

Удостоверение



Sonic Innovations Inc.
2501 Cottontail Lane
Somerset, NJ USA 08873

Мы, компания Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.), 2501 Коттонтейл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю компании ООО «Аэрон» (ИНН 7709403845, ОГРН 1037709010162, юридический адрес: Россия, 125130 г. Москва, ул. Нарвская, д. А, корп. 1), для целей регистрации медицинского изделия: «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE» в Федеральной службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

эксплуатационная документация:
руководство по эксплуатации.
Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE». Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, Sonic Innovations, Inc., 2501 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA submit following documentation to our authorized representative Company Aeron LLC (VAT Reg.№ 7709403845, PSRN 1037709010162, registered address Narvskaya St., 1A, Block 1, 125130, Moscow, Russia), for purpose of registration for medical device: «Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting with Receiver-in-the-Ear CAPTIVATE» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

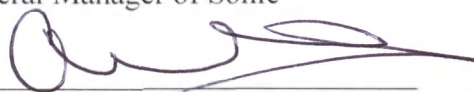
**Operational documentation:
User Manual.**

«Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting with Receiver-in-the-Ear CAPTIVATE».

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

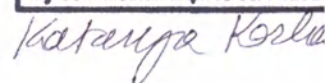
We confirm the accuracy of the provided information.

Vice-President/General Manager of Sonic Innovations, Inc.
Carolyn Valentine


Stamp [Signature]



KATARZYNA KOZLOWSKA
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50127556
My Commission Expires 05/14/2021



24 November 2020





Sonic Innovations Inc.
2501 Cottontail Lane
Somerset, NJ USA 08873

Vice-President/General Manager of Sonic
Innovations, Inc.
Carolyn Valentine

Stamp [Signature]

21 November 2020



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с
телефоном в ухе CAPTIVATE»

KATARZYNA KOZLOWSKI
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 88127586
My Commission Expires 06/14/2025

Katarzyna Kozlowska

2020



1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE» с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE 100 miniRITE (CV100 MNR), в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе CAPTIVATE 100 miniRITE (CV100 MNR);

1.2. Элемент питания тип 312 - 1 упаковка из 6 шт.;

1.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);

1.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);

1.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);

1.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);

1.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);

1.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);

1.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);

1.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);

1.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);

1.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);

1.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);

1.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);

1.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);

1.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);

1.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);

1.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);

1.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);

1.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);

1.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);

1.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);

1.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);

1.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);

1.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);

1.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);

1.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);

1.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);

1.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);

1.30. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

– Пластиковая коробка для слухового аппарата;

– Многофункциональный инструмент;

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 80 miniRITE (CV80 MNR), в составе:
- 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 80 miniRITE (CV80 MNR);
 - 2.2. Элемент питания тип 312 - 1 упаковка из 6 шт.;
 - 2.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 2.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 2.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 2.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 2.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 2.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 2.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 2.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 2.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
 - 2.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
 - 2.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
 - 2.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
 - 2.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
 - 2.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
 - 2.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 2.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 2.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
 - 2.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
 - 2.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
 - 2.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
 - 2.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
 - 2.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
 - 2.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 2.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 2.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
 - 2.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
 - 2.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
 - 2.30. Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
 - Многофункциональный инструмент;
3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE (CV60 MNR), в составе:
- 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE (CV60 MNR);
 - 3.2. Элемент питания тип 312 - 1 упаковка из 6 шт.;

- 3.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 3.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 3.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 3.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 3.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 3.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 3.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 3.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 3.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 3.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 3.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 3.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 3.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 3.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 3.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 3.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 3.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 3.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 3.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 3.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 3.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 3.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 3.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 3.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 3.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
- 3.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
- 3.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
- 3.30. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
 - Многофункциональный инструмент;
4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE (CV40 MNR), в составе:
- 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE (CV40 MNR)
 - 4.2. Элемент питания тип 312 - 1 упаковка из 6 шт.;
 - 4.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 4.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 4.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 4.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 4.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);

- 4.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 4.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 4.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 4.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 4.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 4.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 4.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 4.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 4.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 4.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 4.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 4.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 4.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 4.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 4.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 4.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 4.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 4.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 4.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 4.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
- 4.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
- 4.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
- 4.30. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
 - Многофункциональный инструмент;
5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE (CV20 MNR), в составе:
- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE (CV20 MNR),
 - 5.2. Элемент питания тип 312 - 1 упаковка из 6 шт.;
 - 5.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 5.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 5.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 5.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 5.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 5.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 5.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 5.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 5.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
 - 5.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);

- 5.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 5.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 5.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 5.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 5.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 5.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 5.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 5.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 5.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 5.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 5.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 5.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 5.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 5.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 5.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
- 5.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
- 5.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
- 5.30. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
- Многофункциональный инструмент;

6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 100 miniRITE T R (CV100 MNR T R), в составе:

- 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 100 miniRITE T R (CV100 MNR T R);
- 6.2. Зарядное устройство;
- 6.3. Адаптер для зарядного устройства;
- 6.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 6.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 6.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 6.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 6.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 6.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 6.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 6.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 6.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 6.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 6.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 6.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 6.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 6.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);

- 6.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 6.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 6.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
 - 6.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
 - 6.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
 - 6.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
 - 6.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
 - 6.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
 - 6.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 6.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 6.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
 - 6.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
 - 6.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
 - 6.31. Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
 - Многофункциональный инструмент;
7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 80 miniRITE T R (CV80 MNR T R), в составе:
- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 80 miniRITE T R (CV80 MNR T R);
 - 7.2. Зарядное устройство;
 - 7.3. Адаптер для зарядного устройства;
 - 7.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 7.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 7.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 7.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 7.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 7.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 7.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 7.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 7.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
 - 7.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
 - 7.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
 - 7.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
 - 7.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
 - 7.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
 - 7.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 7.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 7.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
 - 7.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);

- 7.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 7.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 7.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 7.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 7.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 7.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 7.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
- 7.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
- 7.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
- 7.31. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
- Многофункциональный инструмент;

8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE T R (CV60 MNR T R), в составе:

- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 60 miniRITE T R (CV60 MNR T R);
- 8.2. Зарядное устройство;
- 8.3. Адаптер для зарядного устройства;
- 8.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 8.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 8.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 8.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 8.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 8.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 8.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 8.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 8.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 8.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 8.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 8.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 8.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 8.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 8.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 8.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 8.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 8.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 8.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 8.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 8.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 8.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);

- 8.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 8.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 8.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
 - 8.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
 - 8.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
 - 8.31. Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
 - Многофункциональный инструмент;
9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE T R (CV40 MNR T R), в составе:
- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 40 miniRITE T R (CV40 MNR T R);
 - 9.2. Зарядное устройство;
 - 9.3. Адаптер для зарядного устройства;
 - 9.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 9.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
 - 9.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 9.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
 - 9.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 9.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
 - 9.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 9.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
 - 9.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
 - 9.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
 - 9.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
 - 9.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
 - 9.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
 - 9.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
 - 9.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 9.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
 - 9.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
 - 9.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
 - 9.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
 - 9.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
 - 9.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
 - 9.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
 - 9.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 9.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
 - 9.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
 - 9.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);

9.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);

9.31. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;
- Многофункциональный инструмент;

10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE T R (CV20 MNR T R), в составе:

10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе CAPTIVATE 20 miniRITE T R (CV20 MNR T R);

10.2. Зарядное устройство;

10.3. Адаптер для зарядного устройства;

10.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);

10.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);

10.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);

10.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);

10.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);

10.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);

10.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);

10.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);

10.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);

10.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);

10.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);

10.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);

10.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);

10.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);

10.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);

10.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);

10.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);

10.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);

10.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);

10.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);

10.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);

10.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);

10.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);

10.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);

10.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);

10.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);

10.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);

10.31. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент;

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства, уполномоченном представителе производителя

Производитель медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA
(2501 Коттонтэйл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

Разработчик медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA
(2501 Коттонтэйл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

Место производства медицинского изделия:

1. Sonic Innovations Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA
(2501 Коттонтэйл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

2. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Поланд Сп. зо. о.),
ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn, Poland
(ул. Любешинская 59 и 42, 72-006 Межин, Польша)

3. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С),
Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark
(Темповей 15, 2750 Баллеруп, Дания)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон»,
ООО «Аэрон»,
Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1
Тел.: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72
E-mail: aurusbern@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Для усиления звуковых сигналов, в целях компенсации слабых, средних и тяжелых потерь слуха.

4. Область применения

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем (людьми с потерей слуха от легкой до тяжелой степени) в домашних условиях.

5. Показания для применения медицинского изделия

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком (специалистом, в обязанности которого входит оптимальный подбор и настройка слухового аппарата, а также необходимые для этого исследова-

ния, измерения, тренировка и инструктаж слабослышащих) в соответствии с потерей слуха пациента.

Показания к применению:

- сенсоневральная тугоухость;
- кондуктивная тугоухость.

6. Противопоказания медицинского изделия

Слуховые аппараты CAPTIVATE противопоказаны в следующих случаях:

- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- острые хронические воспалительные процессы в наружном или среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухулучшающих операций

7. Побочные действия

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

В редких случаях неаллергичные материалы слуховых аппаратов могут вызывать раздражение кожи.

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и выше, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов CAPTIVATE – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени. Данный слуховой аппарат рассчитан на использование взрослыми и детьми старше 36 месяцев.

9. Описание медицинского изделия

Слуховой аппарат CAPTIVATE miniRITE - аппарат с телефоном-в-ухе, сделан для потерь слуха от слабых до тяжелых. Поддерживает 2,4 ГГц Bluetooth¹ низкого энергопотребления и технологию NFMI, на корпусе одна кнопка переключения для изменения уровня громкости и переключения программ. Аппарат совместим с телефонами в ухе, типа miniFit и различными вкладышами.

Слуховой аппарат CAPTIVATE miniRITE T R является заряжаемым слуховым аппаратом с технологией литий-ионной батареей. Поддерживает 2,4 ГГц Bluetooth низкого энергопотребления и технологию NFMI, индукционную катушку и двойную кнопку громкости и изменения программ. Аппарат совместим с телефонами в ухе, типа miniFit и различными вкладышами.

¹ Bluetooth® -это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

Таблица 1

Наименование модели	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
CAPTIVATE 100 miniRITE	CV100 MNR		Крышка: песочно-бежевый (Beige) Основание: Бежевый (Таупе)
CAPTIVATE 80 miniRITE	CV80 MNR		
CAPTIVATE 60 miniRITE	CV60 MNR		
CAPTIVATE 40 miniRITE	CV40 MNR		
CAPTIVATE 20 miniRITE	CV20 MNR		
CAPTIVATE 100 miniRITE T R	CV100 MNR T R		Крышка: песочно-бежевый (Beige) Основание: Бежевый (Таупе)
CAPTIVATE 80 miniRITE T R	CV80 MNR T R		
CAPTIVATE 60 mini-RITE T R	CV60 MNR T R		
CAPTIVATE 40 mini-RITE T R	CV40 MNR T R		
CAPTIVATE 20 mini-RITE T R	CV20 MNR T R		

Таблица 2

Принадлежность	Фото	Описание
Зарядное устройство		Зарядное устройство предназначено для подзарядки слухового аппарата.
Адаптер для зарядного устройства		-
Телефон для слухового аппарата правый / левый, тип miniFit 1/2/3/4 60;		Телефон для слухового аппарата имеет четыре варианта исполнения, отличающиеся размером звукового провода
Телефон для слухового аппарата правый / левый, тип miniFit 1/2/3/4 85;		Телефон для слухового аппарата имеет четыре варианта исполнения, отличающиеся размером звукового провода

Телефон для слухового аппарата правый / левый, тип miniFit 1/2/3/4 100;		Телефон для слухового аппарата имеет четыре варианта исполнения, отличающиеся размером звукового провода
Вкладыш открытый, размер 6 мм		-
Вкладыш открытый, размер 8 мм		-
Вкладыш открытый, размер 10 мм		-
Пластиковая коробка для слухового аппарата		Предназначена для хранения слухового аппарата потребителем
Многофункциональный инструмент		Предназначен для упрощения процесса замены батареи в слуховом аппарате, для чистки слухового аппарата и вкладыша.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
CAPTIVATE 100|80|60|40|20 miniRITE
CAPTIVATE 100|80|60|40|20 miniRITE T R

Элемент питания тип 312



Элемент питания тип 312 -
1 упаковка из 6 шт.

10. Способ применения медицинского изделия (для CAPTIVATE miniRITE T R)

10.1 Идентифицируйте слуховой аппарат, телефон в ухе и вкладыш

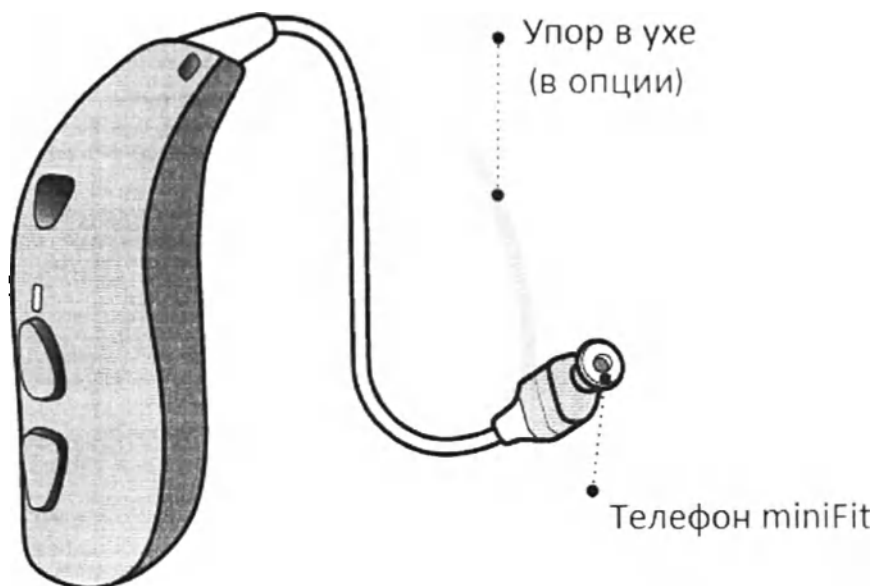


Рисунок 1

Телефон miniFit

Слуховой аппарат CAPTIVATE miniRITE T R поставляется с различными телефонами miniFit. Стандартные телефоны miniFit представлены на рисунке 2.

60

85

100

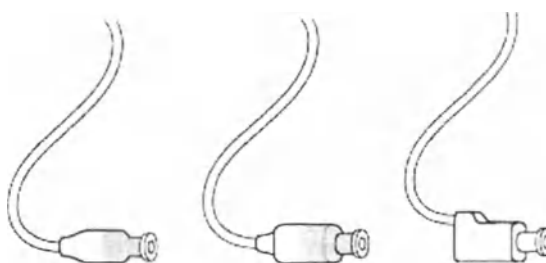


Рисунок 2 - Телефон miniFit, тип 60; Телефон miniFit, тип 85; Телефон miniFit, тип 100

Вкладыши

Стандартные телефоны miniFit используют один из этих вкладышей:



☐ Открытый вкладыш

Рисунок 3 – Вкладыши

10.2 Внешний вид и конструктивные особенности

CAPTIVATE miniRITE T R

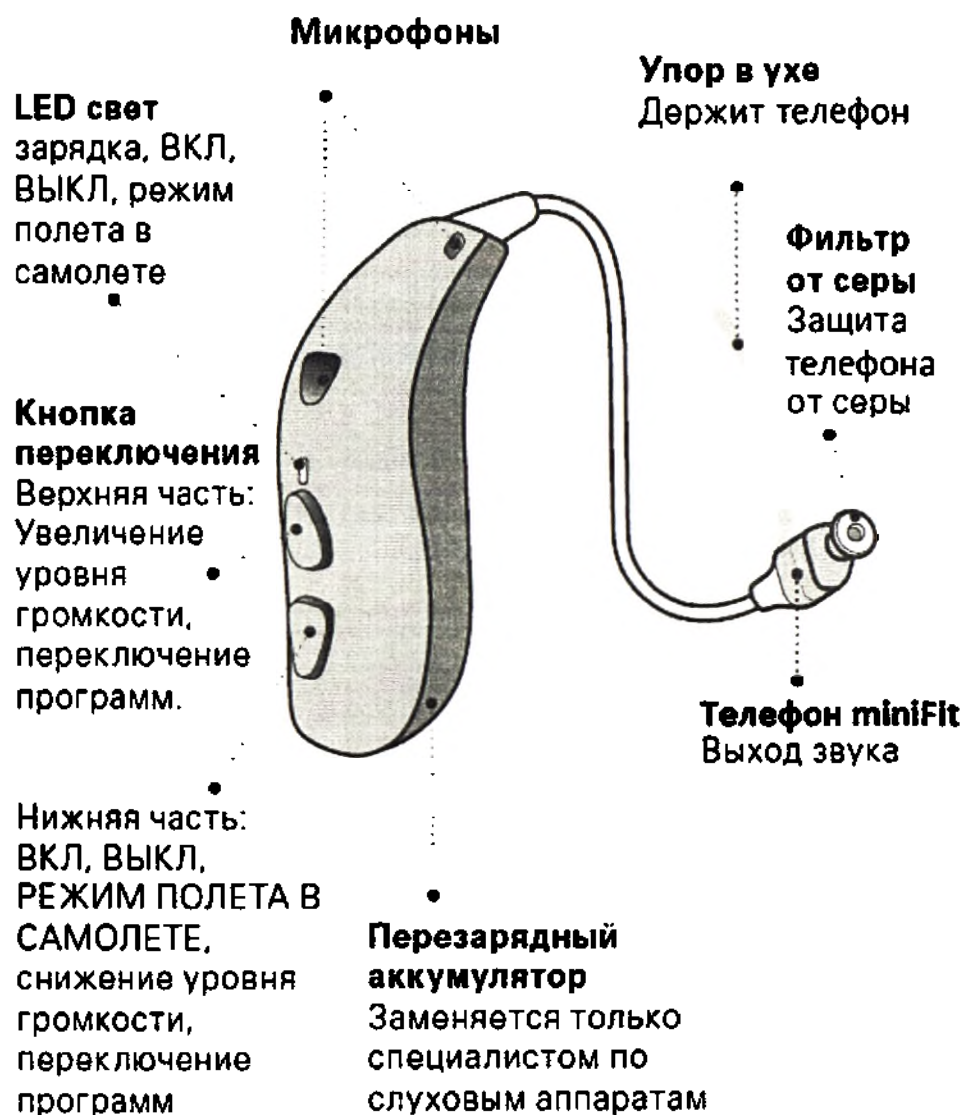


Рисунок 4 - CAPTIVATE 100 miniRITE T R, CAPTIVATE 80 miniRITE T R, CAPTIVATE 60 miniRITE T R, CAPTIVATE 40 miniRITE T R, CAPTIVATE 20 miniRITE T R

Зарядное устройство

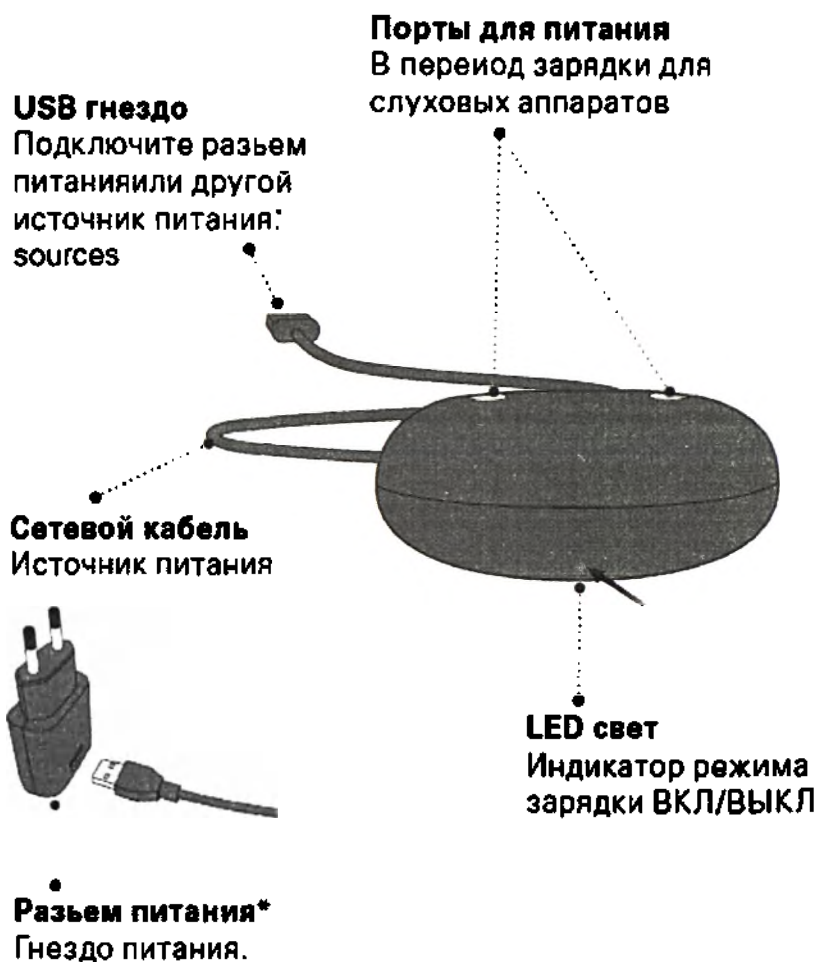


Рисунок 5 - зарядное устройство, адаптер для зарядного устройства.

