завершено: обратная связь не измерена” и появляется предупреждение . Укажите на  и подсказки о том, как получить успешную инициализацию, отображаются во всплывающей подсказке.

Совет: кнопка **Начать** меняется на **Отмена** в процессе инициализации. Нажмите **Отмена**, чтобы отменить инициализацию.

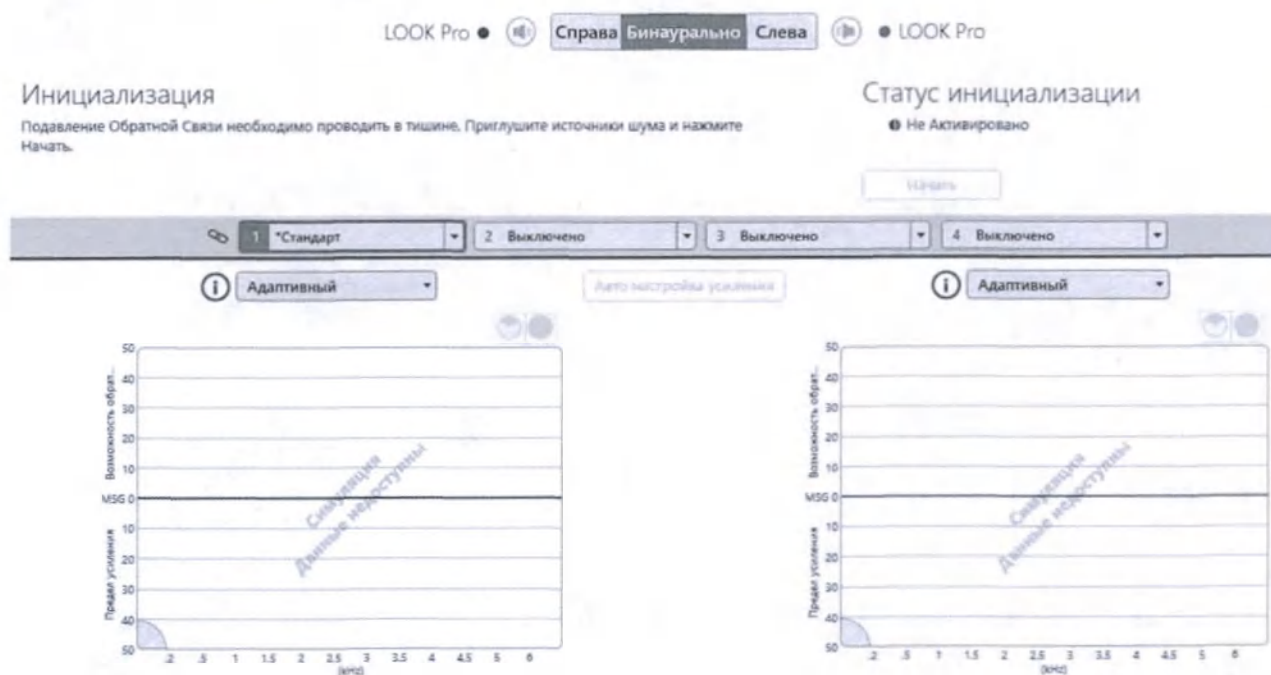


Рисунок 21. Окно «Подавление обратной связи».

4. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
5. Нажмите на определенную программу прослушивания, чтобы просмотреть назначенную настройку управления регулировкой.
6. Выберите нужную настройку регулировки только для правого слухового аппарата, обоих слуховых аппаратов или только для левого слухового аппарата из выпадающего списка.
7. Если текущая выбранная программа прослушивания является динамической или адаптивной, щелкните  или  чтобы просмотреть данные о максимальном или стабильном усилении программы прослушивания.
8. Нажмите "Авто настройка усиления", чтобы выполнить автоматическую регулировку усиления. Появится всплывающее окно, если более одной программы прослушивания имеет потенциальную обратную связь.

Компрессия.

Компрессия производит дискретную, частотно-специфичную регулировку точки загиба и коэффициента компрессии для каждой программы прослушивания и канала. Настройки могут быть сделаны для каждого отдельного канала, для групп каналов, помеченных низкими частотами, средними частотами или высокими частотами, или для всех каналов одновременно. Можно отобразить текущие пороги сжатия и коэффициенты на стороне уха для отдельных каналов (см. рисунок 22).

