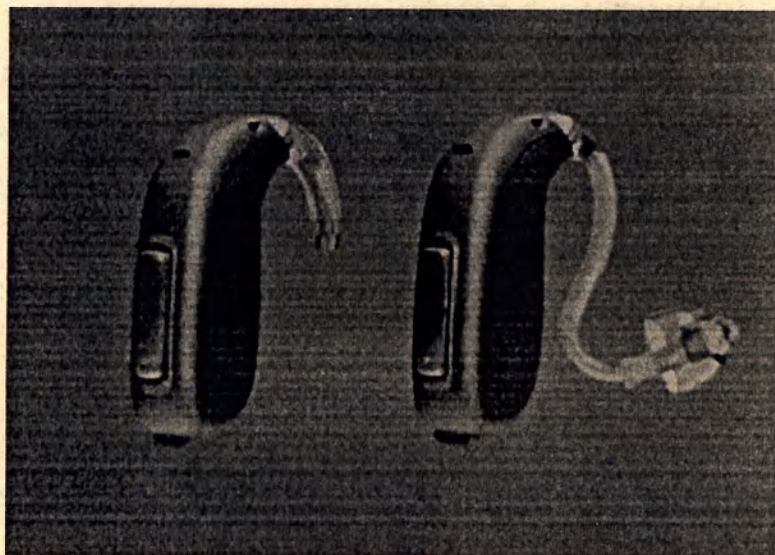


но с

GBY
Notarius Publicus
MSTOLE

**АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЗАУШНЫЙ ВОЗДУШНОЙ ПРОВОДИМОСТИ
НА ПЛАТФОРМЕ VELOX S,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ ORN S, ORN PLAY, RUBY
В СОСТАВЕ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



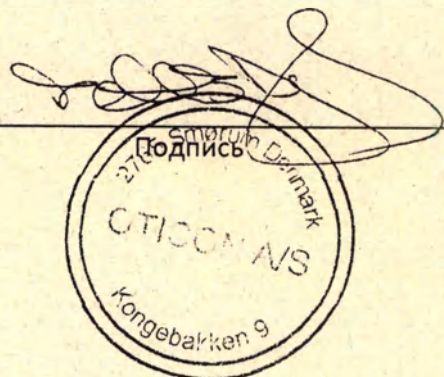
Согласовано

2022-06-20

Дата

Made for

iPhone | iPad | iPod



СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2	РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	15
3	ВВЕДЕНИЕ	15
4	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	16
4.1	Назначение	16
4.2	Показания	16
4.3	Противопоказания	16
5	ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	17
6	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	17
7	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	17
8	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
8.1	Описание слухового аппарата	17
8.2	Строение слухового аппарата	18
8.3	Функции слуховых аппаратов	19
8.4	Описание составных частей и принадлежностей	26
9	МИНИМАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
10	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ (ДЛЯ КУПЛера ОБЪЕМОМ 2 СМ ³)	35
11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	37
12	МАТЕРИАЛЫ, ТИП КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	42
13	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ GENIE 2	48
14	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ	49
14.1	Как различить слуховые аппараты на правое и левое ухо	49
14.2	Инструмент для чистки слухового аппарата	49
14.3	Включение и выключение слухового аппарата	50
14.4	Когда следует вставить новую батарейку	50
14.5	Как заменить батарейку	51
14.6	Как надеть слуховой аппарат	52
15	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА	53
15.1	Стерилизация	53
15.2	Очистка слухового аппарата	53
15.2.1	Очистка микрофонных отверстий	53
15.2.2	Чистка ушного вкладыша	53
15.2.3	Замена трубки	54
15.2.4	Мойка ушного вкладыша	54