10.3 Подготовка к зарядке (для CAPTIVATE miniRITE T R)

Подключиться к источнику питания:

1. Вставьте USB коннектор в адаптер для зарядного устройства.
2. Вставьте гнездо для зарядки в источник питания. Зарядка включится автоматически.

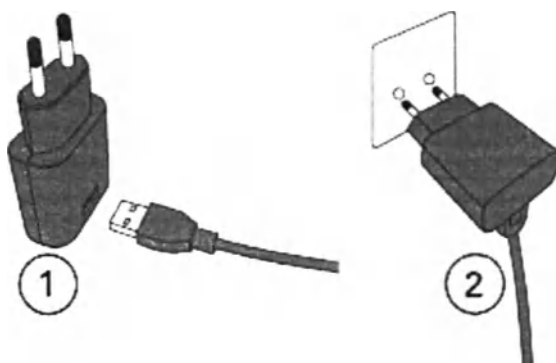


Рисунок 6

Зарядка включена.

Когда зарядное устройство подключено к питанию, загорится зеленый световой индикатор.

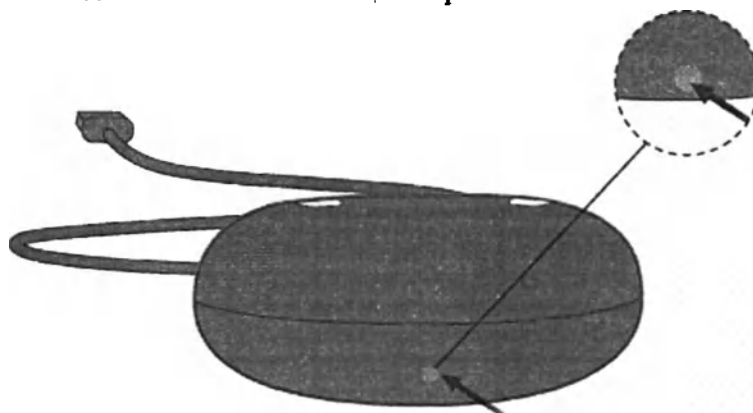


Рисунок 7

10.4 Зарядка слухового аппарата

Поместите слуховые аппараты в порт зарядного устройства, как показано на рисунке 8.

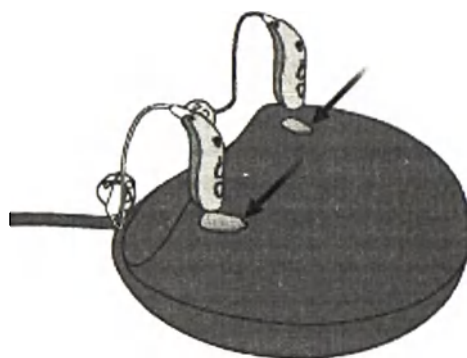


Рисунок 8

Световые индикаторы при правильном расположении аппарата в зарядном устройстве, сразу включаются. Красный индикатор означает, что зарядка аппарата продолжается. Зеленый индикатор означает, что аппарат полностью заряжен.

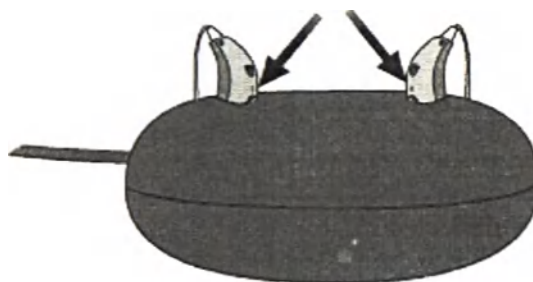


Рисунок 9

Полностью зарядите слуховой аппарат за, как минимум, 3 часа до первого использования.

Заряжайте Ваш слуховой аппарат каждую ночь. Тогда Вы будете уверены, что Вы начнете Ваш день с полностью заряженным слуховым аппаратом.

Время зарядки зависит от оставшейся зарядки аккумулятора. Если Ваш слуховой аппарат полностью разряжен, обычное время зарядки составляет:

3 часа = Полная зарядка

1 час = 50 % зарядки

0,5 часа = 25 % зарядки

Процесс зарядки будет остановлен автоматически, когда аккумулятор будет заряжен. Оставьте слуховой аппарат в зарядном устройстве, когда Вы им не пользуетесь. Помните, что зарядное устройство нужно подключить к источнику питания. Помните, что время зарядки правого и левого аппарата может быть различным.

10.5 Уход за зарядным устройством

Всегда убедитесь, что зарядное устройство сухое и чистое перед использованием. Держите зарядные порты в чистоте с помощью сухой ткани. Не используйте воду или чистящие жидко-

сти для того, чтобы очистить зарядные порты. Храните зарядное устройство в сухом месте при температуре от +5 °C до +40 °C.

10.6 Питание зарядного устройства через другие источники

Возможно привести зарядное устройство в действие от других источников с портом USB. Убедитесь, что источник питания имеет: USB 2.0 совместимый, как минимум с выходным током 500 мА.

Примеры источников питания:

- Power bank
- Персональный компьютер
- Автомобиль

Всегда проверяйте запуск зарядного устройства, чтобы убедиться, что источник питания обеспечивает достаточную мощность для зарядного устройства.

10.7 Предупреждения по использованию зарядного устройства

- Зарядное устройство должно использоваться только по назначению.
- Не устанавливайте ничего, кроме слуховых аппаратов в порты зарядного устройства.
- Зарядное устройство, слуховые аппараты и их части должны храниться в недоступном для детей месте. Если небольшая часть устройства проглочена, обратитесь немедленно к врачу.
- Зарядное устройство никогда не должно подвергаться экстремальным воздействиям температуры, не оставляйте его внутри припаркованного автомобиля на солнце. Не сушите зарядное устройство в микроволновой печи и в какой-либо другой печи.
- Безопасность зарядного устройства при подключении к внешнему оборудованию (через вспомогательный входной кабель, USB кабель), определен внешним оборудованием. При подключении к внешнему оборудованию, которое подключено к сетевой розетке, это оборудование должно соответствовать стандарту IEC-62368 (или IEC-60065, IEC-60950) или эквивалентным нормам безопасности.

10.8 Устранение неполадок

Таблица 3

Проблема	Возможная причина	Решение
Световые индикаторы зарядного устройства остаются выключенными, когда зарядное устройство подключено к источнику питания	Зарядное устройство не подключено	Убедитесь, что источник питания подключен правильно
Световые индикаторы зарядного устройства показывают длинные красные мигания	Слуховой аппарат или зарядное устройство слишком теплые	Переместите зарядное устройство и слуховой аппарат в место с температурой от +5 °C до +40

		°C
Световые индикаторы зарядного устройства неоднократно показывают 3 коротких красных мигания	Зарядное устройство слишком холодное	Переместите зарядное устройство и слуховой аппарат в место с температурой от +5 °C до +40 °C
	Системная ошибка	Обратитесь к специалисту по слуховому аппарату
Световые индикаторы слухового аппарата остаются выключенным, когда слуховой аппарат помещается в зарядное устройство	Зарядное устройство не подключено	Убедитесь, что зарядное устройство подключено правильно
	Слуховой аппарат или зарядное устройство либо слишком теплые, либо слишком холодные	Переместите зарядное устройство и слуховой аппарат в место с температурой от +5 °C до +40 °C
	Зарядка не завершена. Температура в помещении превышает +35 °C, что увеличивает время зарядки. Зарядное устройство перестало заряжаться для защиты аккумулятора.	Вставьте слуховой аппарат обратно в зарядное устройство. Для полной зарядки потребуется примерно 15 минут
	Слуховой аппарат неправильно вставлен в зарядное устройство	Проверьте порты зарядного устройства на наличие загрязнений
Световые индикаторы слухового аппарата мигает красным цветом, когда слуховой аппарат помещен в зарядное устройство	Системная ошибка	Обратитесь к специалисту по слуховому аппарату

10.9 Работа аккумулятора

Время работы аккумулятора может быть различным, в зависимости от индивидуального режима использования и установок аппарата.

Длительность прослушивания через беспроводную связь ТВ, мобильного телефона влияют на время работы аккумулятора.

Если аппарат разрядился, поместите его в зарядное устройство. Путем перезапуска аппарата Вы не увеличите его время работы.

Для лучших условий перезарядки, комнатная температура должна быть между +5 °C и +35 °C.

Если Вы замечаете, что аппарат работает неполный день, возможно, следует заменить аккумулятор. Свяжитесь с Вашим акустиком.

10.10 Включение и выключение слухового аппарата

Ваш слуховой аппарат автоматически включается, когда его вынимают из зарядного устройства.

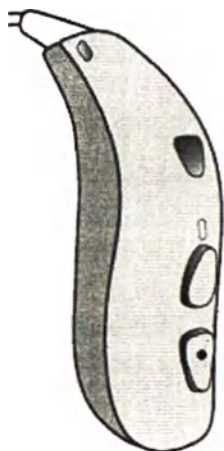
Световой сигнал на слуховом аппарате становится зелёным через 6 секунд, подтверждая, что аппарат готов к работе. Вы можете услышать звуковой сигнал о начале работы.

Ваш слуховой аппарат автоматически выключается, когда Вы его помещаете в зарядное устройство и начинаете заряжать. Световой индикатор на слуховом аппарате становится красным.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Когда слуховой аппарат находится в зарядном устройстве, включите зарядное устройство в источник питания. Выключение зарядного устройства из розетки приведет к автоматическому включению слухового аппарата, и началу использования аккумулятора.

Включите и выключите слуховые аппараты, используя кнопку переключения.



Включение:

Нажмите и держите нижнюю часть кнопки в течение 2 сек.

Отпустите кнопку и ждите, пока световой индикатор станет **ЗЕЛЕНЫМ**. Теперь слуховой аппарат **ВКЛЮЧЕН**. Вы можете услышать звуковой сигнал о начале работы.

Выключение:

Нажмите и держите нижнюю часть кнопки в течение 3 сек, пока световой индикатор станет **КРАСНЫМ** и слуховой аппарат выдаст 4 нисходящих сигнала.

Отпустите кнопку, теперь слуховой аппарат **ВЫКЛЮЧЕН**.

Рисунок 10

10.11 Индикация низкого заряда аккумулятора

При снижении зарядки на аккумуляторе, вы услышите 3 звуковых сигнала. У вас останется около 2-х часов до того, как аппарат перестанет работать. Сигналы будут повторяться каждые 30 минут. Непосредственно перед тем, как аккумулятор полностью разрядится, вы услышите 4 затишающих сигнала.

Если вы слушаете по беспроводной связи от ТВ или мобильного телефона, у вас останется около 1 часа перед тем, как слуховой аппарат перестанет работать, когда вы услышите 3 коротких сигнала.

Остановка беспроводной передачи звукового сигнала увеличит длительность работы батареи.



Три сигнала
Слабое напряжение
на батарее



Четыре сигнала
Батарея разрядилась

Рисунок 11

Световой сигнал мигает красным и периодически показывает, что снижен заряд батареи.

10.12 Идентификация правого и левого слуховых аппаратов

Врач-специалист перед применением помечает слуховые аппараты цветом на правый и левый. Важно различать правый и левый слуховые аппараты, т.к. они могут быть по-разному запрограммированы. Вы можете найти левый/правый индикаторы непосредственно на слуховом аппарате и на телефонах miniFit типа.



Рисунок 12

10.13 Установка слухового аппарата

Телефон miniFit доставляет звук в ухо. Телефон miniFit должен всегда использоваться вместе с одетым на него вкладышем. Используйте аксессуары, разработанные только для вашего слухового аппарата. Расположите слуховой аппарат за ухом.



Рисунок 13

Держите за изгиб провода телефон miniFit указательным и большим пальцами. Вкладыш должен располагаться напротив входа в слуховой проход.

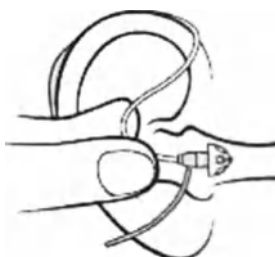


Рисунок 14

Осторожно введите телефон miniFit в слуховой проход, пока провод не будет расположен вплотную вдоль уха.



Рисунок 15

10.14 Многофункциональный инструмент

Многофункциональный инструмент содержит магнит, щеточку и петлю для удаления серы. Если вам нужен новый инструмент, свяжитесь с вашим акустиком.

Когда вы производите манипуляции со слуховым аппаратом, держите его над мягкой поверхностью, чтобы избежать повреждений при его падении.

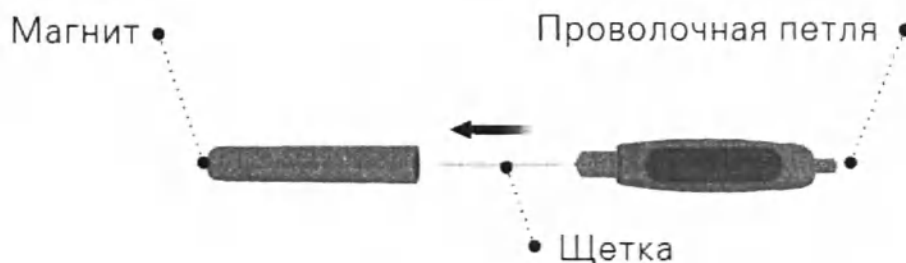


Рисунок 16

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

В инструменте встроен магнит. Держите инструмент в 30 см от кредитных карт и чувствительных к магниту приборов.

Очистите отверстие входа микрофона. Осторожно уберите загрязнения с отверстия, используя щетку для чистки. Осторожно, не нажимая при прохождении отверстий, очистите щеткой поверхность.

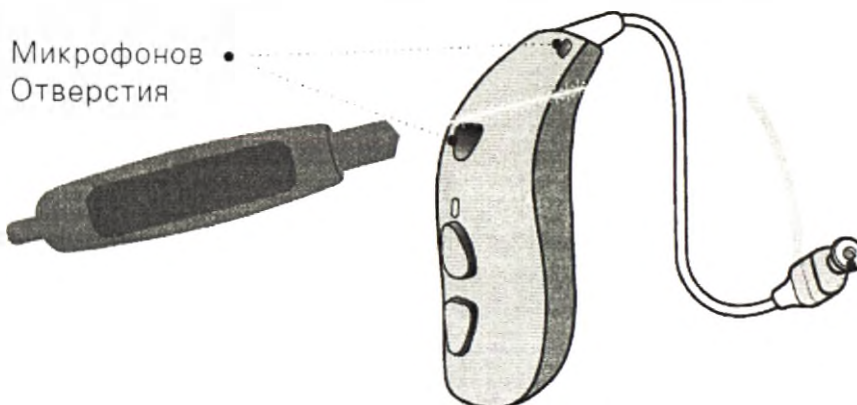


Рисунок 17

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Используйте мягкую сухую материю для очистки слухового аппарата. Его никогда не следует мыть или опускать в воду или другие жидкости.

10.15 Замена стандартных вкладышей

Если вкладыш забился серой, не нужно его очищать, замените его новым. Придерживая телефон miniFit, потяните за вкладыш.

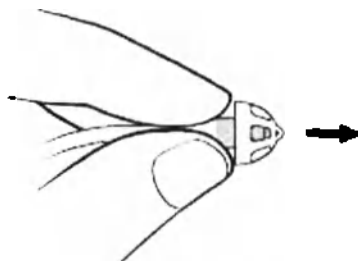


Рисунок 18

Вставьте телефон miniFit точно в середину вкладыша, чтобы достичь плотного соединения.

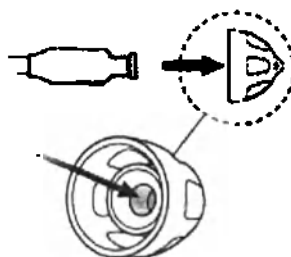


Рисунок 19

Надавите плотно, чтобы убедиться, что вкладыш расположен плотно.

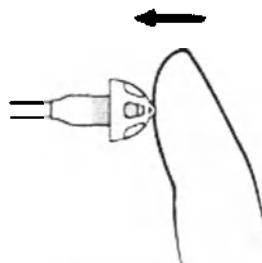


Рисунок 20

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Если вкладыш не находится на телефоне miniFit, когда Вы его удалили из уха, значит он скорее всего находится все еще в слуховом проходе. Проконсультируйтесь с Вашим акустиком по поводу дальнейших действий.

10.16 Хранение слухового аппарата

Зарядное устройство-самое оптимальное место для хранения слухового аппарата. Когда вы не пользуетесь слуховым аппаратом, поместите его в зарядное устройство. Это приведет к тому, что аккумулятор аппарата будет всегда заряжен.

Для увеличения продолжительности работы аккумулятора не подвергайте его воздействию тепла. Например, не оставляйте слуховой аппарат на солнце или в машине, даже если аппарат находится в зарядном устройстве.

Перед тем, как положить слуховой аппарат на хранение на длительное время (более 14 дней), полностью зарядите его. Потом выключите его. Таким образом потом вы можете зарядить слуховой аппарат. Необходимо полностью заряжать слуховой аппарат каждые 6 месяцев, для предохранения перезарядного аккумулятора. Если вы не заряжали слуховой аппарат в течение 6 месяцев нахождения на складе, перезаряжающийся аккумулятор необходимо заменить.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Когда аппарат находится в зарядном устройстве, всегда подключайте зарядное устройство к источнику электроэнергии. Выключение зарядного устройства из розетки приведет к автоматическому включению слухового аппарата, и началу использования аккумулятора.

10.17 Программа полета в самолете

Нужно активировать режим путешествия в самолете во время посадки или в зонах, где запрещено прослушивание радиосигналов. Слуховой аппарат будет по-прежнему работать. Необходимо активировать программу полета в самолете только в одном аппарате. При включении режима полета в самолете, выключается только Bluetooth. Слуховой аппарат продолжает работать.



Для включения или выключения режима полета в самолете нажмите и держите около 7 сек. Кнопку переключения (нижнюю часть).

Рисунок 21

Сигнал: Вы услышите 4 затихающих сигнала, которые означают, включен или выключен режим полета в самолете.

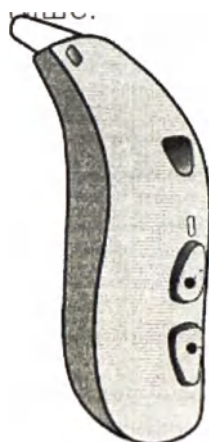
Световой сигнал активации режима полета в самолете: Длительный красный сигнал, потом зеленый, красный, красный несколько раз. Это подтверждает, что активирован режим полета в самолете.

Световой сигнал деактивации режима полета в самолете: Световой сигнал становится постоянно красным несколько секунд, пока слуховой аппарат не перейдет в обычный режим работы. Нажатие кнопки управления на одном из аппаратов активирует режим полета в самолете на обоих аппаратах.

Изучите описание «Звуковые и световые индикаторы».

10.18 Регулятор громкости (в опции)

Кнопка управления позволяет изменять громкость. Вы услышите щелчок в слуховом аппарате, если сделаете громче или тише.



- Коротко нажмите на кнопку для увеличения громкости
- Сделайте короткое нажатие на кнопку переключения

Рисунок 22

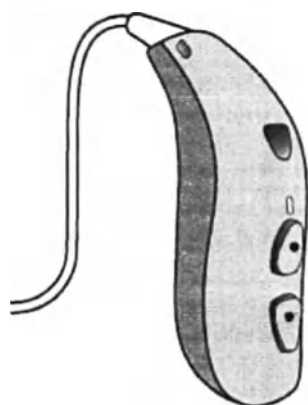
Вы услышите 2 сигнала, когда аппарат включился. Вы услышите 3 сигнала на максимуме и минимуме.



Рисунок 23

10.19 Переключение программ (в опции)

Слуховой аппарат может работать в 4-х различных программах. Они должны настраиваться специалистом.



- Нажмите вверх или вниз,
• чтобы переключить программу.

Рисунок 24

Вы можете постоянно переключать между программами в регуляторе программ. Например, если вы хотите сразу перейти от 1 к 4 программе, вы можете нажать на кнопку вниз, вместо того, чтобы нажимать на кнопку вверх 3 раза.

Должно быть заполнено специалистом по слуховым аппаратам

Программы	Звук активации	Когда использовать
Программа 1	1 сигнал ●	
Программа 2	2 сигнал ● ●	
Программа 3	3 сигнал ● ● ●	
Программа 4	4 сигнал ● ● ● ●	

● Короткое мигание Зеленым

Переключение программ:

☐ Слева	☐ Право	☐ Коротко нажать	☐ Среднее нажатие
--------------------------------	--------------------------------	---	--

Рисунок 25

10.20 Перевод аппарата в режим ожидания (в опции)

Используйте функцию перевода аппарата в режим ожидания, во время использования аппарата.