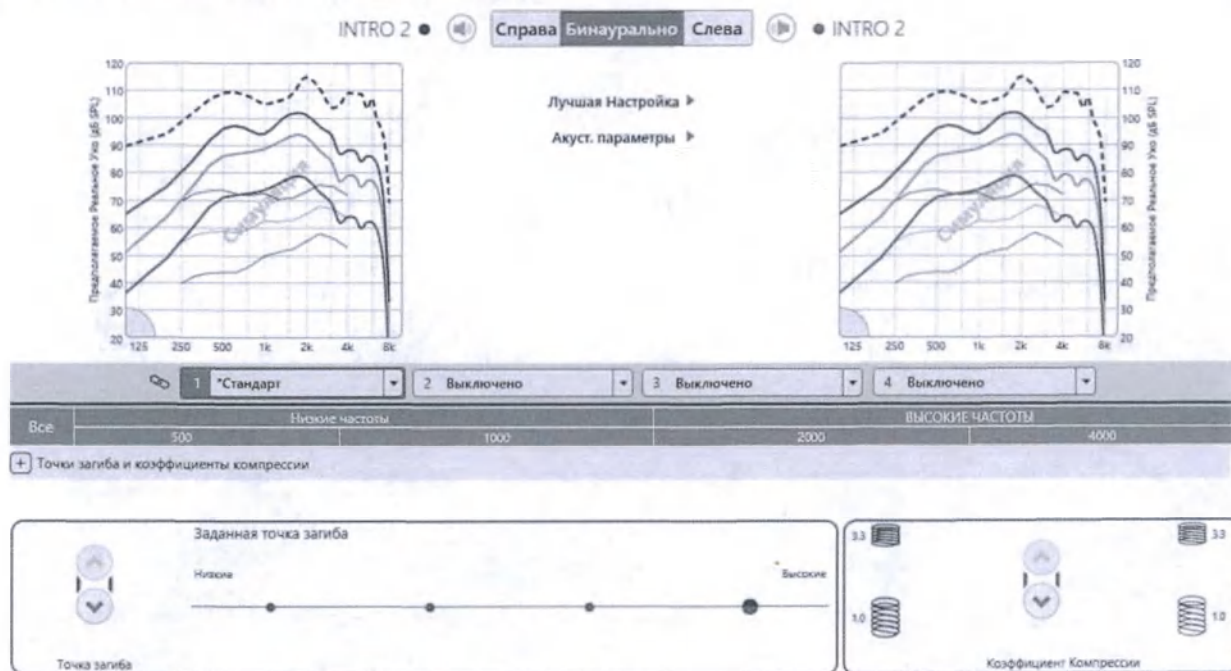


Рисунок 22. Окно «Компрессия».

Для дискретной, частотно-специфичной регулировки точки загиба и коэффициента компрессии:

1. Выберите раздел Компрессия.

2. Нажмите , чтобы отобразить числовые значения пороговых показателей точки сжатия и коэффициентов для всех каналов.

3. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы её настроить или нажмите , чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.

4. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите  или .

5. Нажмите на частоту или группу частот для настройки.

Совет: Чтобы последовательно выбрать группу частот, нажмите на начальный заголовок столбца или ячейку частоты, удерживая клавишу Shift, нажмите на конечный заголовок столбца или ячейку частоты, все столбцы или частоты между двумя щелчками будут выбраны. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и перетащите ее влево или вправо, пока не будет выбрана нужная группа частот, а затем отпустите левую кнопку мыши. Чтобы выбрать не последовательную группу частот в строке, нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, а затем щелкните на нужных частотах. Чтобы выбрать определенный диапазон частот, щелкните заголовок столбца (низкие частоты, средние частоты или высокие частоты) или нажмите кнопку все, чтобы выбрать все частоты. Выбранные частоты выделены жирным шрифтом (серый, зеленый, синий или **черный**) на графике подгонки и синим цветом в таблице.

6. Чтобы увеличить или уменьшить пороговые точки перегиба с шагом 4 дБ, нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз .

Совет: Настройку усиления можно выполнить графически, перетаскивая точки на кривой АЧХ. Эти настройки не влияют на пороговые точки перегиба, но влияют на настройки коэффициента компрессии.

8. Чтобы увеличить или уменьшить коэффициент компрессии, нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз .

Совет: настройка коэффициента компрессии также может быть сделана графически путем перетаскивания точек на кривой АЧХ.

Снижение частоты.

Снижение частоты – это алгоритм, который используется для улучшения слышимости высокочастотных звуков при сохранении качества звука, тем самым улучшая понимание речи. Алгоритм воспроизводит в реальном времени неслышимую, высокочастотную речевую информацию в более низкочастотную область, где она будет слышна. Раздел Снижение частоты предназначено для оказания помощи пациентам с круто наклонной, умеренной или тяжелой, высокочастотной потерей слуха. Снижение частоты может быть

включено/отключено для каждой программы прослушивания и доступно только для некоторых продуктов (см. рисунок 23).