15.2.5	Чистка звуковода Corda miniFit	54
15.2.6	Замена вкладыша	55
16	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ И АКСЕССУАРЫ	56
16.1	Авиарежим	56
16.2	Переключение программ	56
16.3	Изменение громкости	57
16.4	Заглушение слухового аппарата	57
16.5	Использование слуховых аппаратов с iPod, iPhone и iPad	58
16.6	Беспроводные аксессуары	60
16.6.1	ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)	60
16.6.2	Беспроводной микрофон ConnectClip	60
16.6.3	Программное обеспечение «Oticon ON» для смартфонов	60
16.6.4	USB адаптер BTD 800	62
16.6.5	Беспроводной микрофон Edumic	63
16.6.6	Пульт ДУ (Remote Control 3.0)	64
16.7	Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия	64
16.8	FM Ресивер R12 G2	65
16.9	Универсальный адаптер FM 10	65
16.10	DAI адаптер AP 1000	66
16.11	Tinnitus SoundSupport™	67
16.11.1	Предназначение	67
16.11.2	Программы Tinnitus SoundSupport	68
16.11.3	Ограничение по времени использования	68
16.11.4	Важная информация для специалистов по слуховым аппаратам о Tinnitus SoundSupport	69
16.11.5	Предостережения, связанные с Tinnius SoundSupport	69
17	ТВ АДАПТЕР (TV ADAPTER 3.0)	70
17.1	Сопряжение	70
17.2	Включение звука ТВ с помощью слуховых аппаратов	71
17.3	Выключение звука ТВ с помощью слуховых аппаратов	71
17.4	Изменение громкости с помощью слуховых аппаратов	71
17.5	Включение звука ТВ с помощью пульта ДУ (Remote Control 3.0)	72
17.6	Изменение громкости с помощью пульта ДУ (Remote Control 3.0)	72
17.7	Заглушение с помощью пульта ДУ (Remote Control 3.0)	73
17.8	Включение звука ТВ с помощью Программного обеспечения «Oticon ON» для смартфонов	73
17.9	Выключение звука ТВ с помощью Программного обеспечения «Oticon ON» для смартфонов	74
17.10	Изменение громкости с помощью Программного обеспечения «Oticon	

	ON» для смартфонов	74
17.11	Заглушение с помощью Программного обеспечения «Oticon ON» для смартфонов	74
17.12	Удаление пользователя/сопряжений	74
18	БЕСПРОВОДНОЙ МИКРОФОН CONNECTCLIP	75
18.1	Сопряжение слуховых аппаратов с беспроводным микрофоном ConnectClip	75
18.2	Сопряжение телефона с ConnectClip	76
18.3	Ежедневное использование: Вкл./Выкл.	77
18.4	Использование ConnectClip с мобильным телефоном	77
18.5	Как убедиться, что ConnectClip подключен к телефону	77
18.6	Как ответить на звонок	78
18.7	Как позвонить	79
18.8	Прослушивание музыки	79
18.9	Использование ConnectClip в качестве внешнего микрофона	80
18.10	Включение режима микрофона	80
18.11	Начало/остановка передачи звука с микрофона	80
18.12	Изменение громкости внешнего микрофона	81
18.13	Начало/остановка передачи звука с микрофона с помощью слуховых аппаратов	81
18.14	Чистка ConnectClip	81
18.15	Прочие особенности	81
19	БЕСПРОВОДНОЙ МИКРОФОН EDUMIC	82
19.1	Включение и выключение беспроводного микрофона EduMic	82
19.2	Заглушение в режиме микрофона	82
19.3	Сопряжение EduMic со слуховыми аппаратами	83
19.4	Использование вращающейся прищепки	84
19.5	Обслуживание и очистка	84
20	ПУЛЬТ ДУ (REMOTE CONTROL 3.0)	84
20.1	Обзор устройства	84
20.2	Как установить батарейки	85
20.3	Сопряжение устройства со слуховым аппаратом	85
20.4	Дальность действия	87
20.5	Индикация состояния	87
20.6	Слабый заряд батарейки	87
20.7	Переключение программ	87
20.8	Изменение громкости	88
20.9	Заглушение звука	88
20.10	Включение звука	88
20.11	Отверстие для ремешка	88