Световой сигнал может мигать красным или зеленым, в зависимости от того, как акустик его запрограммировал.

Чтобы снова перевести аппарат в рабочее положение, необходимо использовать дополнительное устройство в опции или коротко нажать на любую кнопку на слуховом аппарате.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Не используйте кнопку перехода в режим ожидания в качестве кнопки выключения, т.к. слуховой аппарат в этом режиме потребляет энергию батареи.

10.21 Использование слухового аппарата с iPhone, iPad и iPod touch²

Ваш слуховой аппарат изготовлен для iPhone и позволяет установить прямую связь и прямое управление с помощью iPhone, iPad или iPod touch.

Для помощи в установлении беспроводной связи и использовании этих приборов со слуховым аппаратом проконсультируйтесь со специалистом или посетите страницу-помощник в интернете:

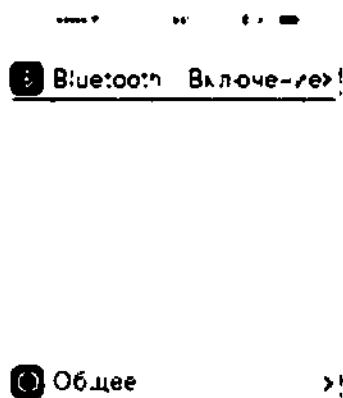
<https://www.sonici.com>.

Для получения информации о совместимости посетите страницу

<https://www.sonici.global/compatibility>.

Установка связи аппарата с iPhone

1. Установки



2. Общее

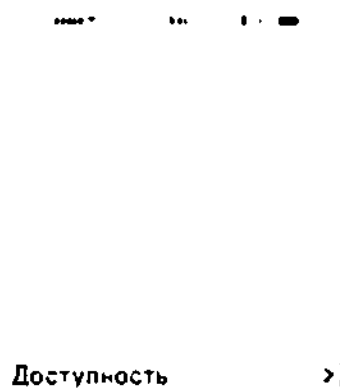


Рисунок 26

1. Откройте Ваш iPhone перейдите в «Установки». Убедитесь, что Bluetooth³ включен. Потом выберите «Общее».

² Apple, логотип Apple, iPhone, iPad, iPod touch и Apple Watch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и прочих странах. App Store является сервисной маркой компании Apple Inc. Android, Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google Inc.

2. В «Общем» монитор, выбор «Доступность».

3. Доступность

MF: Слуховые аппараты >

Рисунок 27

3. На экране «Доступность», выбрать «Слуховые аппараты».

4. Установление связи происходит в течение 3 минут после того, как слуховой аппарат был включен. Для того, чтобы включить вновь слуховой аппарат, поместите его в зарядное устройство и удалите снова, или используйте кнопку переключения. Это переведет слуховой аппарат в режим установления связи.

5. Выбрать

Слуховые аппараты
Андрей Sonic Captivate 100

6. Подтвердить установление

Запрос установления
связи Bluetooth
Sonic Captivate хотела бы
установить связь с
Вашим iPhone

Прервать связь

Рисунок 28

³ Bluetooth -это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

5. Ваш iPhone определит наличие слуховых аппаратов для установления связи. Найденные аппараты будут отражены в перечне на экране iPhone. Выберите ваш слуховой аппарат.

6. Подтвердите установление связи. Необходимо подтверждение установления связи, если у вас есть два слуховых аппарата.

Соедините снова Ваш слуховой аппарат с iPhone, iPad или iPod touch

Когда Вы выключаете слуховые аппараты, iPhone, iPad, или iPod touch, не будут более связаны. Для нового установления соединения, снова включите слуховой аппарат, закрыв и открыв батарейный отсек. Слуховые аппараты будут автоматически подключены к вашему прибору Apple.

Надпись «Made for Apple» означает, что данное устройство было разработано специально для подключения к продукции упомянутой компании Apple и было сертифицировано производителем в соответствии со всеми стандартами Apple. Apple не несет ответственности за работу этого устройства, соответствия стандартам безопасности или соблюдения законодательства.

10.22 Телефонная катушка

Телефонная катушка помогает Вам лучше общаться по телефону со встроенной индукционной петлей или, когда Вы общаетесь в театрах, церкви или лекционных залах. Этот символ или аналогичный показывает наличие индукционной петли.



Рисунок 29

За дальнейшей информацией обратитесь к Вашему акустику.

10.23 Звуковые и световые индикаторы

Звуковые или световые сигналы показывают статус слухового аппарата. Ваш акустик может установить звуковой и световой индикаторы в зависимости от ваших предпочтений.

Для информации о световом сигнале LED на зарядном устройстве смотрите и инструкцию зарядного устройства.

Показание индикатора	Звук	LED
Включение	Сигнал включения	
Выключение	4 затихающих сигнала	
Активация режима полета в самолете	Сигналы выключения сопровождаются последующими 4мя сигналами	
Деактивация режима полета в самолете	Сигналы выключения сопровождаются последующими 4мя сигналами	—
Предупреждающие индикатора	Звук	LED
Индикатор низкого заряда батареи	3 сигнала	
Батарея полностью разряжена	4 затихающих сигнала	—
Необходим сервисный контроль микрофона	8 сигналов	
Ошибка системы	—	

-  Зеленый, короткий световой сигнал
-  Красный, короткий световой сигнал

-  Зеленый, длительный световой сигнал
-  Красный, длительный световой сигнал

Рисунок 30

Индикатор программы	Звук	LED
Программа 1	1 сигнал	●
Программа 2	2 сигнал	● ●
Программа 3	3 сигнал	● ● ●
Программа 4	4 сигнал	● ● ● ●
Программа ТВ адаптера	2 нарастающих тона	■ ●
Программа дистанционного микрофона	2 затихающих тона	● ■

Индикатор громкости	Звук	LED
Предпочтительный уровень громкости	2 сигнал	■
Мин/макс уровень громкости	3 сигнал	●
Изменение уровня громкости	1 клик	●
Активация режима ожидания EasyControl-A app, SoundClip-A или дистанционное управление RC-A	–	● ●

● Зеленый, короткий световой сигнал

● Красный, короткий световой сигнал

■ Зеленый, длительный световой сигнал

■ Красный, длительный световой сигнал

Рисунок 31

10.24 Функция Tinnitus SoundSupport (в опции)

Tinnitus SoundSupport- это инструмент для генерации звуков, предназначенных для облегчения у пациентов, страдающих от тиннитуса, и являющийся частью программы менеджмента тиннитуса.

Предназначено для взрослых пациентов (возраст более 18 лет).

Tinnitus SoundSupport предназначено для специалистов по слухопротезированию (сурдологов, акустиков, или специалистов по слуховым аппаратам), которые знакомы с оценкой и лечением

тинитуса и снижения слуха. Настройка Tinnitus SoundSupport должна быть произведена специалистом по слуховым аппаратам, как составная часть программы менеджмента тинитуса.

Данная инструкция содержит информацию о Tinnitus SoundSupport, которая может быть активирована в слуховом аппарате специалистом-акустиком.

Tinnitus SoundSupport- является генератором звуков необходимой интенсивности и частотной полосы для маскировки тинитуса.

Использовать только после консультации врача

Важно, чтобы пациент с тинитусом перед использованием Tinnitus SoundSupport был проконсультирован врачом. Целью такой консультации является возможность терапевтического или хирургического лечения тинитуса, с оценкой возможности использования тинитус маскера в дальнейшем.

Опции звуков и регулирование громкости

Tinnitus SoundSupport настроен акустиком в соответствии с вашим слухом и особенностями тинитуса. Он предлагает к использованию большое количество различных звуков. Вместе с акустиком вы можете выбрать звуковые сигналы, которые вам больше подходят.

Программы Tinnitus SoundSupport

Вместе с акустиком вы решите, в каких программах будет активирован Tinnitus SoundSupport. Звуковой генератор может быть использован в четырех различных программах.

Режим ожидания

Если Вы в программе, в которой активирован Tinnitus SoundSupport, перевод в режим ожидания будет относиться только к мультиакустической программе, без влияния на звуки от Tinnitus SoundSupport (они останутся без изменения).

Настройка уровня громкости с Tinnitus SoundSupport

При выборе программы на аппарате, в которой активирован Tinnitus SoundSupport. Ваш акустик может настроить кнопку управления, чтобы она изменяла громкость звука тинитус генератора.

Ваш акустик установит уровень громкости в генераторе звука:

- A) Вы можете изменять уровень громкости на каждом ухе отдельно, или
- B) Вы можете изменять уровень громкости на обоих ушах одновременно.

Ограничение по использованию

Ежедневное использование

Уровень громкости Tinnitus SoundSupport может быть установлен на таком уровне, что может привести к повреждению слуховой функции при использовании в течение длительного времени. Ваш акустик посоветует сколько времени в течение дня нужно пользоваться Tinnitus SoundSupport. Вы никогда не должны включать его на уровне дискомфорта.

Важная информация для акустиков о Tinnitus SoundSupport

Описание прибора

Tinnitus SoundSupport - модульная функция, которая может быть активирована акустиком в вашем слуховом аппарате.

Максимальное время использования

Время использования Tinnitus SoundSupport уменьшится, если вы увеличите уровень громкости выше 80 дБ(А) SPL. Программа настройки автоматически покажет предостережение, когда

слуховой аппарат достигнет 80 дБ(А) SPL. «индикатор максимального времени использования» в программе настройки следующая к графе настройки тиннитус маскира.

Регулятор громкости деактивирован

По умолчанию, регулятор громкости для генератора звука деактивирован. При деактивации регулятора громкости риск воздействия шума возрастает.

Предостережения к использованию Tinnitus SoundSupport

Если Ваш акустик активировал функцию Tinnitus SoundSupport, пожалуйста, обратите внимание на следующие предостережения.

Есть некоторые опасности при использовании звукового генератора в тиннитус менеджере. Среди них, потенциальное ухудшение тиннитуса и или изменение порогов слуха.

Если Вы заметите изменение слуха или тиннитуса, или какие-нибудь заболевания: головокружение, тошнота, головные боли, учащенное сердцебиение, или раздражения в месте контакта аппарата с кожей, необходимо немедленно перестать пользоваться аппаратом и обратиться к врачу или акустику.

Максимальное время использования

Всегда старайтесь использовать Tinnitus SoundSupport максимально длительное время, рекомендованное Вашим акустиком. Продолжительное использование может привести к ухудшению Вашего тиннитуса или к дальнейшему снижению слуха.

11. Способ применения медицинского изделия (для CAPTIVATE miniRITE)

11.1 Идентифицируйте слуховой аппарат, телефон в ухе и вкладыш

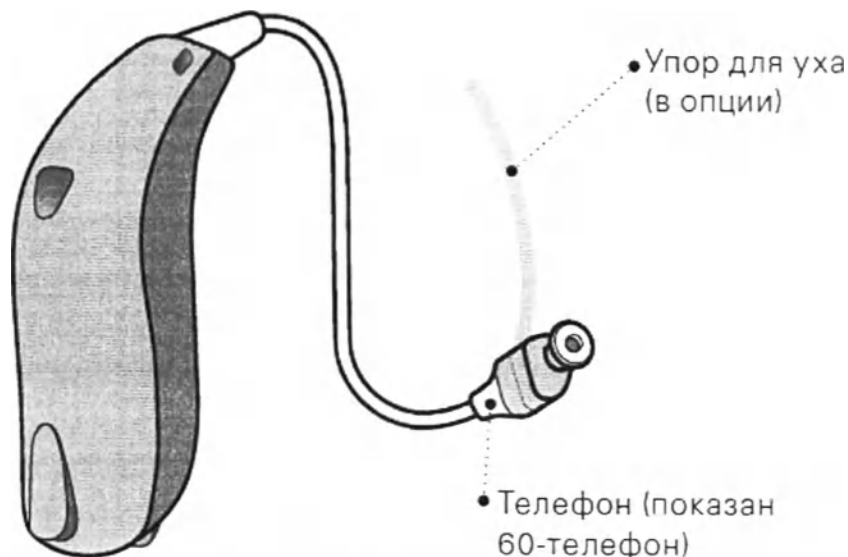


Рисунок 32 - CAPTIVATE miniRITE

Телефон miniFit

Слуховой аппарат CAPTIVATE miniRITE поставляется с различными телефонами miniFit. Стандартные телефоны miniFit представлены на рисунке 33.

60 85 100

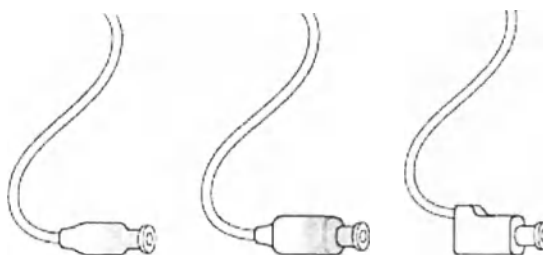


Рисунок 33 - Телефон miniFit, тип 60; Телефон miniFit, тип 85; Телефон miniFit, тип 100

Вкладыши

Стандартные телефоны miniFit используют один из этих вкладышей:



☐ Открытый вкладыш

Рисунок 34 – Вкладыши

11.2 Внешний вид и конструктивные особенности

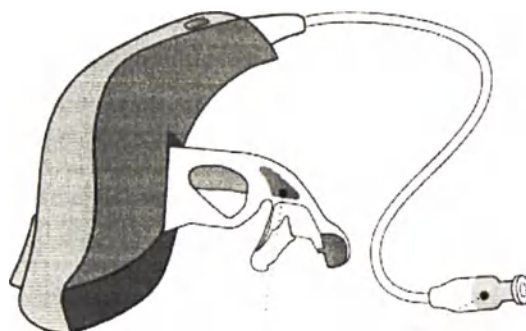
CAPTIVATE miniRITE



Рисунок 35 - CAPTIVATE 100 miniRITE, CAPTIVATE 80 miniRITE, CAPTIVATE 60 miniRITE, CAPTIVATE 40 miniRITE, CAPTIVATE 20 miniRITE

11.3 Идентификация правого и левого слуховых аппаратов

Врач-специалист перед применением помечает слуховые аппараты цветом на правый и левый. Важно различать правый и левый слуховые аппараты, т.к. они могут быть по-разному запрограммированы. Вы можете найти левый/правый индикаторы непосредственно на слуховом аппарате и на телефонах miniFit типа.



• А Красный индикатор обозначает ПРАВЫЙ слуховой аппарат

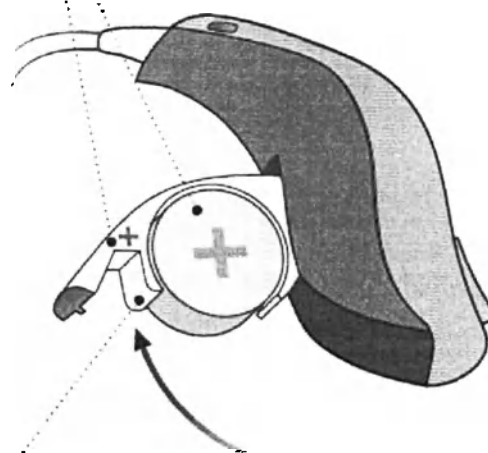
А Синий индикатор обозначает ЛЕВЫЙ слуховой аппарат

Рисунок 36

11.4 Батарея

Ваш слуховой аппарат - это миниатюрный электронный прибор, который использует специальную батарею. Для активирования слухового аппарата необходимо вставить новую батарею в батарейный отсек. Посмотрите в разделе "замена батареи".

Убедитесь, что знак
плюс остался
видимым.



Батарейный
отсек

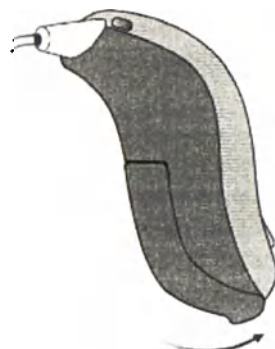
Потяните, чтобы
открыть

Рисунок 37

11.5 Включение и выключение слухового аппарата

Батарейный отсек используется для включения и выключения слухового аппарата. Для продления действия батареи выключайте слуховой аппарат, когда Вы им не пользуетесь.

Включение
Закройте батарейный отсек с установленной батареей



Выключение
Откройте батарейный отсек



Рисунок 38

Когда наступит время заменить батарею, вы услышите три звуковых сигнала со средними интервалами, пока батарея полностью не разрядится.



Три сигнала*
= Слабое напряжение на батарее



Четыре сигнала
= Батарея разрядилась

Рисунок 39

* Bluetooth будет выключен, и не будет возможности пользоваться беспроводным соединением.

Чтобы быть уверенным, что слуховой аппарат всегда работает, носите с собой запасные батареи, или заменяйте их на новые каждый раз перед выходом из дома.

11.6 Замена батареек

1. Удалить. Полностью откройте батарейный отсек. Удалите батарею.

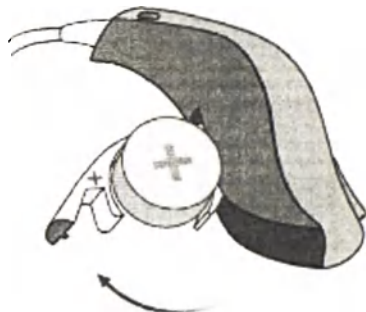


Рисунок 40

2. Откройте. Удалите наклейку со стороны + на батарее. Следует подождать 2 минуты таким образом, чтобы батарея смогла аккумулировать воздух, чтобы достичь оптимальной функции.



Рисунок 41

3. Вставить. Вставьте новую батарею в батарейный отсек. Удостоверьтесь, что знаки + совпадают.

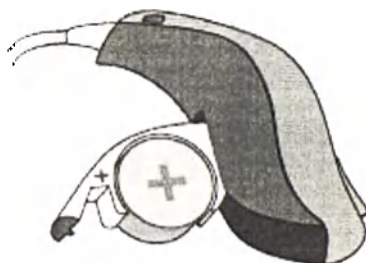


Рисунок 42

4. Закрыть. Закройте батарейный отсек. Слуховой аппарат издаст сигнал, слышимый через вкладыш. Держите вкладыш близко к уху, чтобы слышать сигнал.



Рисунок 43

Совет

Многофункциональный инструмент может быть использован для смены батареи. Используйте наконечник с магнитом для удаления и замены батареи.



Рисунок 44

11.7 Установка слухового аппарата

Телефон miniFit доставляет звук в ухо. Телефон miniFit должен всегда использоваться вместе с одетым на него вкладышем. Используйте аксессуары, разработанные только для вашего слухового аппарата. Расположите слуховой аппарат за ухом.



Рисунок 45

Держите за изгиб провода телефон miniFit указательным и большим пальцами. Вкладыш должен располагаться напротив входа в слуховой проход.

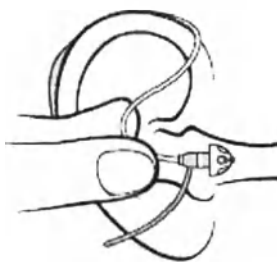


Рисунок 46

Осторожно введите телефон miniFit в слуховой проход, пока провод не будет расположен вплотную вдоль уха.



Рисунок 47

11.8 Многофункциональный инструмент

Многофункциональный инструмент содержит магнит, щеточку и петлю для удаления серы. Если вам нужен новый инструмент, свяжитесь с вашим акустиком.

Когда вы производите манипуляции со слуховым аппаратом, держите его над мягкой поверхностью, чтобы избежать повреждений при его падении.

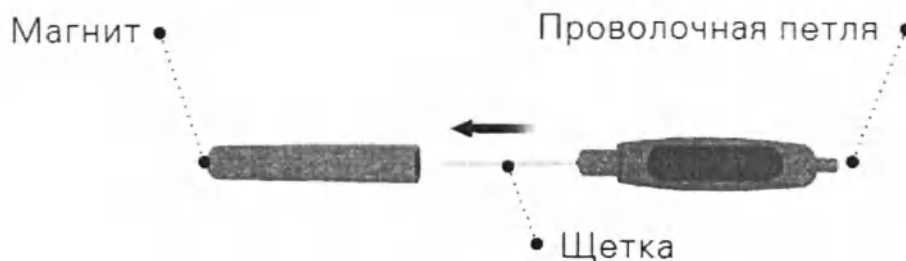


Рисунок 48

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

В инструменте встроен магнит. Держите инструмент в 30 см от кредитных карт и чувствительных к магниту приборов.

Очистите отверстие входа микрофона. Осторожно уберите загрязнения с отверстия, используя щетку для чистки. Осторожно, не нажимая при прохождении отверстий, очистите щеткой поверхность.