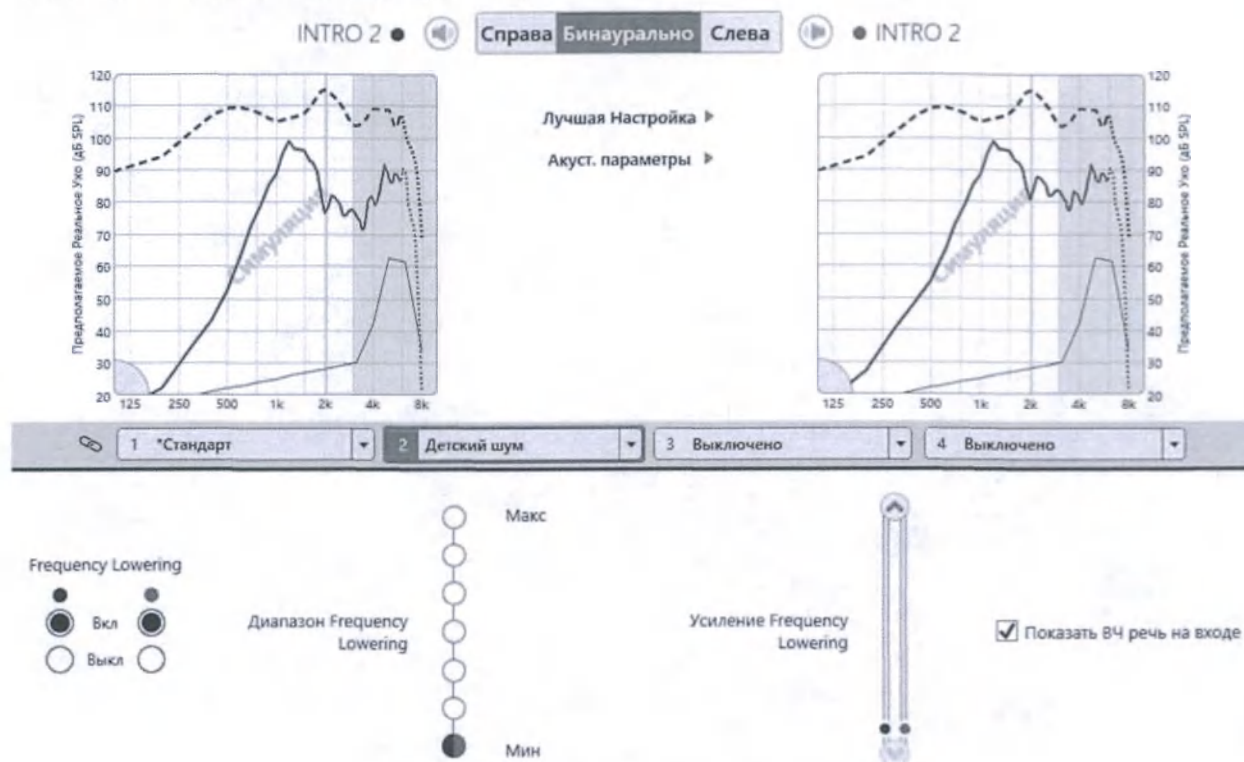


Рисунок 23. Окно «Снижение частоты».

Для снижения частоты высокочастотных речевых информации:

1. Нажмите раздел Снижение частоты.

Совет: жирная зеленая кривая на графике подгонки представляет высокочастотный речевой выход. Чтобы отобразить ВЧ речь на входе, который представлен тонкой зеленой кривой, установите флажок “Показать ВЧ речь на входе”.

2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите , чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.

3. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.

4. Нажмите переключатель вкл. или выкл., чтобы включить или отключить Снижение частоты.

Примечание: при бинауральном представлении оба слуховых аппарата будут включены или отключены в зависимости от выбранного варианта. Чтобы включить или отключить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**, а затем нажмите «Вкл» или «Выкл».

Контроль шума.

Функция Контроль шума отдает приоритет речи в шуме, выполняя дискретные настройки для каждой программы прослушивания. Параметры уровня активности и направленности (омни, направленный микрофон, динамический) могут быть выбраны независимо для каждой среды программы прослушивания (см. рисунок 24). Любые настройки можно продемонстрировать пациенту в режиме реального времени, просто поговорив или воспроизведя аудиофайл через Медиа Плеер.