20.12	Уходя за пультом ДУ	88
21	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	89
21.1	Предостережения, связанные с использованием слухового аппарата	89
21.2	Предосторожности при использовании батареек	90
21.3	Отказ слухового аппарата	90
21.4	Активные импланты	90
21.5	Рентген (X-ray), компьютерная томография (КТ), магнитно- резонансная (МР), позитронно-эмиссионная томография (РЕТ) и электротерапия	90
21.6	Воздействие высоких температур и химических реагентов	91
21.7	Слуховые аппараты большой мощности	91
21.8	Возможные побочные эффекты	91
21.9	Помехи	91
21.10	Использование в самолете	92
21.11	Подключение к внешнему оборудованию	92
22	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	92
23	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	93
23.1	Условия эксплуатации	93
23.2	Транспортировка и хранение	93
24	ПЫЛЕВЛАГОЗАЩИЩЕННОСТЬ (IP68)	94
25	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	94
25.1	Упаковка	94
25.2	Маркировка упаковки	96
25.3	Маркировка на слуховом аппарате	98
25.4	Табличка внутри аппаратов	98
26	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	99
27	СРОК ГОДНОСТИ	99
28	МЕЖДУНАРОДНАЯ ГАРАНТИЯ	100
29	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	102
30	МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ДРУГИЕ НОРМЫ И СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВО	103
31	ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	106
32	РАДИОИНФОРМАЦИЯ АППАРАТА СЛУХОВОГО	111

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S, в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105;

2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000. (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости)
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE 13 2.4G 85 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, BTE 13 2.4G 85;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, BTE 13 2.4G 85 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, BTE 13 2.4G 85;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости);
8. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов (при необходимости);
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости);
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости);
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости);
14. Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 - 30 шт. (при необходимости);
15. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт. (при необходимости);
16. Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В) – 1 упаковка из 6 шт. (при необходимости);
17. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт. (при необходимости);
2. Крышка-адаптер батарейного отсека - 1 шт. (при необходимости);
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт. (при необходимости);
4. USB адаптер BTD 800 (при необходимости);
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (при необходимости);
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (при необходимости);
7. Беспроводной микрофон ConnectClip (при необходимости);
8. Универсальный адаптер FM 10 (при необходимости);

9. Магнит для телефона - 1шт. (при необходимости);
10. DAI адаптер AP 1000 (при необходимости);
11. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
12. Беспроводной микрофон Edumic (при необходимости).

2 РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Отикон A/C, (Oticon A/S), Дания,
Адрес: Конгебаккен 9, 2765, Сморум, Дания, (Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark)

Тел. +45 39 17 71 00

Факс +45 39 27 79 00

e-mail: info@oticon.dk

Место производства:

DGS Poland Sp. z o.o. ul. Lubieszńska 59, 42, Mierzyn, 72-006 Szczecin, Poland

DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИСТРПРО»

(ООО «РЕГИСТРПРО»)

125212, г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ

Войковский, ул. Адмирала Макарова, дом 6А, квартира 100

Тел.: +7(495) 506 46 17

e-mail: 5064617@mail.ru

Официальный дистрибьютер:

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»

ООО «Исток Аудио Трейдинг»

Адрес: 141190, РФ, г. Фрязино, ул. Заводской проезд, 3А

Тел. 8 (495) 465-88-21 , Факс 8 (495) 465-88-58

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

3 ВВЕДЕНИЕ

В данной инструкции по эксплуатации описано, как использовать и обслуживать «Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S, в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе, с принадлежностями» (далее по тексту - слуховой аппарат).

Прочитайте внимательно всю инструкцию, включая раздел с предостережениями. Это поможет достичь максимального результата от использования слуховых аппаратов.

Специалист по слуховым аппаратам подобрал и запрограммировал Ваш слуховой аппарат, в соответствии с Вашей аудиограммой и индивидуальными потребностями.