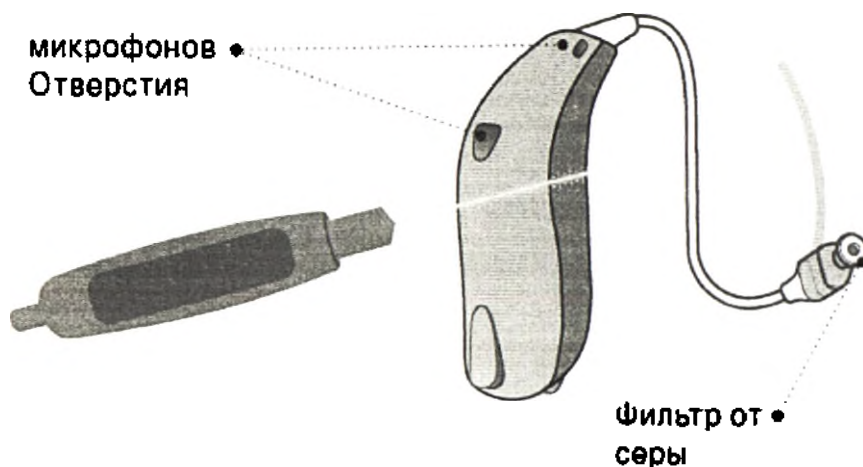


Рисунок 49

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Используйте мягкую сухую материю для очистки слухового аппарата. Его никогда не следует мыть или опускать в воду или другие жидкости.

11.9 Замена стандартных вкладышей

Если вкладыш забился серой, не нужно его очищать, замените его новым. Придерживая телефон miniFit, потяните за вкладыш.

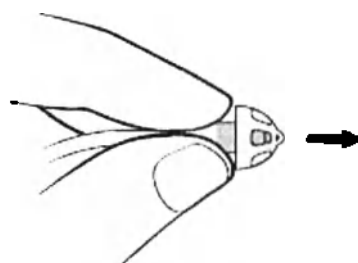


Рисунок 50

Вставьте телефон miniFit точно в середину вкладыша, чтобы достичь плотного соединения.

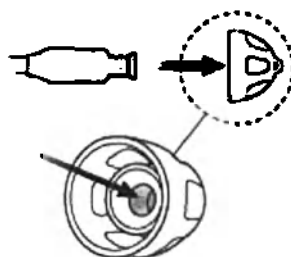


Рисунок 51

Надавите плотно, чтобы убедиться, что вкладыш расположен плотно.

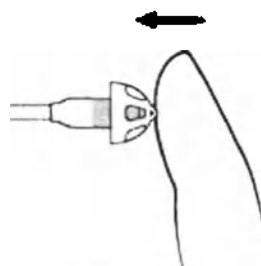


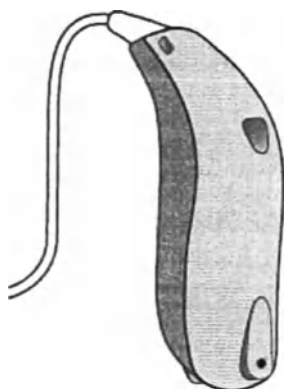
Рисунок 52

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Если вкладыш не находится на телефоне miniFit, когда Вы его удалили из уха, значит он скорее всего находится все еще в слуховом проходе. Проконсультируйтесь с Вашим акустиком по поводу дальнейших действий.

11.10 Программа полета в самолете

Нужно активировать режим путешествия в самолете во время посадки или в зонах, где запрещено прослушивание радиосигналов. Слуховой аппарат будет по-прежнему работать. Необходимо активировать программу полета в самолете только в одном аппарате.



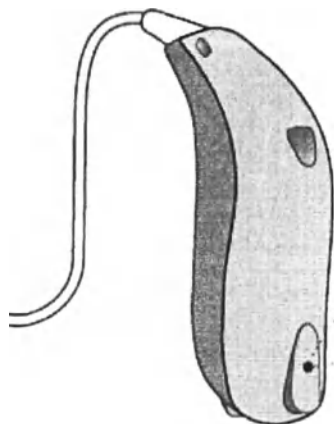
- Активировать и деактивировать программу полета в самолете.**
Нажмите и держите кнопку переключения в течение 7 сек. Мелодия подтвердит Ваши манипуляции.

Рисунок 53

Открытие и закрытие батарейного отсека выключит программу полета в самолете.

11.11 Регулятор громкости (в опции)

Если у Вас два слуховых аппарата, кнопка переключения позволяет Вам подстроить громкость сразу в двух аппаратах. Вы услышите щелчок в слуховом аппарате, если Вы сделаете громче или тише.



- Короткое нажатие на ПРАВЫЙ слуховой аппарат увеличивает громкость
- Короткое нажатие на ЛЕВЫЙ слуховой аппарат уменьшает громкость.

Рисунок 54

Вы услышите 2 сигнала, когда аппарат включился. Вы услышите 3 сигнала на максимуме и минимуме.

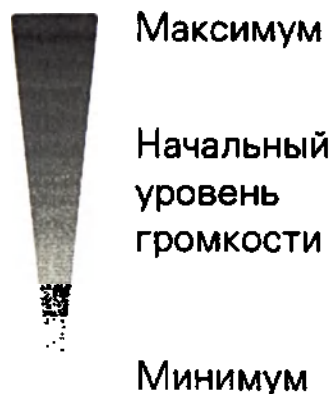


Рисунок 55

11.12 Переключение программ (в опции)

Слуховой аппарат может работать в 4-х различных программах. Они должны настраиваться специалистом.

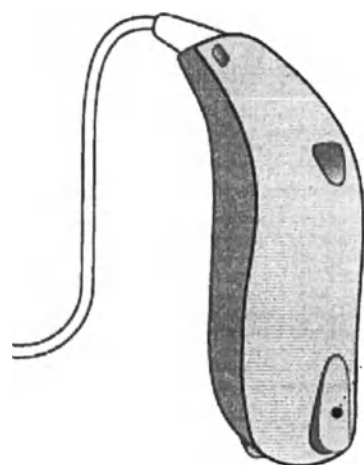


Рисунок 56

Если у вас два слуховых аппарата, ПРАВЫЙ слуховой аппарат переключается вперед от, например, программы 1 до 2 и ЛЕВЫЙ переключается назад от, например, программы 4 до 3.

11.13 Перевод аппарата в режим ожидания (в опции)

Используйте функцию перевода аппарата в режим ожидания, чтобы аппараты были выключены во время носки.



Длительное нажатие (4 секунды) на кнопку для перевода аппарата в режим ожидания.

Для включения нажмите быстро кнопку переключения.

Рисунок 57

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

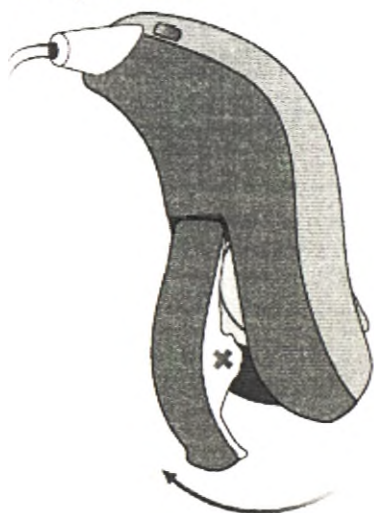
Не используйте кнопку перехода в режим ожидания в качестве кнопки выключения, т.к. слуховой аппарат в этом режиме потребляет энергию батареи.

11.14 Быстрый сброс и режим установления связи

Если вы хотите вернуться к первоначальным настройкам специалиста по слуховым аппаратам, просто откройте и закройте батарейный отсек. Вы услышите музыку, когда выключите слуховой аппарат.

Для установления связи аппарата с беспроводными аксессуарами, аппарат должен быть переведен в режим установления связи. Это можно сделать, открыв и закрыв батарейный отсек. Слуховые аппараты находятся в режиме установления связи в течение 180 минут.

Открытый



Закрытый

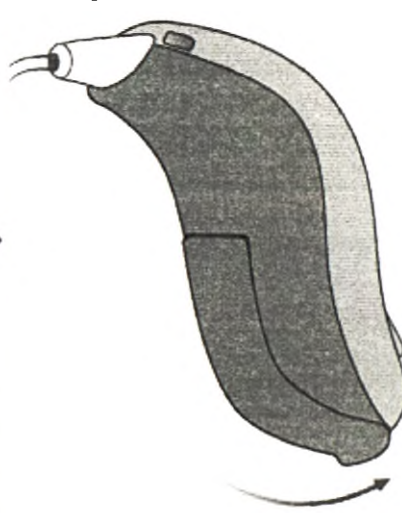


Рисунок 58

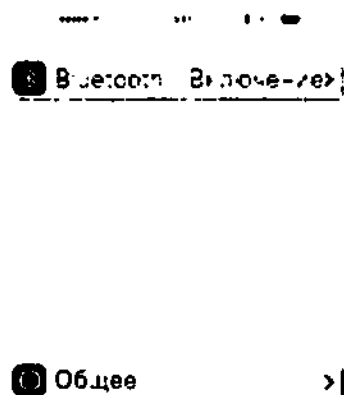
11.15 Использование слухового аппарата с iPhone, iPad и iPod touch⁴

Ваш слуховой аппарат изготовлен для iPhone и позволяет установить прямую связь и прямое управление с помощью iPhone, iPad или iPod touch.

Для помощи в установлении беспроводной связи и использовании этих приборов со слуховым аппаратом проконсультируйтесь со специалистом или посетите страницу-помощник в интернете: www.sonici.com. Для получения информации о совместимости посетите страницу www.sonici.global/compatibility.

Установление связи аппарата с iPhone

1. Установки



2. Общее

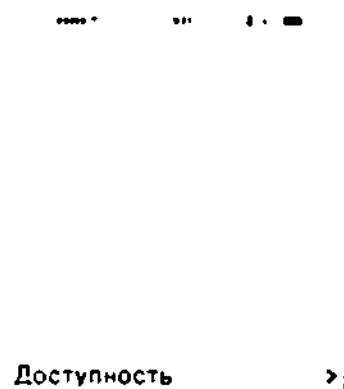


Рисунок 59

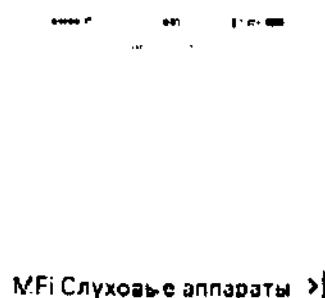
1. Откройте Ваш iPhone перейдите в «Установки». Убедитесь, что Bluetooth⁵ включен. Потом выберите «Общее».

2. В «Общем» монитор. выбор «Доступность».

⁴ Apple, логотип Apple, iPhone, iPad, iPod touch и Apple Watch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и прочих странах. App Store является сервисной маркой компании Apple Inc. Android, Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google Inc.

⁵ Bluetooth® -это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

3. Доступность



4. Подготовка

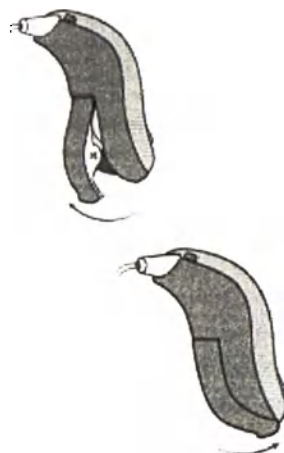
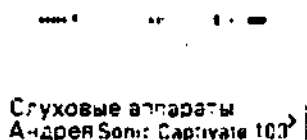


Рисунок 60

3. На экране «Доступность», выбрать «Слуховые аппараты».

4. Откройте и закройте батарейные отсеки на обоих аппаратах, если у вас два аппарата, и расположите их рядом с iPhone. Слуховые аппараты находятся в режиме установления связи в течение 3 минут.

5. Выбрать



6. Подтвердить установление

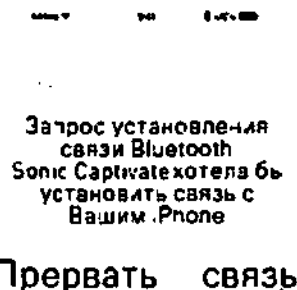


Рисунок 61

5. Ваш iPhone определит наличие слуховых аппаратов для установления связи. Найденные аппараты будут отражены в перечне на экране iPhone. Выберите ваш слуховой аппарат.

6. Подтвердите установление связи. Необходимо подтверждение установления связи, если у вас есть два слуховых аппарата.

Соедините снова Ваш слуховой аппарат с iPhone, iPad или iPod touch

Когда Вы выключаете слуховые аппараты, iPhone, iPad, или iPod touch, не будут более связаны. Для нового установления соединения, снова включите слуховой аппарат, закрыв и открыв батарейный отсек. Слуховые аппараты будут автоматически подключены к вашему прибору Apple.

Надпись «Made for Apple» означает, что данное устройство было разработано специально для подключения к продукции упомянутой компании Apple и было сертифицировано производителем в соответствии со всеми стандартами Apple. Apple не несет ответственности за работу этого устройства, соответствия стандартам безопасности или соблюдения законодательства.

11.16 Функция Tinnitus SoundSupport (в опции)

Tinnitus SoundSupport- это инструмент для генерации звуков, предназначенных для облегчения у пациентов, страдающих от тиннитуса, и являющийся частью программы менеджмента тиннитуса.

Предназначено для взрослых пациентов (возраст более 18 лет).

Tinnitus SoundSupport предназначено для специалистов по слухопротезированию (сурдологов, акустиков, или специалистов по слуховым аппаратам), которые знакомы с оценкой и лечением тиннитуса и снижения слуха. Настройка Tinnitus SoundSupport должна быть произведена специалистом по слуховым аппаратам, как составная часть программы менеджмента тиннитуса.

Данная инструкция содержит информацию о Tinnitus SoundSupport, которая может быть активирована в слуховом аппарате специалистом-акустиком.

Tinnitus SoundSupport- является генератором звуков необходимой интенсивности и частотной полосы для маскировки тиннитуса.

Использовать только после консультации врача

Важно, чтобы пациент с тиннитусом перед использованием Tinnitus SoundSupport был проконсультирован врачом. Целью такой консультации является возможность терапевтического или хирургического лечения тиннитуса, с оценкой возможности использования тиннитус маскера в дальнейшем.

Опции звуков и регулирование громкости

Tinnitus SoundSupport настроен акустиком в соответствии с вашим слухом и особенностями тиннитуса. Он предлагает к использованию большое количество различных звуков. Вместе с акустиком вы можете выбрать звуковые сигналы, которые вам больше подходят.

Программы Tinnitus SoundSupport

Вместе с акустиком вы решите, в каких программах будет активирован Tinnitus SoundSupport. Звуковой генератор может быть использован в четырех различных программах.

Режим ожидания

Если Вы в программе, в которой активирован Tinnitus SoundSupport, перевод в режим ожидания будет относиться только к мультиакустической программе, без влияния на звуки от Tinnitus SoundSupport (они останутся без изменения).

Настройка уровня громкости с Tinnitus SoundSupport

При выборе программы на аппарате, в которой активирован Tinnitus SoundSupport, Ваш акустик может настроить кнопку управления, чтобы она изменяла громкость звука тинитус генератора.

Ваш акустик установит уровень громкости в генераторе звука:

- А) Вы можете изменять уровень громкости на каждом ухе отдельно, или
- В) Вы можете изменять уровень громкости на обоих ушах одновременно.

Ограничение по использованию

Ежедневное использование

Уровень громкости Tinnitus SoundSupport может быть установлен на таком уровне, что может привести к повреждению слуховой функции при использовании в течение длительного времени. Ваш акустик посоветует сколько времени в течение дня нужно пользоваться Tinnitus SoundSupport. Вы никогда не должны включать его на уровне дискомфорта.

Важная информация для акустиков о Tinnitus SoundSupport

Описание прибора

Tinnitus SoundSupport - модульная функция, которая может быть активирована акустиком в вашем слуховом аппарате.

Максимальное время использования

Время использования Tinnitus SoundSupport уменьшится, если вы увеличите уровень громкости выше 80 дБ(А) SPL. Программа настройки автоматически покажет предостережение, когда слуховой аппарат достигнет 80 дБ(А) SPL. «индикатор максимального времени использования» в программе настройки следующая к графе настройки тинитус маскира.

Регулятор громкости деактивирован

По умолчанию, регулятор громкости для генератора звука деактивирован. При деактивации регулятора громкости риск воздействия шума возрастает.

Предостережения к использованию Tinnitus SoundSupport

Если Ваш акустик активировал функцию Tinnitus SoundSupport, пожалуйста, обратите внимание на следующие предостережения.

Есть некоторые опасности при использовании звукового генератора в тинитус менеджере. Среди них, потенциальное ухудшение тинитуса и или изменение порогов слуха.

Если Вы заметите изменение слуха или тинитуса, или какие-нибудь заболевания: головокружение, тошнота, головные боли, учащенное сердцебиение, или раздражения в месте контакта аппарата с кожей, необходимо немедленно перестать пользоваться аппаратом и обратиться к врачу или акустику.

Максимальное время использования

Всегда старайтесь использовать Tinnitus SoundSupport максимально длительное время, рекомендованное Вашим акустиком. Продолжительное использование может привести к ухудшению Вашего тинитуса или к дальнейшему снижению слуха.

12. Общие предостережения

Для собственной безопасности и максимального комфорта рекомендуется тщательно ознакомиться с общими предостережениями при использовании слухового аппарата.

Слуховые аппараты не возвращают нормальный слух и не улучшают слух, снижение которого возникло в следствии органических поражений. Более того, в большинстве случаев при нерегулярном использовании слуховыми аппаратами, пациент не сможет получить полного преимущества от этих устройств.

Необходимо проконсультироваться со специалистом по слуховым аппаратам, если встречаются непредвиденные ситуации в работе слухового аппарата.

12.1 Использование слуховых аппаратов

- Слуховые аппараты можно использовать только по рекомендации и после настройки специалиста по слуховым аппаратам. Неправильное использование может привести к внезапной и устойчивой потере слуха.
- Никогда не позволяйте пользоваться посторонним людям слуховыми аппаратами, неправильное использование слухового аппарата может привести к снижению слуха.

12.2 Проглатывание маленьких частей аппарата

- Слуховые аппараты, запчасти, батареи должны храниться вдали от детей или лиц, которые их смогут проглотить, или нанести себе какое-либо повреждение.
- Часто батареи путают с таблетками. Поэтому проверьте тщательно ваши таблетки перед проглатыванием.
- Большинство слуховых аппаратов могут быть, при необходимости, снабжены батарейными отсеками с запорами, предотвращающими возможность открывания. Это рекомендуется для подростков, маленьких детей и для людей с проблемами при обучении.
- Дети младше 36 месяцев должны использовать запирающийся батарейный отсек. Пожалуйста, узнайте у вашего акустика о возможности данной опции.

Если батарейка или слуховой аппарат проглочены, немедленно обратитесь к врачу.

12.3 Использование батарей

- Всегда используйте батареи, рекомендованные вашим акустиком. Батареи невысокого качества могут протекать и причинить ущерб здоровью.
- Никогда не пытайтесь перезарядить ваши батареи и никогда не утилизируйте батареи путем сжигания.

12.4 Дисфункция

Обратите внимание, что аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Помните об этом, когда Вы должны слышать предупреждающие звуки (во время уличного движения). Слуховые аппараты могут прекратить функционировать, когда, например, разрядилась батарея или от влаги, или от серы закупорилась звуковая трубка.

12.5 Работающие электронные импланты

Особую осторожность нужно соблюдать при работающих электронных имплантах. Прежде всего необходимо следовать рекомендациям производителей имплантируемых электронных изделий (например, кардиостимуляторов), при их использовании совместно с слуховыми аппаратами.

Если у Вас есть электронный имплант в головном мозге, пожалуйста, свяжитесь с производителем имплантов по поводу информации о риске нарушения его деятельности.

12.6 Рентген, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, позитронно-эмиссионная томография, электротерапия

Снимите Ваш слуховой аппарат во время проведения рентгена, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, позитронно-эмиссионной томографии, электротерапии или хирургического вмешательства, так как он может быть поврежден от воздействия сильных электромагнитных полей.

12.7 Нагревание и воздействие химических препаратов

- Никогда не подвергайте слуховой аппарат нагреванию, не оставляйте его в машине на солнце.
- Ваш слуховой аппарат нельзя высушивать в микроволновой печи или в других печах.
- Химические вещества в косметике, лак для волос, духах, лосьонах после бритья и средствах от насекомых могут повредить Ваш слуховой аппарат. Всегда удаляйте Ваш слуховой аппарат перед применением таких средств, и дайте этим средствам просохнуть перед одеванием слухового аппарата.

12.8 Мощный аппарат

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и выше (IEC 711), возможен риск повреждения остаточного слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

12.9 Защита от влаги и загрязнения

Слуховой аппарат защищен от влаги и грязи (IP68), и может использоваться в течение дня в любых ситуациях. Поэтому, не нужно беспокоиться о том, что были нанесены повреждения от пота или попадания влаги при дожде.

Если на Ваш слуховой аппарат попала вода, и он перестал работать, сделайте следующее:

- Осторожно вытрите воду снаружи слухового аппарата.
- Откройте батарейный отсек и удалите батарею.
- Тщательно вытрите батарейный отсек от воды.
- Дайте высохнуть слуховому аппарату с открытым батарейным отсеком в течение 30 минут.
- Вставьте новую батарею и закройте батарейный отсек.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

**Не пользуйтесь слуховым аппаратом во время приема душа или при плавании в воде.
Не опускайте Ваш слуховой аппарат в воду или в другие жидкости!**

13. Технические характеристики

Основные параметры и характеристики слуховых аппаратов CAPTIVATE, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям, приведены на рисунках 62-97 и в таблицах 4-9.