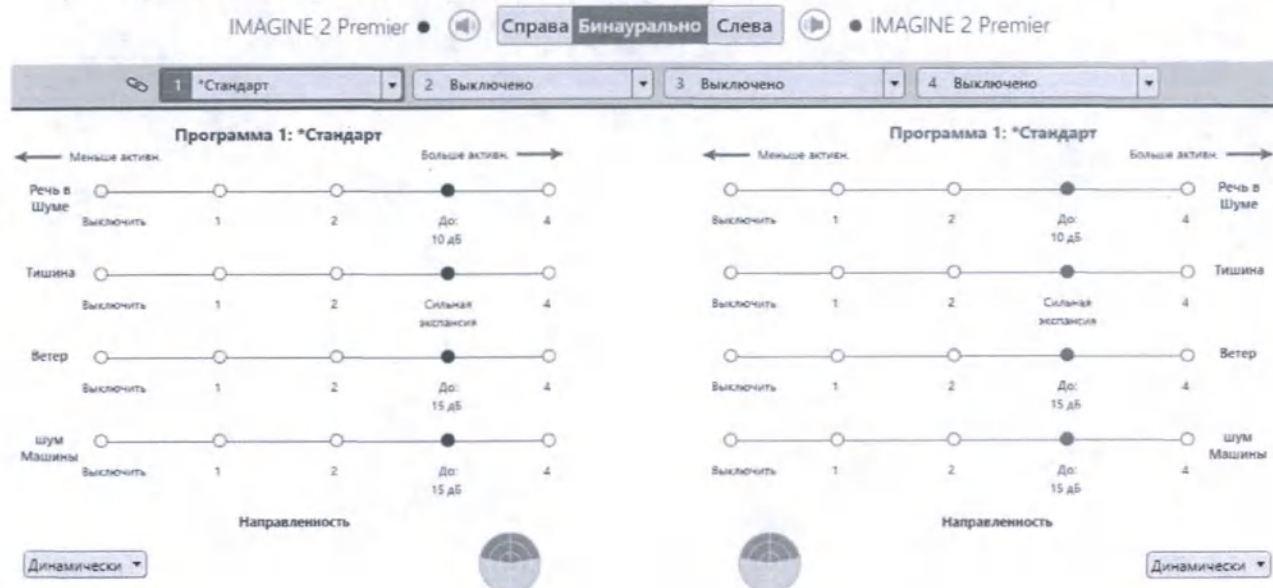


Рисунок 24. Окно «Контроль шума».

Для контроля шума:

1. Выберите раздел Контроль шума.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите , чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
3. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
4. Нажмите на переключатель, представляющий желаемую степень адаптации в каждой среде (см. рисунок 25).

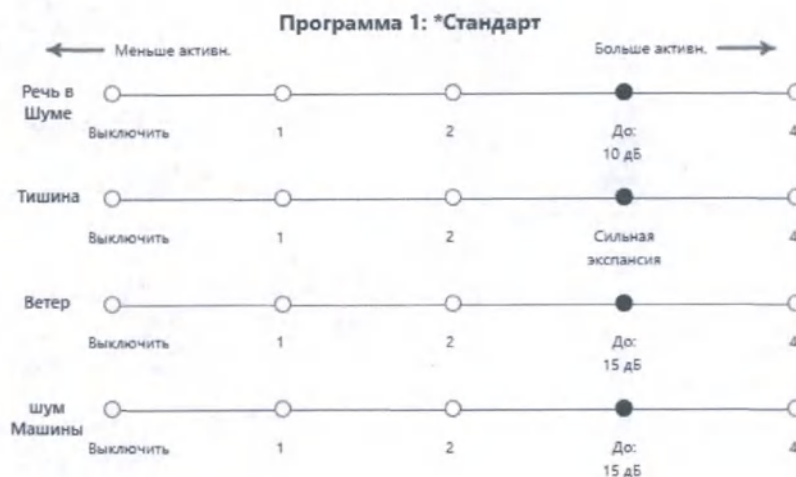


Рисунок 25. Выбор степени адаптации.

5. Чтобы настроить порог переключения, временные константы и/или понижение направления, нажмите на слова «Направленность», и появится всплывающее окно (см. рисунок 26). Нажмите на переключатель, представляющий желаемый порог переключения, временные константы и/или понижения.

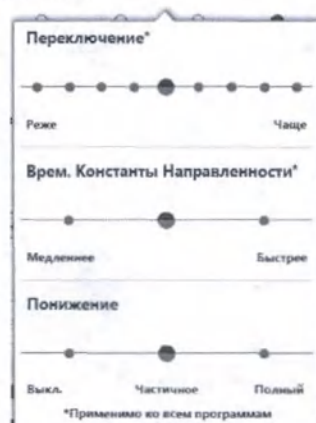


Рисунок 26. Настройка порога переключения.