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 100 miniRITE, Телефон miniFit 60

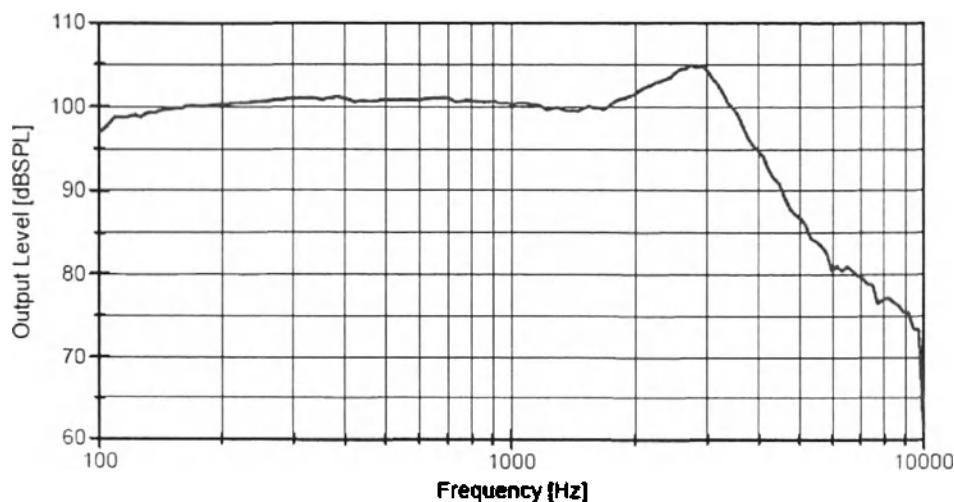


Рисунок 62 - ВУЗД90

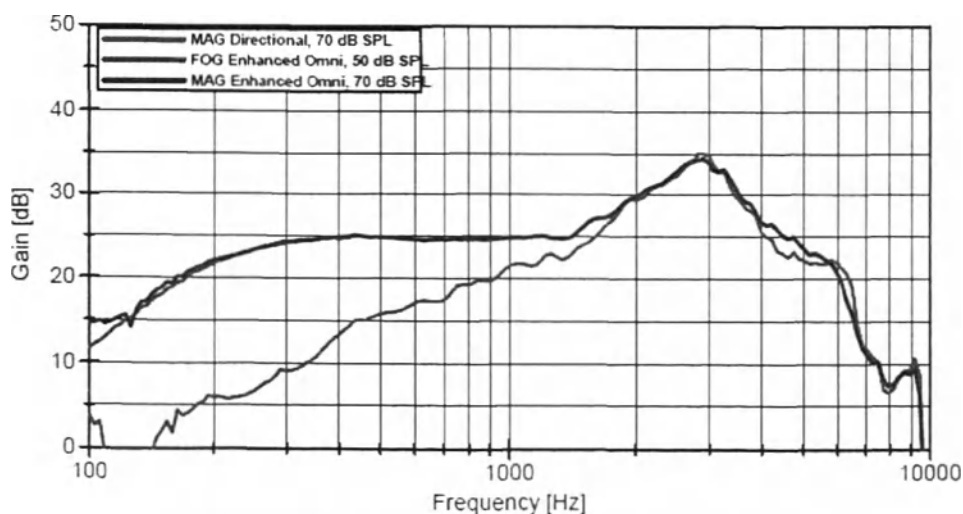


Рисунок 63 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 100 miniRITE, Телефон miniFit 85

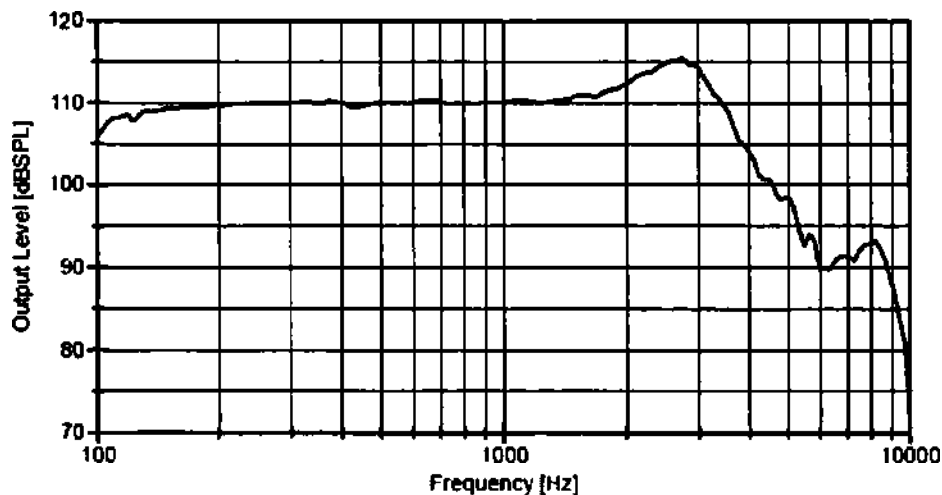


Рисунок 64 - ВУЗД90

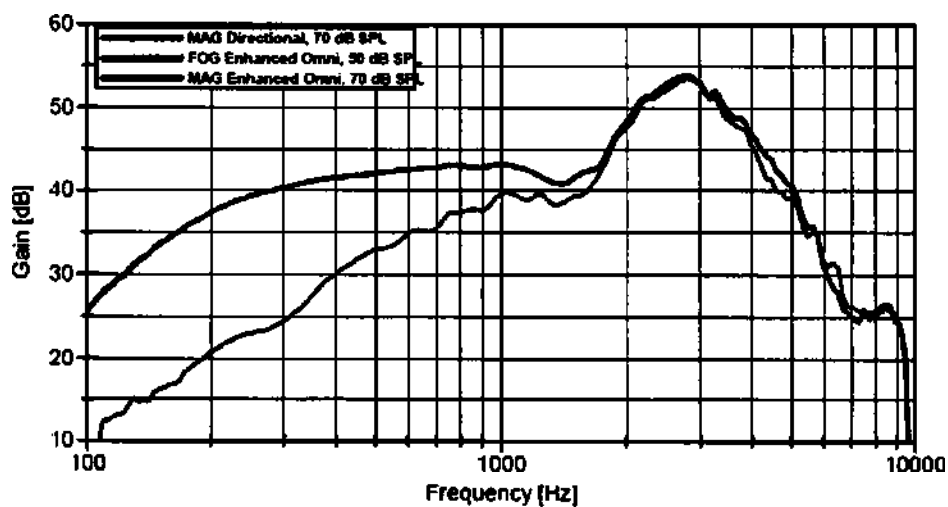


Рисунок 65 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 100 miniRITE, Телефон miniFit 100

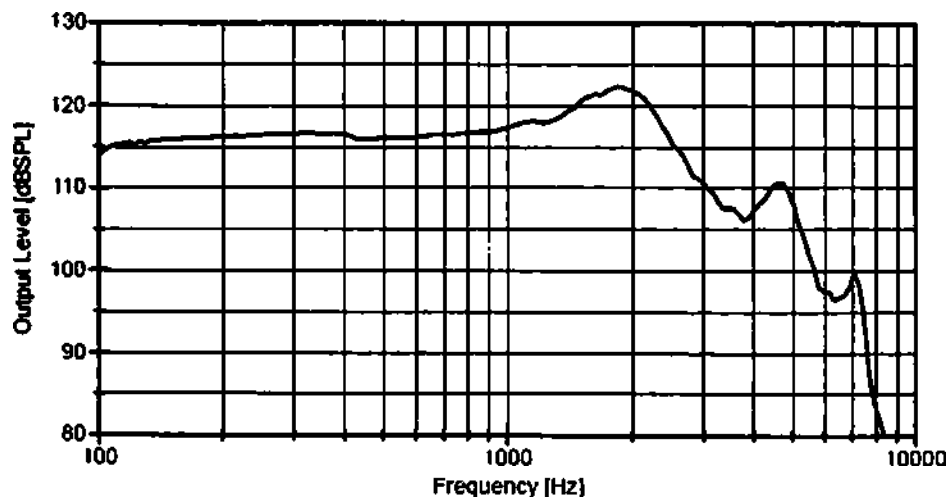


Рисунок 66 - ВУЗД90

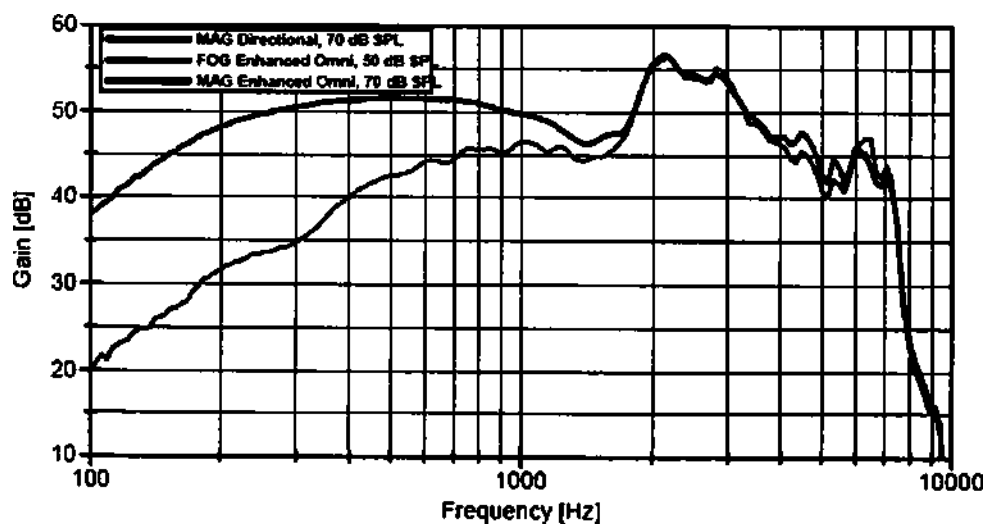


Рисунок 67 – полное акустическое усиление

Таблица 4

CAPTIVATE 100 miniRITE

Наименование параметра	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД	105±4	115±4	122±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД	100±4	111±4	121±4
ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД	101±4	112±4	118±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	27±4,5	42±4,5	48±4,5
Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ	28±4,5	46±4,5	51±4,5
Контрольное усиление при испытании, дБ	24±4,5	34±4,5	42±4,5
Ток покоя, мА	1,5	1,5	1,5
Оперативный ток потребления, мА	1,6	1,7	1,7
Тип батареи	312	312	312
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Частотный диапазон, Гц	100-7700	100-6700	100-7720
Эквивалентный входящий шум, дБ	не более 17	не более 19	не более 17

Примечания:

УЗД – уровень звукового давления.

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

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 80/60 miniRITE, Телефон miniFit 60

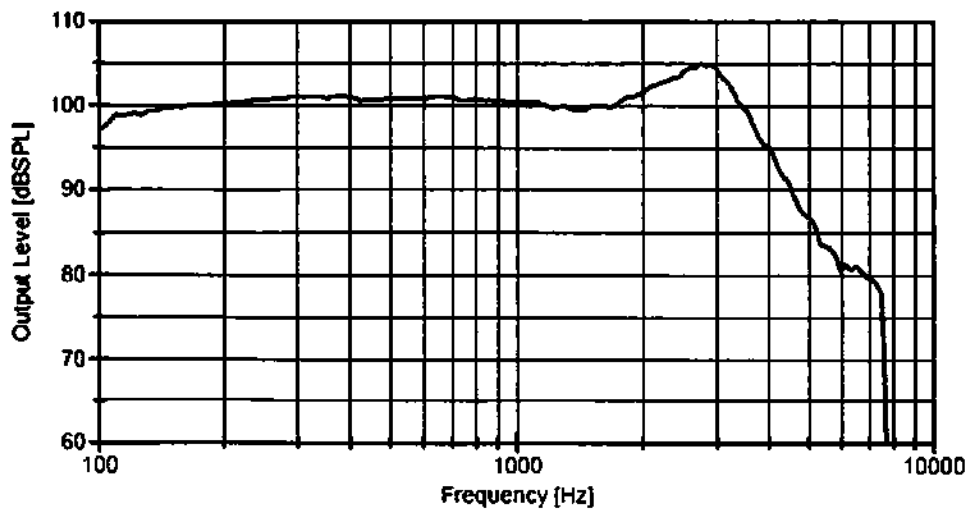


Рисунок 68 – ВУЗД90

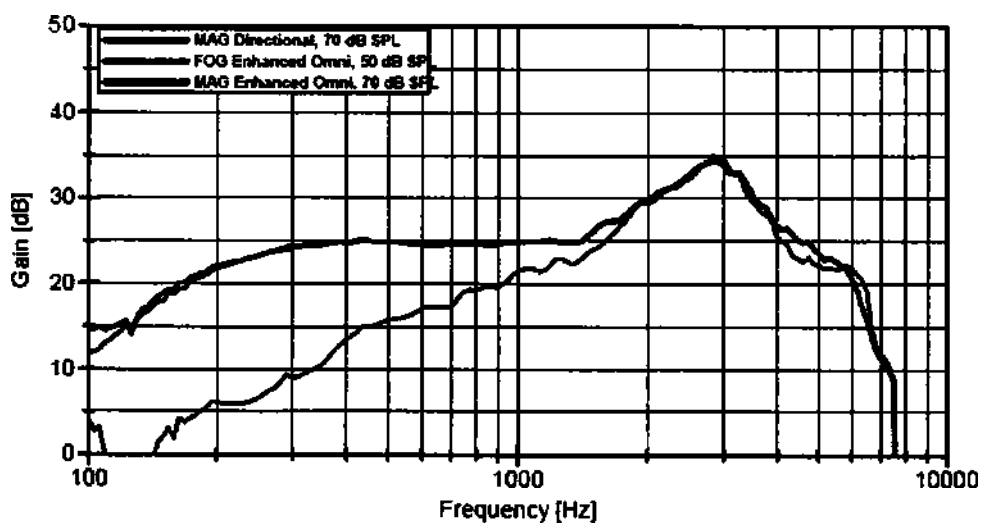


Рисунок 69 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 80/60 miniRITE, Телефон miniFit 85

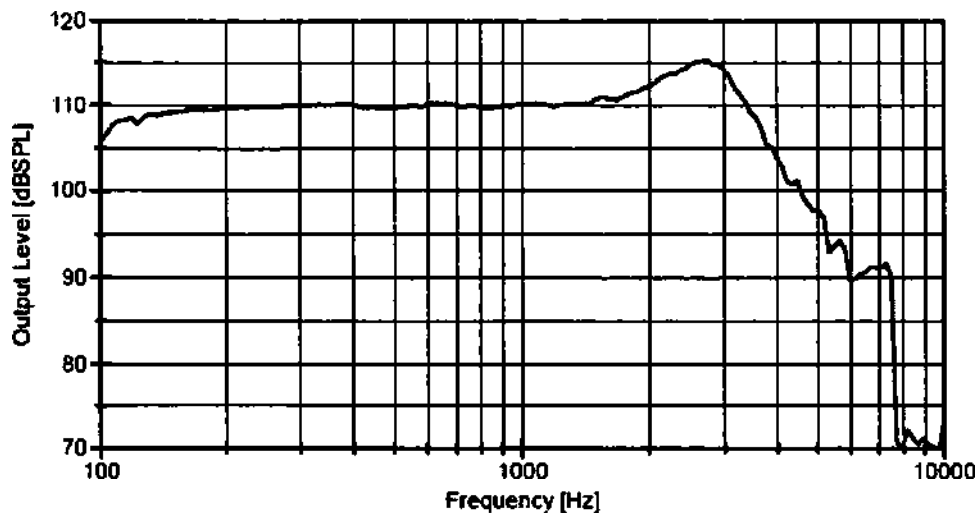


Рисунок 70 - ВУЗД90

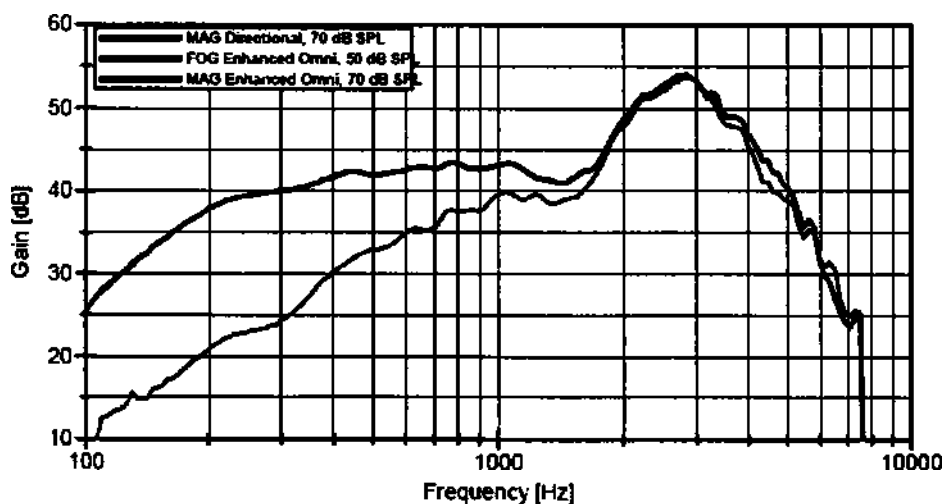


Рисунок 71 – полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 80/60 miniRITE, Телефон miniFit 100

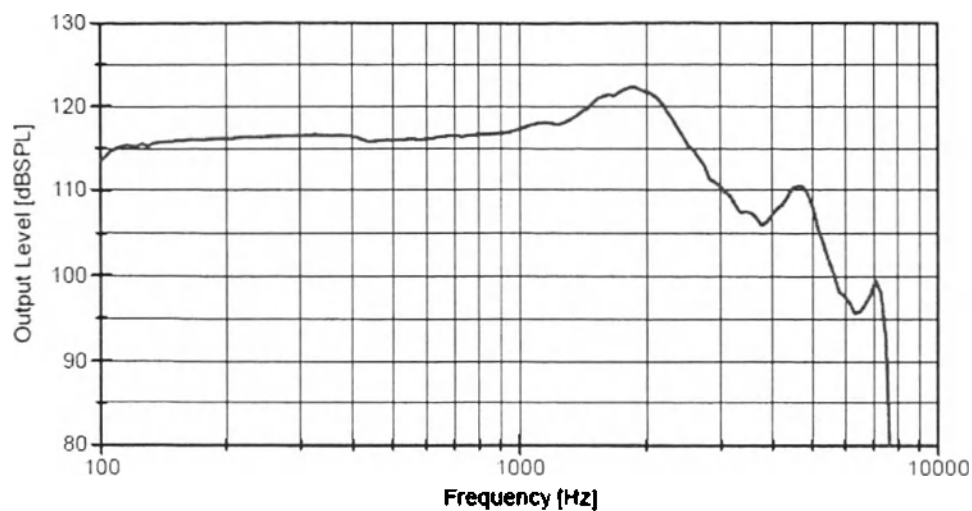


Рисунок 72 – ВУЗД90

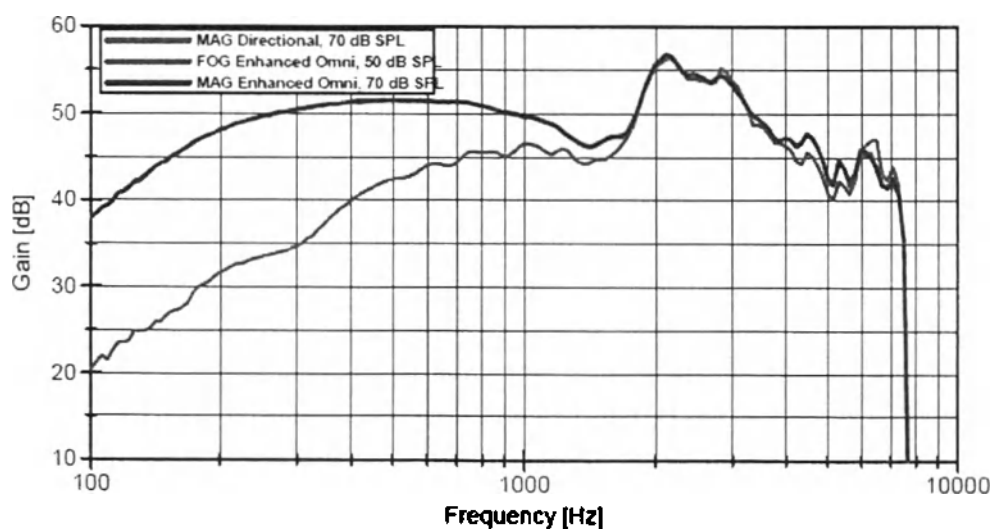


Рисунок 73 - полное акустическое усиление

Таблица 5

CAPTIVATE 80 miniRITE; CAPTIVATE 60 miniRITE			
Наименование параметра	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД	105±4	115±4	122±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД	100±4	111±4	121±4
ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД	101±4	112±4	118±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	27±4,5	42±4,5	47±4,5
Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ	28±4,5	46±4,5	51±4,5
Контрольное усиление при испытании, дБ	24±4,5	34±4,5	42±4,5
Ток покоя, мА	1,5	1,5	1,5
Оперативный ток потребления, мА	1,7	1,7	1,7
Тип батареи	312	312	312
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Частотный диапазон, Гц	100-7700	100-6700	100-7720
Эквивалентный входящий шум, дБ	не более 18	не более 20	не более 17

Примечания:

УЗД – уровень звукового давления.

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

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 40/20 miniRITE, Телефон miniFit 60

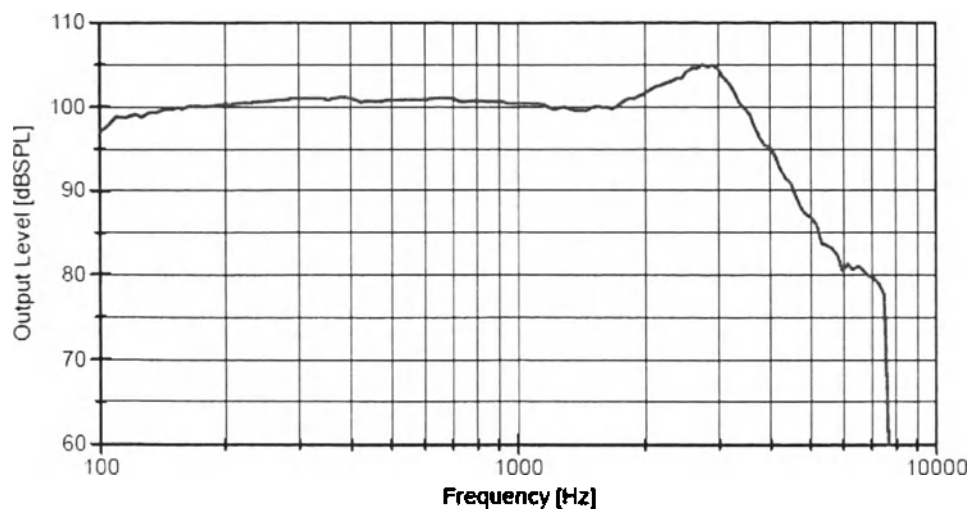


Рисунок 74 – ВУЗД90

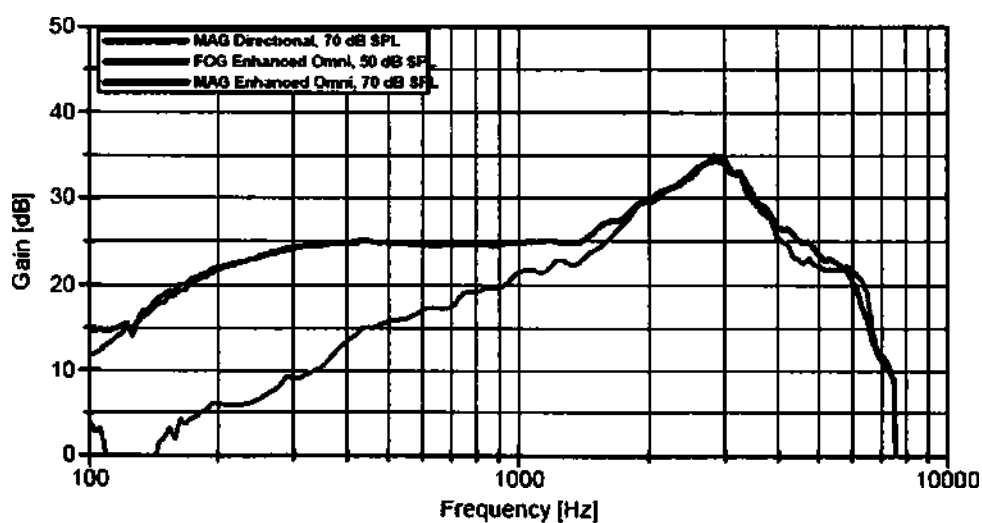


Рисунок 75 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 40/20 miniRITE, Телефон miniFit 85

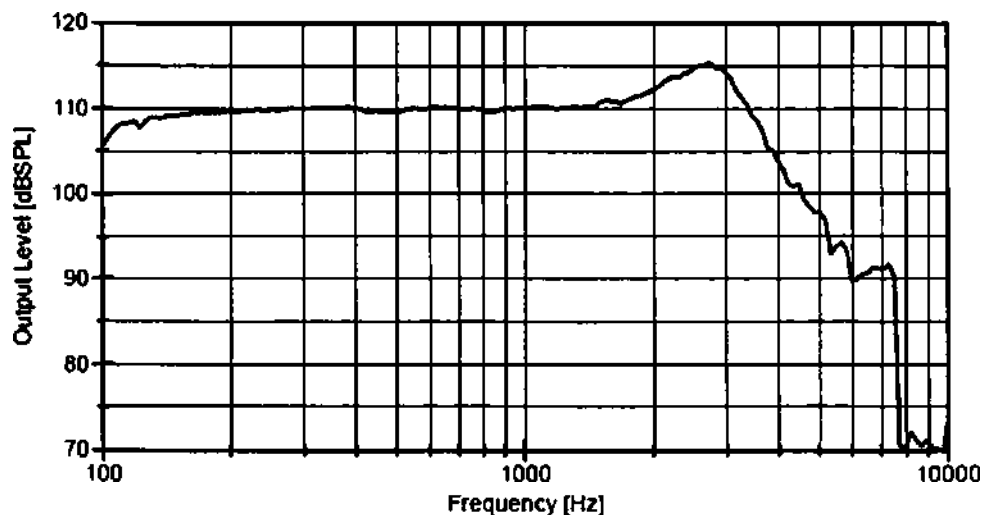


Рисунок 76 - ВУЗД90

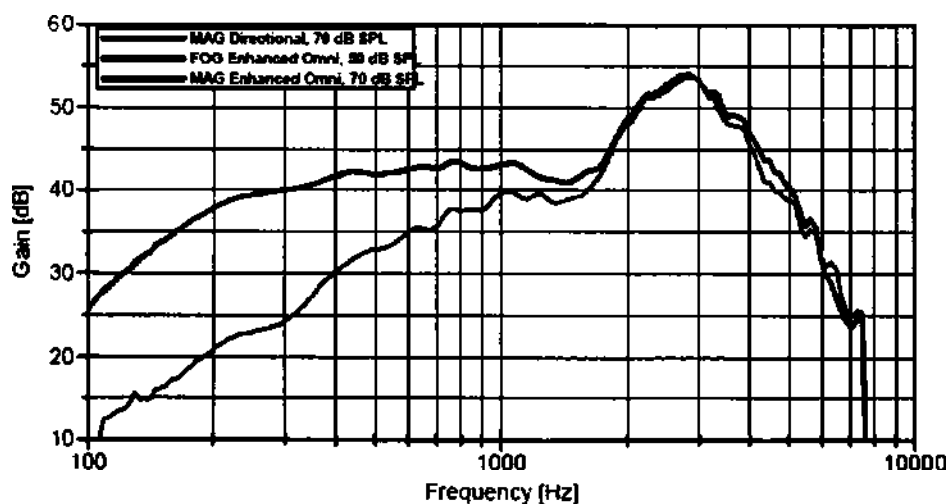


Рисунок 77 – полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 40/20 miniRITE, Телефон miniFit 100

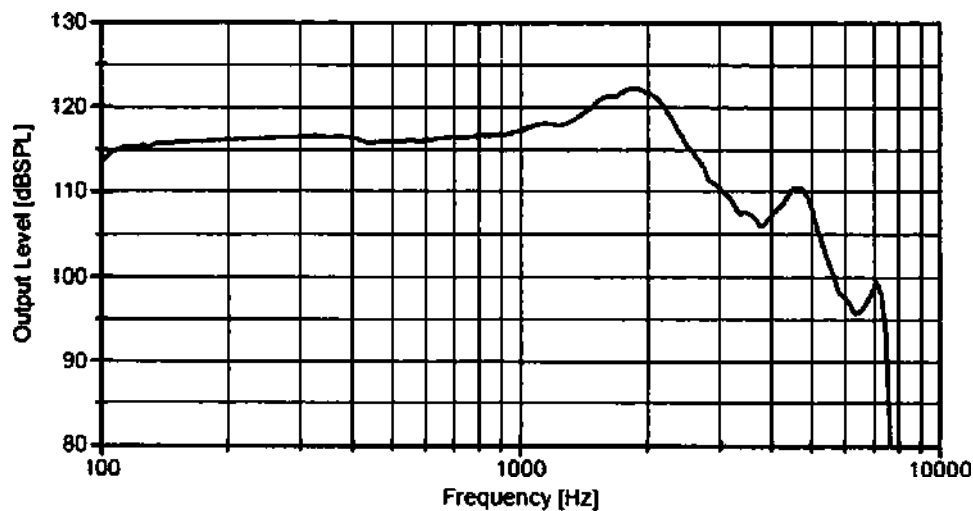


Рисунок 78 – ВУЗД90

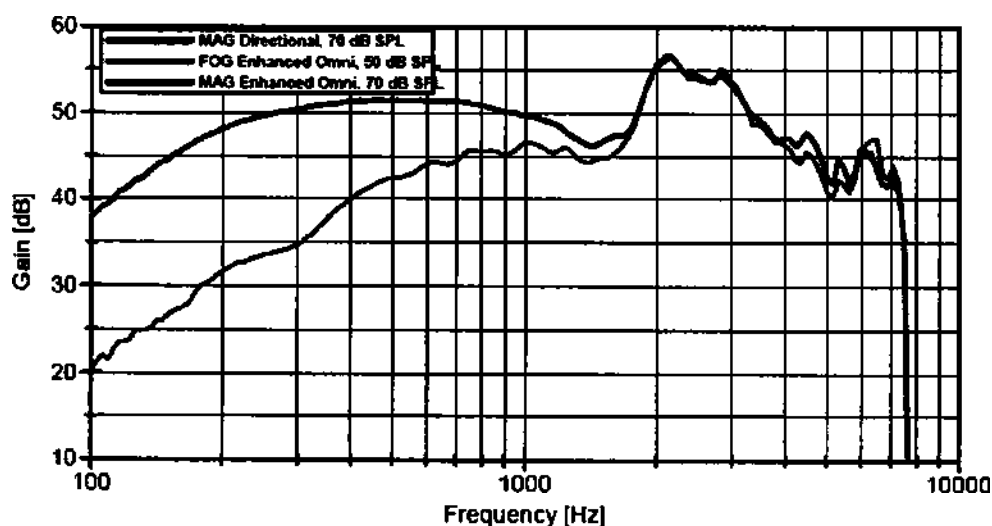


Рисунок 79 - полное акустическое усиление

Таблица 6

CAPTIVATE 40 miniRITE; CAPTIVATE 20 miniRITE

Наименование параметра	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД	105±4	115±4	122±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД	100±4	111±4	121±4
ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД	101±4	112±4	118±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	27±4,5	42±4,5	47±4,5
Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ	28±4,5	46±4,5	51±4,5
Контрольное усиление при испытании, дБ	24±4,5	34±4,5	42±4,5
Ток покоя, мА	1,5	1,5	1,5
Оперативный ток потребления, мА	1,7	1,7	1,7
Тип батареи	312	312	312
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Частотный диапазон, Гц	100-7500	100-6900	100-7500
Эквивалентный входящий шум, дБ	не более 18	не более 20	не более 17

Примечания:

УЗД – уровень звукового давления.

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

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 100 miniRITE T R, Телефон miniFit 60

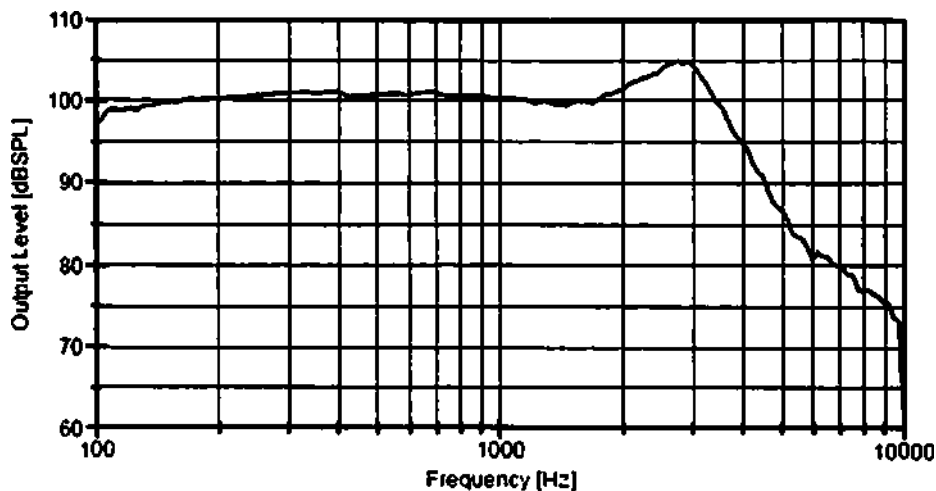


Рисунок 80 - ВУЗД90

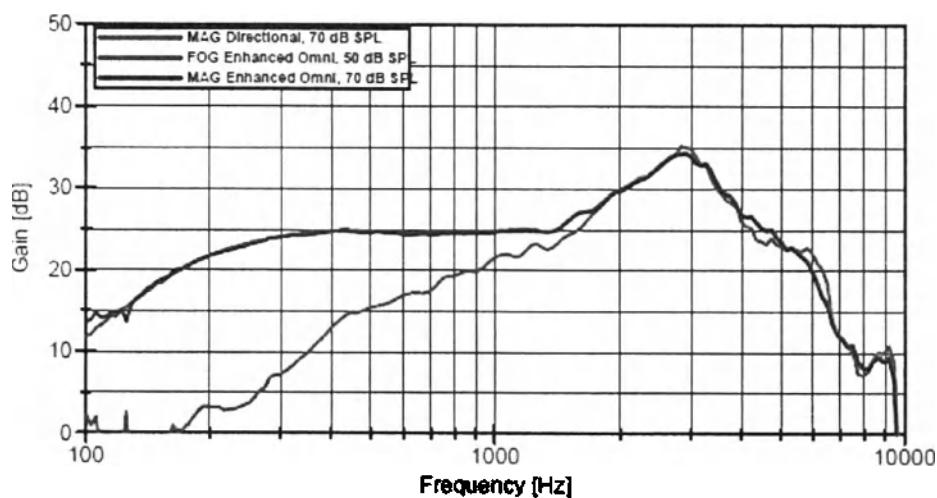


Рисунок 81 – полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 100 miniRITE T R, Телефон miniFit 85

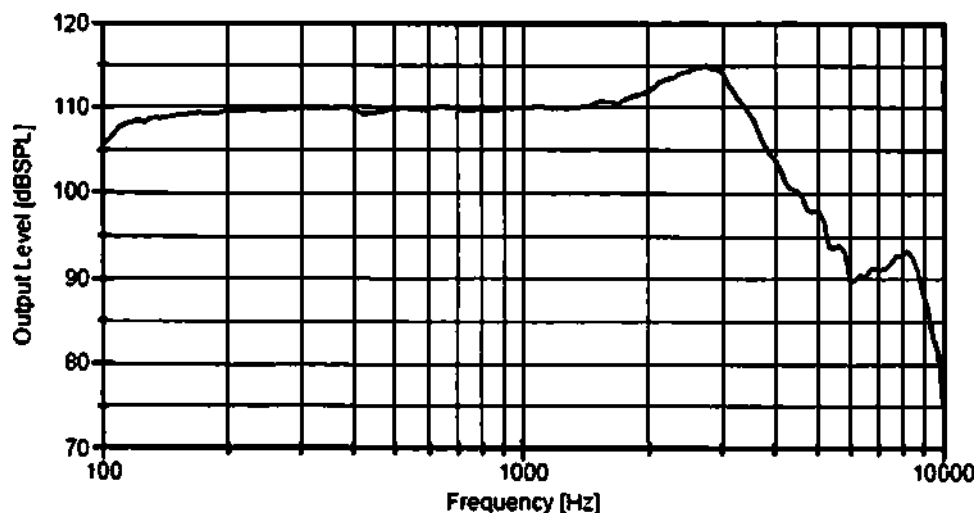


Рисунок 82 - ВУЗД90

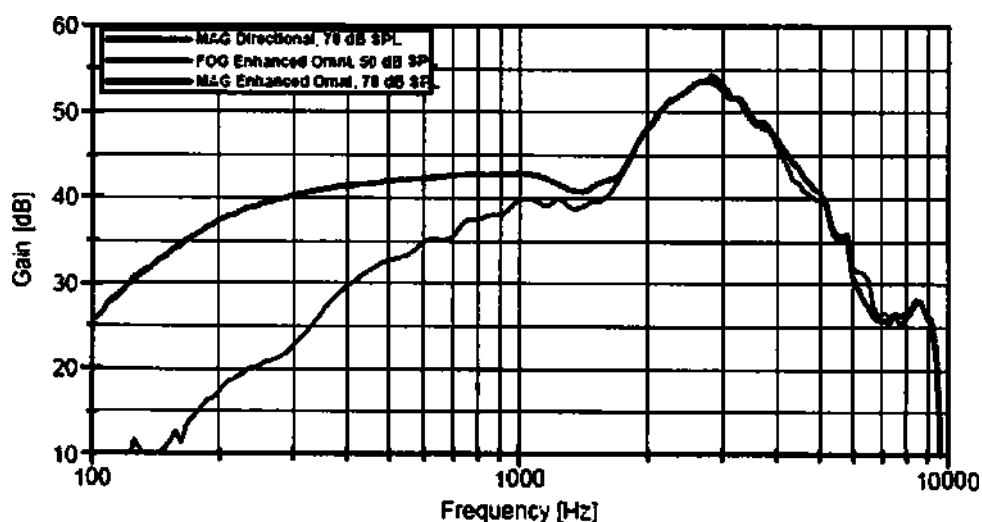


Рисунок 83 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 100 miniRITE T R, Телефон miniFit 100

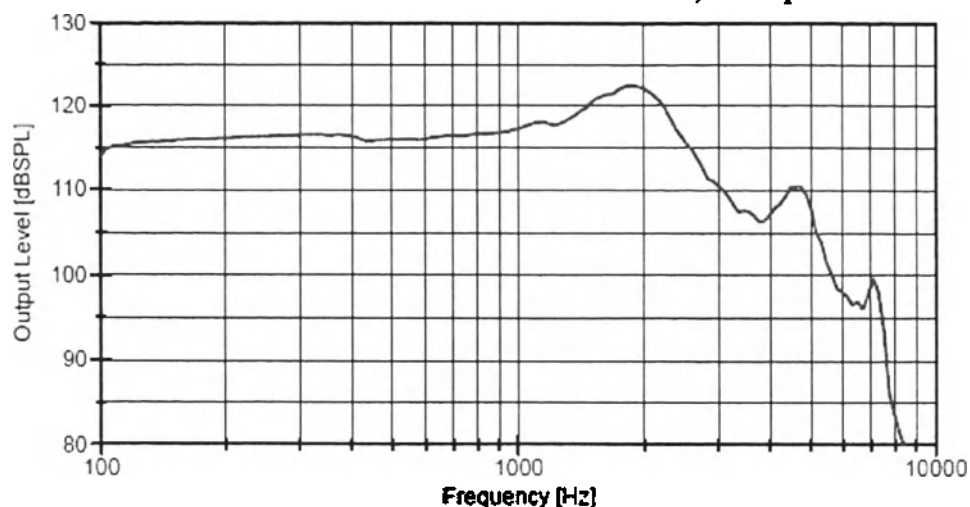


Рисунок 84 - ВУЗД90

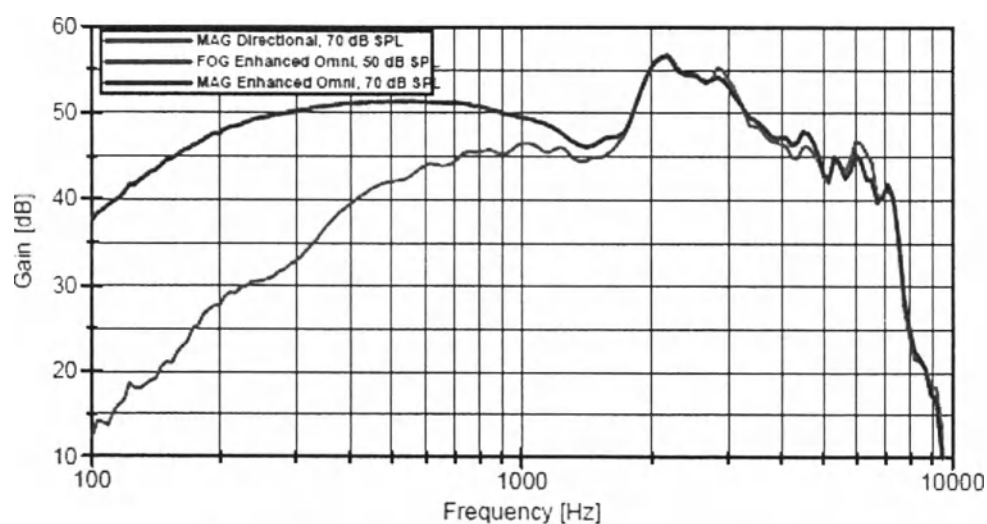


Рисунок 85 - полное акустическое усиление

Таблица 7

CAPTIVATE 100 miniRITE T R

Наименование параметра	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД	105±4	115±4	122±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД	100±4	111±4	121±4
ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД	101±4	112±4	118±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	27±4,5	42±4,5	47±4,5
Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ	28±4,5	46±4,5	50±4,5
Контрольное усиление при испытании, дБ	25±4,5	34±4,5	42±4,5
Тип батареи	Литий-ионный аккумулятор		
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Частотный диапазон, Гц	100-7900	100-6900	100-7720
Эквивалентный входящий шум, дБ	не более 19	не более 20	не более 18
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1600 Гц, дБ	56± 3	73± 3	80± 3

Примечания:

УЗД – уровень звукового давления.