6. Нажмите кнопку В реальном времени, чтобы продемонстрировать любые настройки контроля шума.

Примечание: Эта кнопка активна только во время подгонки для некоторых продуктов и для всех программ прослушивания, кроме отключенных. Статическое или анимированное изображение визуального представления скрыто при демонстрации настроек управления шумом.

7. Начните разговор с пациентом или нажмите Медиа плеер на панели инструментов Inspire X, чтобы воспроизвести аудиофайл (см. рисунок 27).

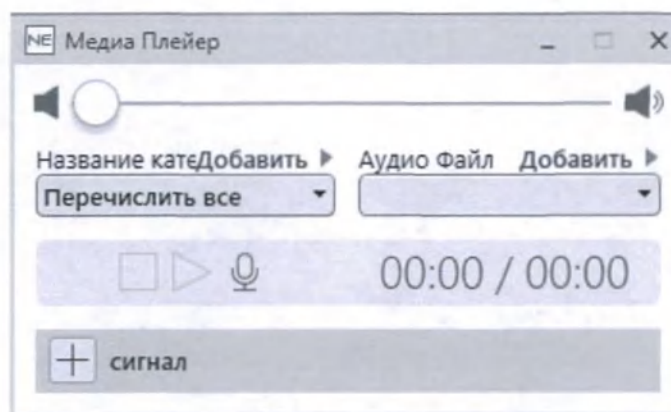


Рисунок 27. Окно «Медиа плеер».

8. Нажмите кнопку В реальном времени еще раз, чтобы остановить демонстрацию.

Программы

Чтобы настроить программы прослушивания (4 программа прослушивания):

1. выберите раздел Программы.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите , чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
3. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление Бинаурально. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите Справа или Слева.
4. Щелкните , чтобы развернуть раздел «Конфигурация: Телефон, Петля», если он не развернут.
5. Щелкните , чтобы развернуть раздел «Дополнительные опции конфигурации» (см. рисунок 28).

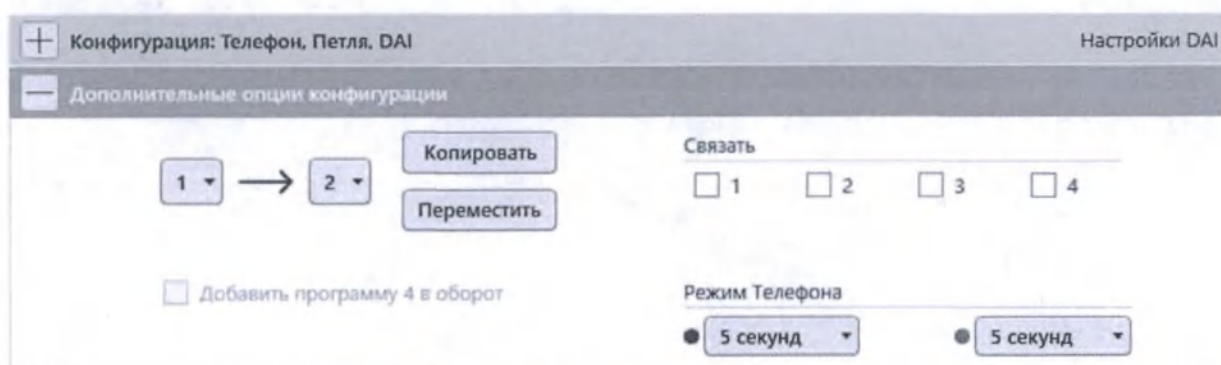


Рисунок 28. Дополнительные опции конфигурации.

6. Чтобы скопировать или переместить программу прослушивания, выберите в раскрывающемся списке исходную программу или программу назначения.

7. Выберите в раскрывающемся списке желаемое время освобождения телефона. Это количество времени, которое потребуется слуховому аппарату для возврата в предыдущую программу прослушивания после использования программы прослушивания автотелефона или автоматической катушки.

Индикаторы.

Раздел Индикаторы устанавливает и регулирует сигналы, которые информируют пациента о низком заряде батареи, изменении памяти, увеличении/уменьшении громкости и т.д., выберите язык для речевых индикаторов и включите/отключите все нужные индикаторы. Регулировки могут быть сделаны глобально или индивидуально и могут быть продемонстрированы пациенту через его/ее слуховые аппараты или его/ее семье через динамики компьютера.

Для настройки индикаторов:

1. Выберите раздел Индикаторы.
2. По умолчанию Inspire X автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
3. Выберите «Все индикаторы», чтобы при желании внести любые глобальные корректировки (см. рисунок 29).

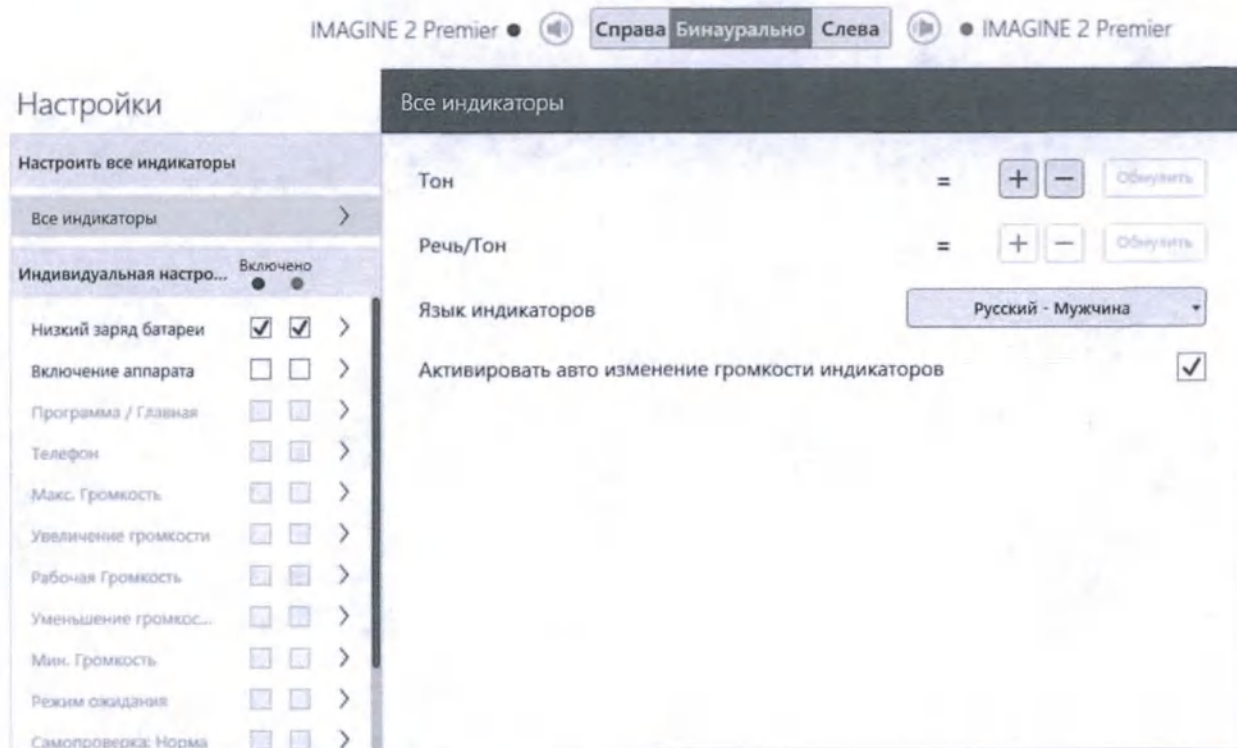


Рисунок 29. Окно «Все индикаторы».

4. Чтобы настроить конкретный индикатор, установите флажок справа от него, чтобы включить или отключить его.

5. Нажмите на конкретный индикатор, чтобы настроить его при желании.

Примечание: можно настроить только включенные индикаторы.

6. Нажмите , чтобы увеличить, или , чтобы уменьшить уровень тона или речи / звонка на 5 дБ. Последующие щелчки увеличивают или уменьшают уровень с шагом 5 дБ.

7. Выберите нужный сигнал (речь, тон и язык индикатора) для каждого отдельного индикатора, если это применимо.

8. Нажмите , чтобы продемонстрировать индикатор пациенту через его/ее слуховой аппарат(ы).

9. Нажмите , чтобы продемонстрировать индикатор семье пациента через динамики компьютера, если это необходимо.

Резюме примерки.

Раздел «Резюме примерки» обеспечивает быстрый визуальный обзор функций слухового аппарата и информации о настройках, включая условия программы прослушивания, контроль шума, индикаторы, состояние и т.д. для конкретной подгонки в реальном времени или имитации. На экране отображаются только функции, применимые к слуховому аппарату (например, снижение частоты, автозвук, звон в ушах, и т.д.), а также быстрые ссылки на эти функции для просмотра или редактирования. Через этот экран также можно сбросить журнал данных, а подробные комментарии по подгонке можно вводить и сохранять вместе с сеансом. Копию примерки, включая введенные комментарии, может быть распечатана и подана для справки (см. рисунок 30).