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

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 80/60 miniRITE T R, Телефон miniFit 60

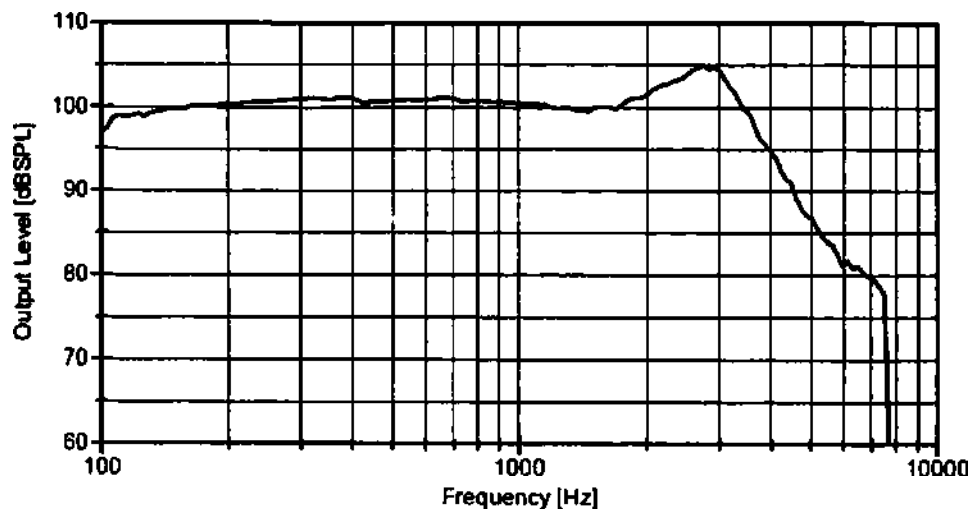


Рисунок 86 - ВУЗД90

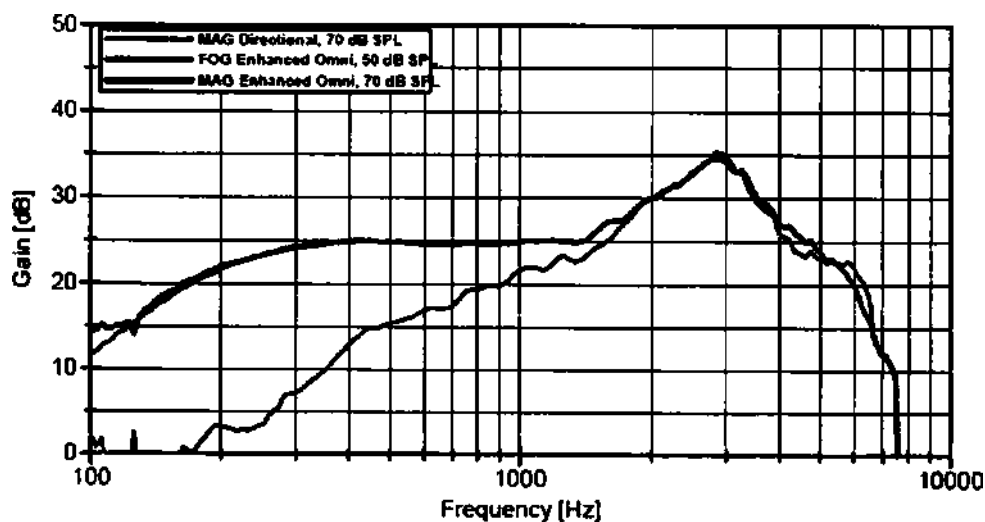


Рисунок 87 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 80/60 miniRITE T R, Телефон miniFit 85

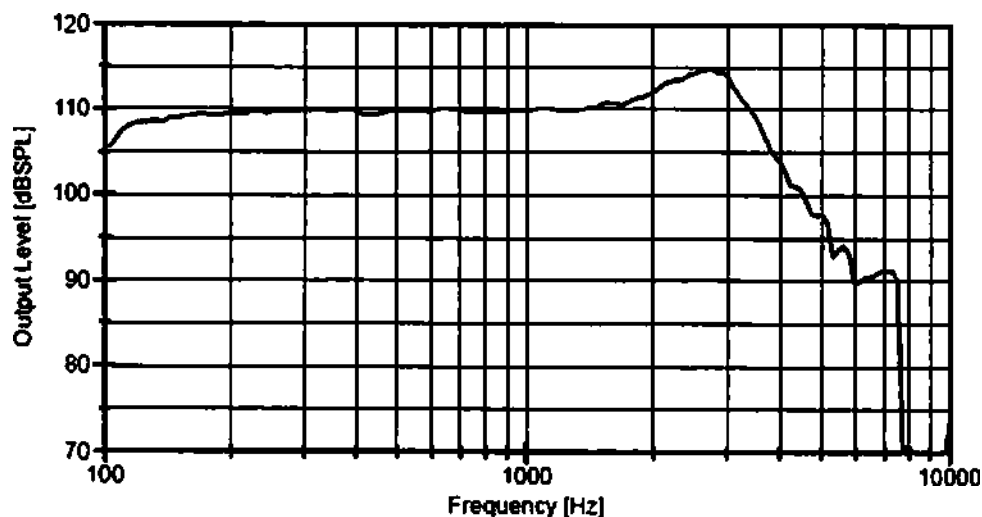


Рисунок 88 - ВУЗД90

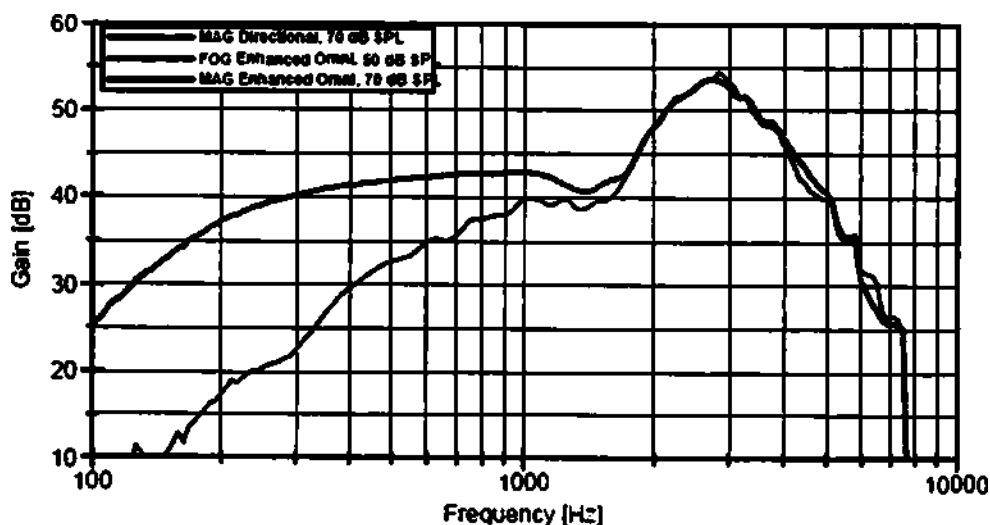


Рисунок 89 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 80/60 miniRITE T R, Телефон miniFit 100

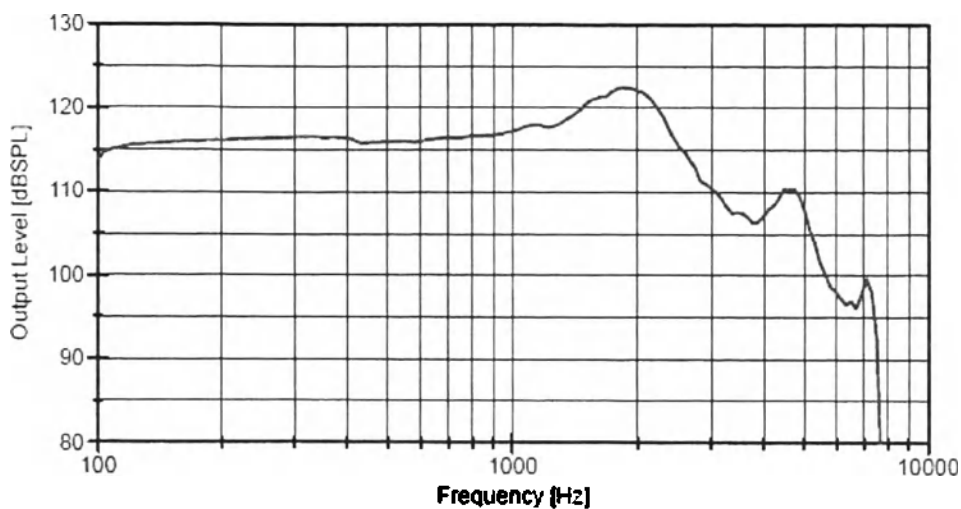


Рисунок 90 - ВУЗД90

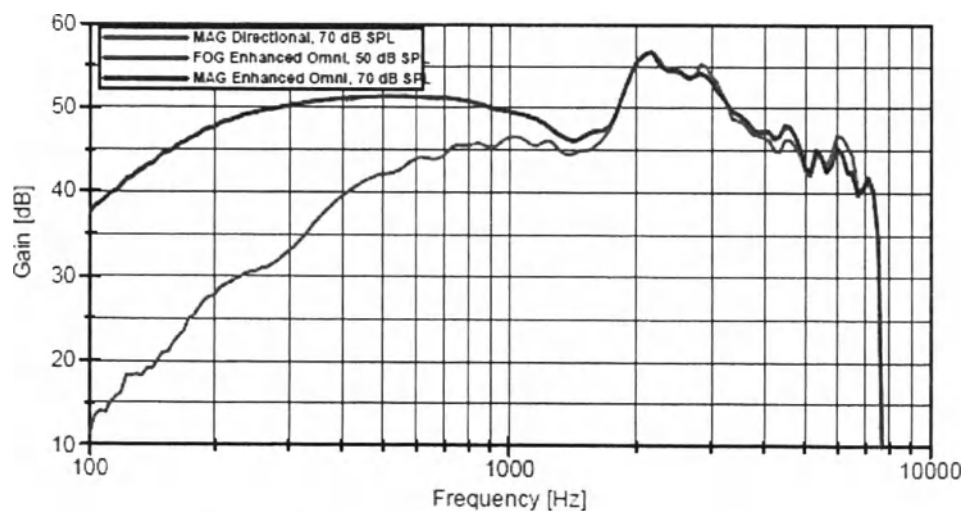


Рисунок 91 - полное акустическое усиление

Таблица 8

CAPTIVATE 80 miniRITE T R; CAPTIVATE 60 miniRITE T R			
Наименование параметра	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД	105±4	115±4	122±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД	100±4	111±4	121±4
ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД	101±4	112±4	118±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	27±4,5	42±4,5	47±4,5
Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ	28±4,5	46±4,5	50±4,5
Контрольное усиление при испытании, дБ	24±4,5	34±4,5	42±4,5
Тип батареек	Литий-ионный аккумулятор		
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Частотный диапазон, Гц	100-7700	100-6900	100-7700
Эквивалентный входящий шум, дБ	не более 18	не более 19	не более 17
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1600 Гц, дБ	60± 3	73± 3	80± 3

Примечания:

УЗД – уровень звукового давления.

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

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 40/20 miniRITE T R, Телефон miniFit 60

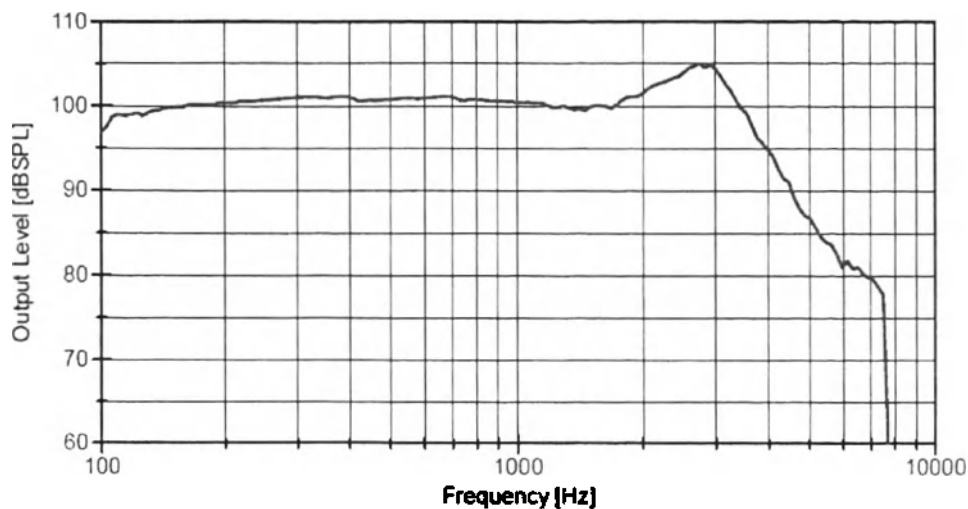


Рисунок 92 - ВУЗД90

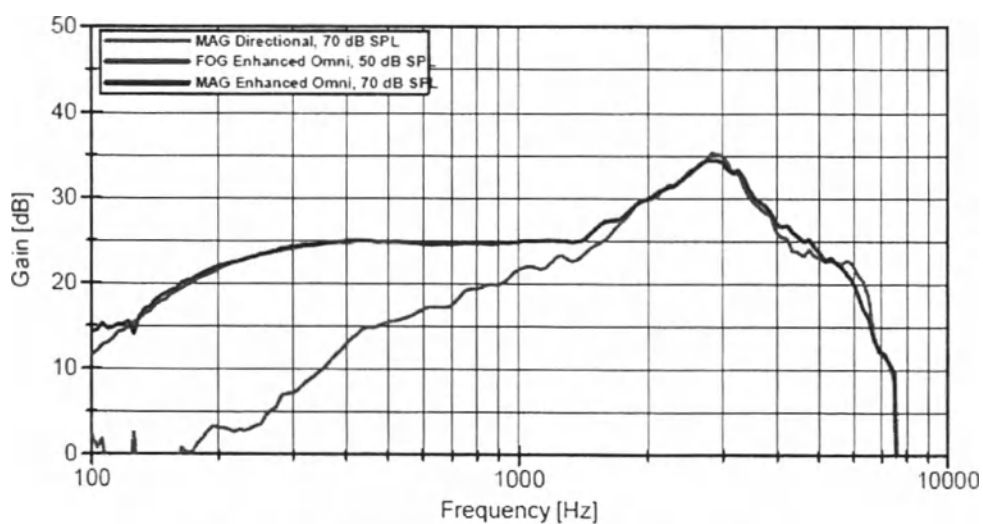


Рисунок 93 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 40/20 miniRITE T R, Телефон miniFit 85

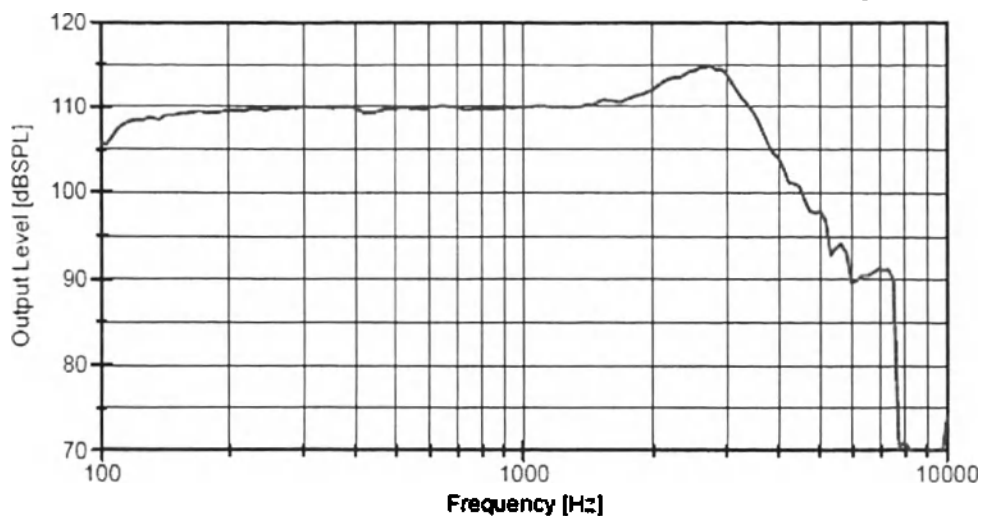


Рисунок 94 - ВУЗД90

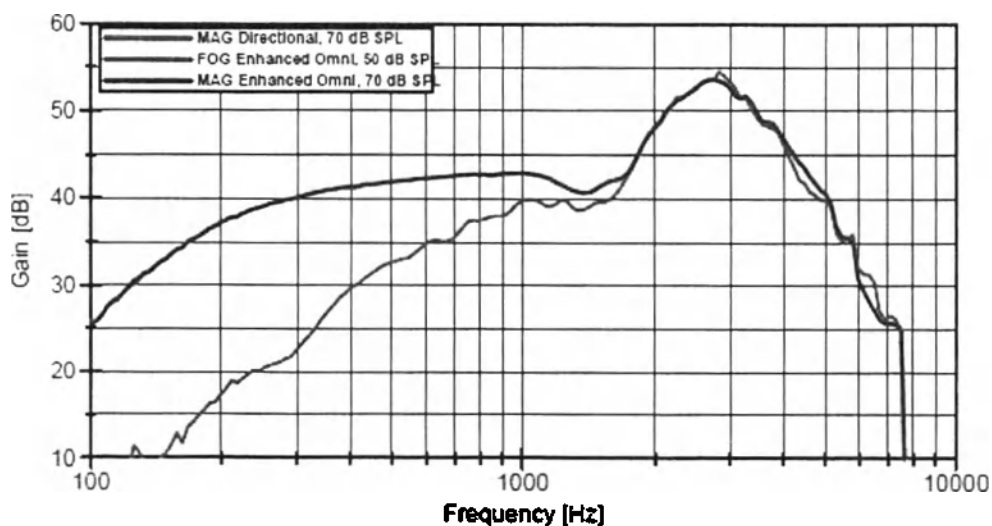


Рисунок 95 - полное акустическое усиление

Графики ЧХ и показания CAPTIVATE 40/20 miniRITE T R, Телефон miniFit 100

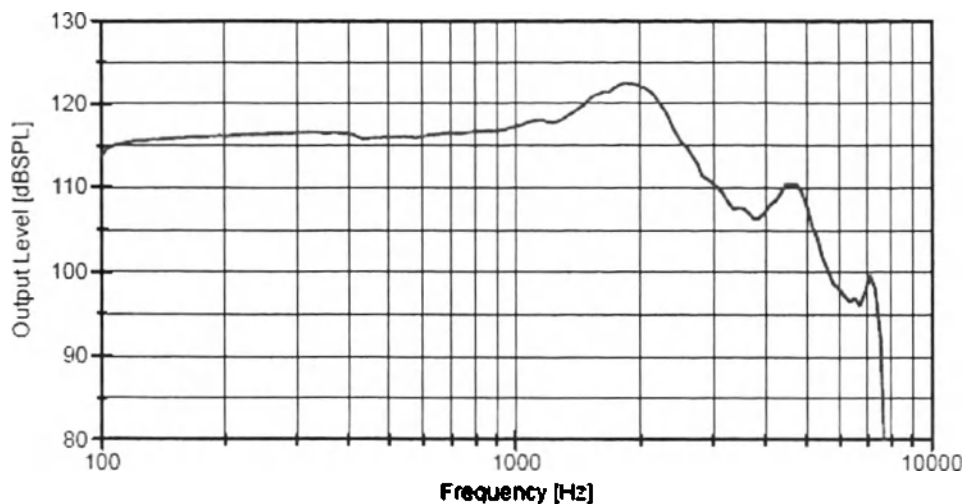


Рисунок 96 - ВУЗД90

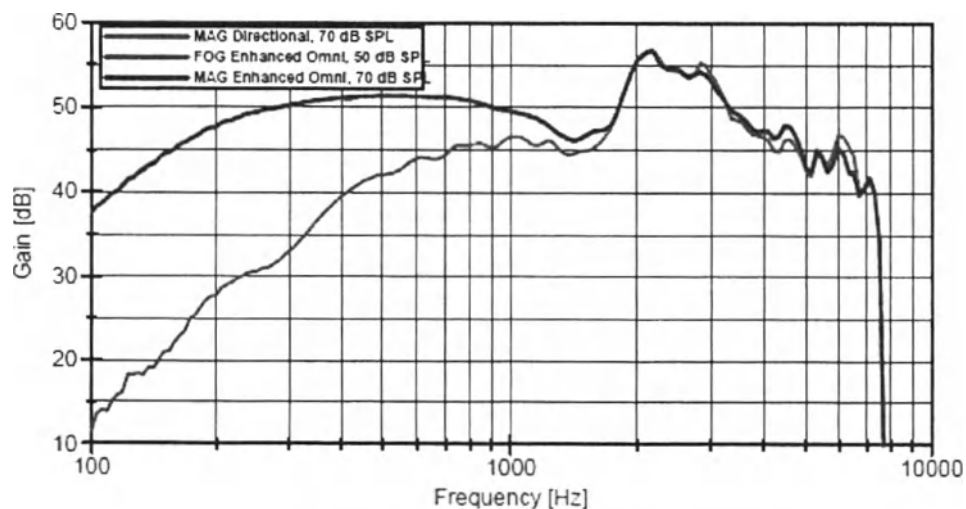


Рисунок 97 - полное акустическое усиление

Таблица 9

CAPTIVATE 40 miniRITE T R; CAPTIVATE 20 miniRITE T R			
Наименование параметра	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД	105±4	115±4	122±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД	100±4	111±4	121±4
ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД	101±4	112±4	118±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	27±4,5	42±4,5	47±4,5
Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ	28±4,5	46±4,5	50±4,5
Контрольное усиление при испытании, дБ	24±4,5	34±4,5	42±4,5
Тип батареи	Литий-ионный аккумулятор		
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Частотный диапазон, Гц	100-7500	100-6900	100-7500
Эквивалентный входящий шум, дБ	не более 18	не более 19	не более 17
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1000 Гц, дБ	56± 3	73± 3	80± 3

Примечания:

УЗД – уровень звукового давления.

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

Таблица 10

Обзор свойств	CAPTIVATE 100 miniRITE	CAPTIVATE 80 miniRITE	CAPTIVATE 60 miniRITE	CAPTIVATE 40 miniRITE	CAPTIVATE 20 miniRITE
Динамическая направленность	Высокая направленность/средняя направленность	Средняя направленность	Средняя направленность	Низкая направленность	Низкая направленность
Динамическое Подавление Шума	4 Положения	4 Положения	3 Положения	•	•
Динамический Регулятор Усиления					
Речь в шуме	6 Положения	4 Положения	2 Положения	-	-
Комфорт в шуме	4 Положения	2 Положения	-	-	-
Динамическая Обработка Речи					

Бесканальный	•	•	•	•	•
Speech Cue Priority	•	•	•	•	•
Адаптивная система подавления фидбэка	•	•	•	•	•
РЕЧЬ					
Усиление на низких частотах	•	•	•	•	•
Frequency Composition	•	•	•	•	-
КОМФОРТ					
Бинауральный Менеджер Шума	•	•	-	-	-
Система подавления внезапных шумов	4 опции	3 опции	3 опции	•	-
Менеджер Шума Ветра	•	•	•	•	•
Расширение Динамического Диапазона	•	-	-	-	-
Менеджер тихих шумов	•	•	•	•	•
ПРОЦЕССОР					
Частотный диапазон	10 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц
Полосы настройки	16	14	12	10	8
РЕГУЛЯТОРЫ НАПРАВЛЕННОСТИ					
Фиксированная Направленность	•	•	•	•	•
Фиксированная разнонаправленность	•	•	•	•	•
True Directionality	•	-	-	-	-
ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ					
Программы Опции / Памяти	10/4	9/4	9/4	6/4	6/4
Бинауральная координация РГ, Переключение программ, Перевод в режим ожидания.	•	•	•	•	•
Менеджер Адаптации	•	•	•	•	•
Уровень перехода	4 опции	3 опции	2 опции	-	-
Даталоггинг	•	•	•	•	•
Tinnitus SoundSupport	•	•	•	•	•

Примечание:

• – стандартный

Таблица 11

Обзор свойств	CAPTIVATE 100 miniRITE T R	CAPTIVATE 80 miniRITE T R	CAPTIVATE 60 miniRITE T R	CAPTIVATE 40 miniRITE T R	CAPTIVATE 20 miniRITE T R
Динамическая направленность	Высокая направленность/средняя направленность	Средняя направленность	Средняя направленность	Низкая направленность	Низкая направленность
Динамическое Подавление Шума	4 Положения	4 Положения	3 Положения	•	•
Динамический Регулятор Усиления					
Речь в шуме	6 Положения	4 Положения	2 Положения	-	-
Комфорт в шуме	4 Положения	2 Положения	-	-	-
Динамическая Обработка Речи					
Бесканальный	•	•	•	•	•
Speech Cue Priority	•	•	•	•	•
Адаптивная система подавления фидбэка	•	•	•	•	•
РЕЧЬ					
Усиление на низких частотах	•	•	•	•	•
Frequency Composition	•	•	•	•	-
КОМФОРТ					
Бинауральный Менеджер Шума	•	•	-	-	-
Система подавления внезапных шумов	4 опции	3 опции	3 опции	•	-
Менеджер Шума Ветра	•	•	•	•	•
Расширение Динамического Диапазона	•	-	-	-	-
Менеджер тихих шумов	•	•	•	•	•
ПРОЦЕССОР					
Частотный диапазон	10 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц
Полосы настройки	16	14	12	10	8
РЕГУЛЯТОРЫ НАПРАВЛЕННОСТИ					

Фиксированная Направленность	•	•	•	•	•
Фиксированная разнонаправленность	•	•	•	•	•
True Directionality	•	-	-	-	-
ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ					
Программы Опции / Памяти	14/4	13/4	13/4	10/4	10/4
Бинауральная координация РГ, Переключение программ, Перевод в режим ожидания.	•	•	•	•	•
Менеджер Адаптации	•	•	•	•	•
Уровень перехода	4 опции	3 опции	2 опции	-	-
Даталоггинг	•	•	•	•	•
Tinnitus SoundSupport	•	•	•	•	•

Примечание:

• – стандартный

Таблица 12

Характеристики телефонов для слухового аппарата типа miniFit	Значение
Длина звукового провода, мм:	
– телефон miniFit правый/левый, тип 1 60/85/100	34±0,5
– телефон miniFit правый/левый, тип 2 60/85/100	39±0,5
– телефон miniFit правый/левый, тип 3 60/85/100	46±0,5
– телефон miniFit правый/левый, тип 4 60/85/100	54±0,5
Диаметр основания вкладышей, мм:	
– вкладыш открытый, размер 5 мм	5±0,5
– вкладыш открытый, размер 6 мм	6±0,5
– вкладыш открытый, размер 8 мм	8±0,5
– вкладыш открытый, размер 10 мм	10±0,5

Динамическая направленность – функция, позволяющая самостоятельно переключать слуховой аппарат в направленный режим.

Динамическое Подавление Шума – функция подавления посторонних шумов без оказания влияния на восприятие речи.

Функция «Речь в шуме» постоянно проверяет входящий сигнал на наличие запрограммированной модуляции: высокомодуляционные звуки (в основном речь) должны быть сохранены, низкомодуляционные (шумы) – должны быть устранены или максимально угнетены.

Функция «Комфорт в шуме» немного уменьшает общее усиление для максимально комфортного звучания в шуме.

Система подавления внезапных шумов – функция подавления громких внезапных шумов. Tinnitus SoundSupport предоставляет возможность усиления и тиннитус маскировки с помощью большого количества опций и регулировок. Индивидуальный широкополосный шум основан на аудиограмме пациента и должен соответствовать частотным характеристикам.

Менеджер для адаптации – автоматически постепенно увеличивает усиление аппарата во время использования согласно установкам пациента.

Frequency Composition Бернафона предоставляет новое решение. Она улучшает слышимость высокочастотных звуковых сигналов для людей со сниженным слухом в высокочастотной области. Система переносит высокочастотный сигнал в область низких частот, где возможности слуха. Вашего пациента лучше. Перемещенный сигнал накладывается на оригинальный сигнал, сохраняя широту частот входящего сигнала неизменной и, поэтому сигнал звучит натурально.

Frequency Composition позволяет Вам определить диапазон, куда будет перемещен высокочастотный сигнал. Вы также можете установить различную интенсивность, чтобы соответствовать индивидуальным потребностям пациента.

С Frequency Composition высокочастотный сигнал перемещается в постоянный низкочастотный диапазон. Необработанный сигнал также присутствует, что улучшает восприятие и высоких частот.

Направленный микрофон является одним из самых важных свойств аппарата, которые улучшают соотношение сигнал/шум – происходит ли это в тишине, постоянном шуме, или в обстановке, где тишина и шум постоянно изменяются.

Мультимикрофонная технология также облегчает локализацию звука, что важно для безопасности и комфорта Вашего пациента. В заушных аппаратах, микрофоны находятся намного выше уха, что лишает пользователя преимуществ натуральной функции ушной раковины, как звукового фильтра. True Directionality восстанавливает усиление сигналов низких и высоких частот, происходящее в натуральном ухе.

Существуют различные установки, у зависимости от наиболее важных ситуаций для Ваших пациентов.



Фиксированная разнонаправленность

Позволяет определять направление звука со всех сторон и углов вокруг пользователя

**Фиксированная направленность**

Дает возможность режима полной направленности по всей частотной полосе.

**Адаптивная высокочастотная направленность**

Уменьшает уровень шума позади и сбоку пациента, даже, если источник шума (или сам пациент) находятся в движении.

**Адаптивная направленность**

Переходит между режимами адаптивным высокочастотным или полностью направленным, и автоматически определяет наиболее благоприятный режим для конкретной ситуации.

**True Directionality**

Восстанавливает правильную функцию локализации направленности звука для пользователей заушными аппаратами.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
CAPTIVATE 100|80|60|40|20 miniRITE
CAPTIVATE 100|80|60|40|20 miniRITE T R

14. Зарядное устройство

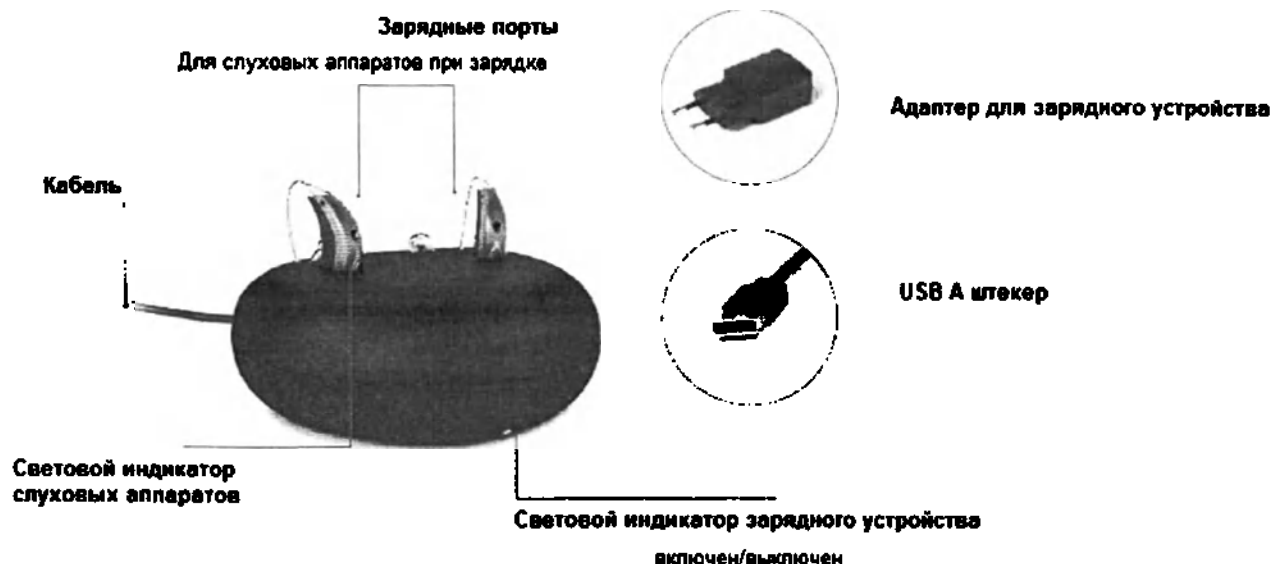


Рисунок 98

Световые индикаторы слуховых аппаратов

Индикация состояния зарядки:

- Заряжается = Красный
- Полностью заряжен = зеленый

Время зарядки зарядного устройства:

- 1 ч = полностью заряжен
- 1 ч = 50% заряжен
- 30 мин = 25% заряжен
- 15 мин = 1 ч использование в том числе 15 мин потоковой передачи

Технические характеристики зарядного устройства представлены в таблице 13.

Таблица 13

Зарядное устройство	Значение
Совместимость	CAPTIVATE miniRITE T R
Габаритные размеры	Ø95±3 мм /общая высота 39±3 мм
Масса	140±10 г
Цвет	Чёрный
Штепсельная вилка электропитания	USB A
Состояние световых индикаторов	Световые индикаторы зарядного устройства (LED) – статус включен/выключен Световые индикаторы слухового аппарата (LED) – состояние зарядки
Время зарядки слуховых аппаратов	Максимум 3 часа в зависимости от начального состояния батареи (температура: +5 °C до +35 °C) Макс 4 часа в зависимости от начального состояния батареи (температура: +35 °C до +40 °C)

Источник энергии	Подключается через адаптер для зарядного устройства
Входное напряжение	5 В постоянного тока
Входной ток	< 0,2 А (для зарядки двух слуховых аппаратов) < 10 мА (без вставленных слуховых аппаратов)
Кабель для зарядного устройства	150 см
Подключено к внешнему оборудованию	При подключении к внешнему оборудованию, подключенному к сетевой розетке, данное оборудование должно соответствовать с IEC-62368 (или IEC-60065, IEC-60950 до 20-ого июня 2019) или соответствующим стандартам безопасности.
Условия эксплуатации	Значение
Условия эксплуатации	Температура +5 °C до +40 °C Относительная влажность от 5% до 93 % без конденсации влаги
Условия хранения и транспортировки	Температура от -25 °C до +70 °C относительная влажность: от 5% до 93 % без конденсации влаги
Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа
Адаптер для зарядного устройства	Значение
Габаритные размеры	79±2x43±2x21±2 мм
Масса	35±5 г
Мощность	AN05x – 050A
Входное напряжение	100-240 В переменного тока
Входной ток	0,2 А
Частота входного сигнала	50-60 Гц
Выходное напряжение	5 В постоянного тока
Выходной ток	1 А

15. Программное обеспечение

Аппарат слуховой CAPTIVATE программируется при помощи программного обеспечения EXPRESSfit (Соник) версия 2016.1 и выше (РУ № РЗН 2018/7739).

Требования к операционной системе:

- Microsoft Windows 10, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 8, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 7, 32/64 bit;
- Microsoft Windows Vista, 32/64 bit;
- Microsoft Windows XP SP3.

Минимально необходимые требования к компьютеру:

- Процессор 1 GHz Multi Core 2 GHz;
- RAM 1 GB 2+ GB;
- Свободное место на жестком диске 1 GB 2 GB;
- Graphics 1024 × 768, 16 bit color 1024 × 768, 24 bit color
- Порты Serial port;
- USB port;

- Дисконвол CD-ROM;
- Звуковая карта;

С документацией пользователя на программное обеспечение EXPRESS/it (Соник) версия 2016.1 и на сайт <https://www.sonici.com/professional-center/professional-support/software-download>.

16. Комплектность

Комплектность поставки представлены в таблицах 14-15.

Таблица 14

Наименование		Кол-во, шт.
1	Аппарат CAPTIVATE 100 miniRITE / CAPTIVATE 80 miniRITE / CAPTIVATE 60 miniRITE / CAPTIVATE 40 miniRITE / CAPTIVATE 20 miniRITE слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе	1
2	Элемент питания тип 312	1 упаковка по 6 шт.
3	Телефон для слухового аппарата правый/левый тип miniFit 1/2/3/4 60/85/100	1
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Пластиковая коробка для слухового аппарата	1

Таблица 15

Наименование		Кол-во, шт.
1	Аппарат CAPTIVATE 100 miniRITE T R / CAPTIVATE 80 miniRITE T R / CAPTIVATE 60 miniRITE T R / CAPTIVATE 40 miniRITE T R / CAPTIVATE 20 miniRITE T R слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе	1
2	Зарядное устройство	1
3	Адаптер для зарядного устройства	1
4	Телефон для слухового аппарата правый/левый тип miniFit 1/2/3/4 60/85/100	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6	Пластиковая коробка для слухового аппарата	1

17. Очистка, дезинфекция

Наружные поверхности аппарата устойчивы к многократной дезинфекции, при протирании 3 % раствором перекиси водорода или 1% раствором хлорамина.

18. Маркировка

Маркировка слуховых аппаратов содержит:

- товарный знак производителя;
- обозначение модели;
- номер СА по системе нумерации изготовителя

Знаки маркировки представлены в таблице 16.

Таблица 16

№	Информация	Изображение
1.	Серийный номер	 (21) 59388009
2.	Каталожный номер	 (240)196531
3.	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	 Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария, Тел : +41 31 998 15 15
4.	Дата производства	03 - 19
5.	Степень защиты	IP68
6.	Смотрите руководство по эксплуатации	
7.	Беречь от влаги	
8.	Маркировка безопасности (RCM).	
9.	Утилизация согласно правилам страны или региона	
10.	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	 0543
11.	Рабочая часть тип В	

12.	Литий-ионная аккумуляторная батарея (для CAPTIVATE miniRITE T R)	 Li-Ion
13.	Цвет аппарата	ANBR

19. Область применения и условия эксплуатации

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация слуховых аппаратов CAPTIVATE разрешается при:

- температуре окружающей среды от -10°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха от 5% до 93 % без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 610-798 мм рт. ст.

Аппараты не предназначены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

20. Требования к хранению и транспортированию

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

Транспортировка аппаратов разрешается при:

- температуре окружающей среды от -50°C до +50°C;
- относительной влажности воздуха от 5% до 95 % без конденсации влаги;

Хранить аппарат рекомендуется в упаковке изготовителя при температуре от 40 °C до - 5 °C при относительной влажности воздуха не более 85% при температуре 25 °C.

21. Техническое обслуживание

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

ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

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

22. Срок службы

Расчетный срок службы одного индивидуального слухового аппарата, используемого клиентом, составляет 5 лет с даты приобретения.

Разрешается использовать слуховой аппарат после истечения срока службы до его выхода из строя.

23. Гарантийные обязательства

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

Они также соответствуют современным требованиям Директивы 1999/5/ЕС Европейского парламента о радиоприборах и средствах телекоммуникации, R&TTE. Они функционируют как индуктивные приложения в диапазоне гармонических частот согласно комиссии 2008/432/ЕС и могут быть использованы во всех государствах EU и EFTA.

Гарантия распространяется только на слуховой аппарат, но не на принадлежности и батареи. Гарантийный ремонт не производится, если поломка наступила в результате неправильного обращения или ремонта аппарата.

Гарантия производителя – 12 месяца с даты приобретения.

24. Требования охраны окружающей среды

Слуховые аппараты содержат электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

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

25. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

26. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, утилизации на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон» (ООО «Аэрон»),
Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

Логотип: [SONIC
Каждый день звучит лучше]

Соник Инновэйшнс, Инк.
(Sonic Innovations, Inc.)
2501 Коттонтэйл Лэйн
г. Сомерсет, шт. Нью-Джерси 08873, США

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Вице-президент/генеральный директор компании Соник Инновэйшнс, Инк.

Кэролайн Валентайн [Подпись]

Штамп

[Подпись]

Штамп:

[SONIC

Каждый день звучит лучше]

2 ноября 2020 г.

Штамп:

КАТАРИНА КОЗЛОВСКИ

НОТАРИУС НЬЮ-ДЖЕРСИ

Лицензия № 50127556

Срок действия моих полномочий

истекает 14.05.2025

[Подпись]

[Круглая тисненая печать нотариуса]

Логотип: [SONIC
Каждый день звучит лучше]

Соник Инновэйшнс, Инк.
(Sonic Innovations, Inc.)
2501 Коттонтэйл Лэйн
г. Сомерсет, шт. Нью-Джерси 08873, США

Вице-президент/генеральный директор компании Соник Инновэйшнс, Инк.

Кэролайн Валентайн [Подпись]

Штамп [Подпись]

Штамп:

[SONIC

Каждый день звучит лучше]

2 ноября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с
телефоном в ухе CAPTIVATE»

Штамп:

КАТАРИНА КОЗЛОВСКИ

НОТАРИУС НЬЮ-ДЖЕРСИ

Лицензия № 50127556

Срок действия моих полномочий
истекает 14.05.2025

[Подпись]

[Круглая тисненая печать нотариуса]

2020 г.

www.sonici.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **73-675**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