IMAGINE 2 Premier BTE 13 ●  Справа  Выключено  Слева  ● IMAGINE 2 Premier BTE 13

программа		1	2	3	4
		Стандарт, e-STAT	Ресторан	Телевидение	В машине
подробнее	Frequency Lowering	Выключено	Выключено	Выключено	Выключено
подробнее	Направленность	Динамический	Направл. Микр.	Направл. Микр.	Омни
подробнее	Речь в Шуме	3	3	3	3
	Тишина	3	3	2	3
	Ветер	3	3	3	3
	шум Машины	3	3	Выключить	3

Индикаторы		Статус		Управление СА		
Низкий заряд батареи	● ✓	Подавление обратной связи	▶ Не Активировано	Жест	Справа	Слева
Включение аппарата	✓ ✓	Самообучение	▶ Выкл.	Краткое нажатие	---	---
		Самопроверка	▶ Выключено	Нажать и удерживать (> 3 сек)	---	---
		Уровень Опыта	▶ 3	Сенсор	---	---
		T2 На Расстоянии	▶ Выключено	Пульт управления T2	---	---
		Задержка при включении	Средний ▼			

Показать Графики   Комментарии к настр. Печать Сохранить

Рисунок 30. Окно «Резюме примерки».

Для просмотра всех установленных функций:

1. Выберите раздел Резюме примерки.
2. Щелкните сведения слева от любой категории объектов или щелкните Имя объекта в разделе Статус, чтобы изменить текущие настройки, и появится либо экран объекта, либо всплывающее окно.
3. При необходимости нажмите кнопку Показать Графики, чтобы просмотреть кривые частотной характеристики для конкретной программы прослушивания (см. рисунок 31). Нажмите на конкретную программу прослушивания для просмотра. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть график.

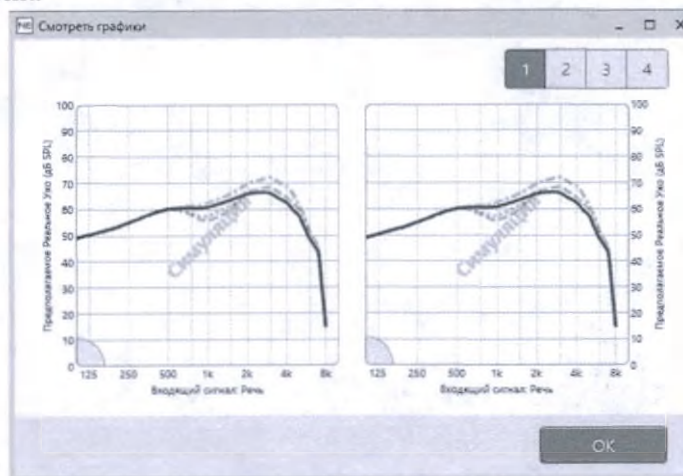


Рисунок 31. Кривые частотной характеристики для конкретной программы прослушивания.

4. Нажмите «Обнулить», чтобы сбросить все текущие данные в слуховом аппарате, если это необходимо, и начать регистрировать новые данные, начиная с этой даты, если это необходимо, и появится диалоговое окно с просьбой подтвердить сброс. Чтобы сбросить только правый или левый слуховой аппарат, снимите флажок справа или слева.
5. Нажмите кнопку «Комментарии к настройке», чтобы при желании ввести подробную информацию о настройке (см. рисунок 32). Введите нужные комментарии и нажмите кнопку ОК.

Рисунок 32. Комментарии к настройке.

6. Нажмите кнопку Печатать, чтобы распечатать и/или просмотреть отчет о настройке слухового аппарата, если это необходимо.

7. Нажмите кнопку , чтобы сохранить сеанс и соответствующие комментарии, если это необходимо.

Примечание: если были введены соответствующие комментарии, они не будут сохранены, пока не будет сохранен сеанс.

21. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны производиться специалистами ремонтных организаций.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается самостоятельно вскрывать и производить ремонт аппарата.

22. Рекомендации по уходу за изделием

Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

Оберегайте Аппарат от ударов, высокой температуры, сырости, повышенной влажности и органических соединений.

Не допускайте попадания на корпус Аппарата воды, лака для волос, одеколона, различных косметических кремов и т.п. Снимайте Аппарат при посещении бани, душа, парикмахерской.

Выключайте Аппарат, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении Аппарата. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

Не пытайтесь перезаряжать использованные элементы питания, они не перезаряжаются.

Храните Аппарат и элементы питания в местах недоступных для детей и животных.

Если отверстия микрофонов или ресивера забьются грязью или ушной серой, работа Аппарата может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ВНИМАНИЕ! Запрещается чистить отверстия микрофона и телефона самостоятельно.

23. Рекомендации по очистке и дезинфекции медицинского изделия

Наружные поверхности Аппарата должны устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства, например «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичных, соответствующих ГОСТ 25644.

Протирайте Аппарат только мягкой тканью или ватой.

Протирайте Аппарат каждый раз до и после использования. При сильном загрязнении таких элементов изделия, как микрофон или ресивер, обратитесь к специалисту.

24. Простейшие неисправности и методы их устранения

Если при работе Аппарата возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 14.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту изделий медицинской техники.

Таблица 14.

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор громкости установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на регулятор громкости
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите. Для Аппарата RIC при необходимости заменить фильтр
	Накопилась грязь	Прочистите щеткой микрофон и ресивер (телефон)
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту
	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
Полностью отсутствует слышимость	Аппарат не включен	Включите аппарат
	Неправильно вставлен элемент питания	Вставьте элемент питания правильно
Неправильная работа	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите. Для Аппарата RIC при необходимости заменить фильтр

Нечеткий, искаженный звук	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите. Для Аппарата RIC при необходимости заменить фильтр от ушной серы
	Неисправный слуховой аппарат	Обратитесь к специалисту
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания
При пользовании аппаратом слышен "свист"	Звукопровод неплотно вставлен в слуховой проход	Плотно вставьте звукопровод в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша
Не работает	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите. Для Аппарата RIC при необходимости заменить фильтр
	Перегнулась трубка	Обратитесь к специалисту

25. Транспортирование и хранение.

Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Аппарат при транспортировании должен быть устойчив к воздействию повышенной температуры + 50°C и пониженной температуры минус 50°C.

Аппарат при транспортировании должен быть устойчив к относительной влажности воздуха от 10 % до 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Аппарат при хранении должен быть устойчив к воздействию повышенной температуры + 40°C и пониженной температуры минус 10°C.

Аппарат при хранении должен быть устойчив к относительной влажности воздуха от 10% до 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

26. Порядок утилизации и условия утилизации.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения Аппарата в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий

городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам - ТБО). Медицинские отходы класса А не несут особой опасности и утилизируются вместе с ТБО.

Утилизация элементов питания производится в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60086-4.

Батареи могут быть выброшены с помощью механизмов сбора коммунального мусора при условии, если не существует никаких местных правил, запрещающих это делать.

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

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51407-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	медицинских изделий.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 26.008-85	Шрифты для надписей, наносимых методом гравирования. Исполнительные размеры
ГОСТ Р МЭК 60086-4-2021	Батареи первичные. Часть 4. Безопасность литиевых батарей
ГОСТ 22224-83	Динамометры ручные плоскопружинные Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

28. Остаточные риски и способы их управлением

В результате анализа рисков, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации медицинского изделия, установлено, что Аппарат сконструирован и изготовлен таким образом, что он остается безопасным при условии единичного нарушения.

Т.к. по результатам анализа риска нарушение работы отдельных компонентов Аппарата не может приводить к недопустимому риску, отбор компонентов с высокой степенью интеграции не проводился.

29. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

По всем вопросам применения Аппарата, а также в случае ухудшения его работы, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста.

30. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Эксплуатационная документация выпускается впервые.

31. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого Аппарата требованиям технических условий ТУ 26.60.14-003-49546511-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

При отказе или обнаружении неисправности Аппарата в период гарантийных обязательств, предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий

медицинской техники или заводу-изготовителю, должен быть предъявлен потребителем гарантийный талон, оформленный торгующей организацией.

Гарантийные обязательства не распространяются на Аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (Аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации Аппарата;
- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями носящими следы химического или термического воздействия;
- с поломками от попадания в Аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, ресиверы, ушные вкладыши и звукопроводы.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО «Стоматех-Л», Адрес юридический: 620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, дом 48, офис 2. Место производства медицинского изделия: ООО «Стоматех-Л», Россия, 620062, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Тимирязева д. 13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "АРФА"
по ТУ 26.60.14-003-49546511-2019

Вариант исполнения _____

ТУ 26.60.14-003-49546511-2019

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, звукопроводы
и ушные вкладыши.

Сшито и заверено печатью
(сто один) лист _____

Директор
ООО «Стоматех – Л»