Если у Вас появятся дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со своим специалистом по слуховым аппаратам.

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Назначение

4.1.1 Слуховой аппарат предназначен для усиления и передачи звука в ухо для компенсации снижения слуха слабых, средних и сильных степеней.

4.2 Показания

4.2.1 Ношение слухового аппарата показано пациенту, если снижение слуха таково, что оно создает трудности в общении или для ребенка, в его развитии.

4.2.2 Наличие повышенных порогов слышимости.

4.2.3 Наличие проблем общения, в частности, ухудшение разборчивости речи в бытовом шуме, напряженность при разговоре с несколькими собеседниками, на совещании, в машине, необходимость увеличивать громкость телевизора.

4.2.4 Осознание больным (и/или его близкими) проблем, связанных с потерей слуха.

4.2.5 Слуховые аппараты в следующих вариантах исполнения предназначены для взрослых и детей от 3-х лет:

- OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105;
- OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105;
- OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105;
- RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105;
- RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105;
- RUBY 1, BTE 13 2.4G 85;
- RUBY 2, BTE 13 2.4G 85.

4.2.6 Слуховые аппараты в следующих вариантах исполнения предназначены для взрослых и детей (подходят детям и до 3-х лет):

- OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105;
- OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105.

4.3 Противопоказания

4.3.1 Слухопротезирование противопоказано при:

- нарушение функций вестибулярного аппарата;
- при острых и в стадии обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухулучшающих операций.

5 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

5.1 Слуховой аппарат или вкладыш может вызвать усиленное выделение ушной серы.

5.2 Даже неаллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи.

5.3 При появлении любого из указанных эффектов необходимо проконсультироваться со специалистом.

6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1 Слуховой аппарат надевается на верхнюю часть ушной раковины, вкладыш вставляется в наружный слуховой проход.

7 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и может использоваться при постоянном ношении.

ВНИМАНИЕ

Усиление аппарата настроено и оптимизировано индивидуально для Вашего слуха специалистом по слуховым аппаратам.

8 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Описание слухового аппарата

8.1.1 Слуховой аппарат предназначен для усиления и передачи звука в ухо для компенсации снижения слуха слабых, средних и сильных степеней.

8.1.2 Слуховой аппарат настраивается в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

8.1.3 Слуховой аппарат отвечает требованиям международных стандартов электромагнитной совместимости.

8.1.4 Действие слухового аппарата основано на многократном усилении звука.

8.1.5 Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения.

8.1.6 Слуховой аппарат длительно контактирует с неповрежденной кожей ушной раковины и головы.

8.1.7 Корпус слухового аппарата выполнен из высокопрочного, биологически инертного пластика.

8.1.8 Все части слухового аппарата выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

8.1.9 Слуховые аппараты не разделяются для правого и левого уха. Во время настройки каждый слуховой аппарат может программироваться отдельно для правого и левого уха. После программирования слуховые аппараты маркируются при помощи цветных маркеров.

Индикаторы стороны: правый = красный, левый = синий.

Перед одеванием слухового аппарата следует определить какой аппарат правый, а какой левый.

8.2 Строение слухового аппарата

8.2.1 Слуховой аппарат - это миниатюрное электронное звукоусиливающее устройство, принципиально состоящее из трех основных частей: микрофонов, улавливающих звук и преобразующих его в электрический сигнал, усилителя, принимающего сигнал от микрофонов, усиливающего его и посылающего его затем собственно на динамик (ресивер), который передает усиленный звук в слуховой проход через звуковое отверстие.

8.2.2 Данные слуховые аппараты могут быть оснащены крючком или адаптером для тонких трубок, в зависимости от типа вкладыша.

8.2.3 Слуховые аппараты работают от специальных батареек.

8.2.4 Перед началом работы аппарата в отсек батарейки необходимо вставить новую батарейку.

8.2.5 На рисунке 1 и 2 представлен внешний вид аппарата.

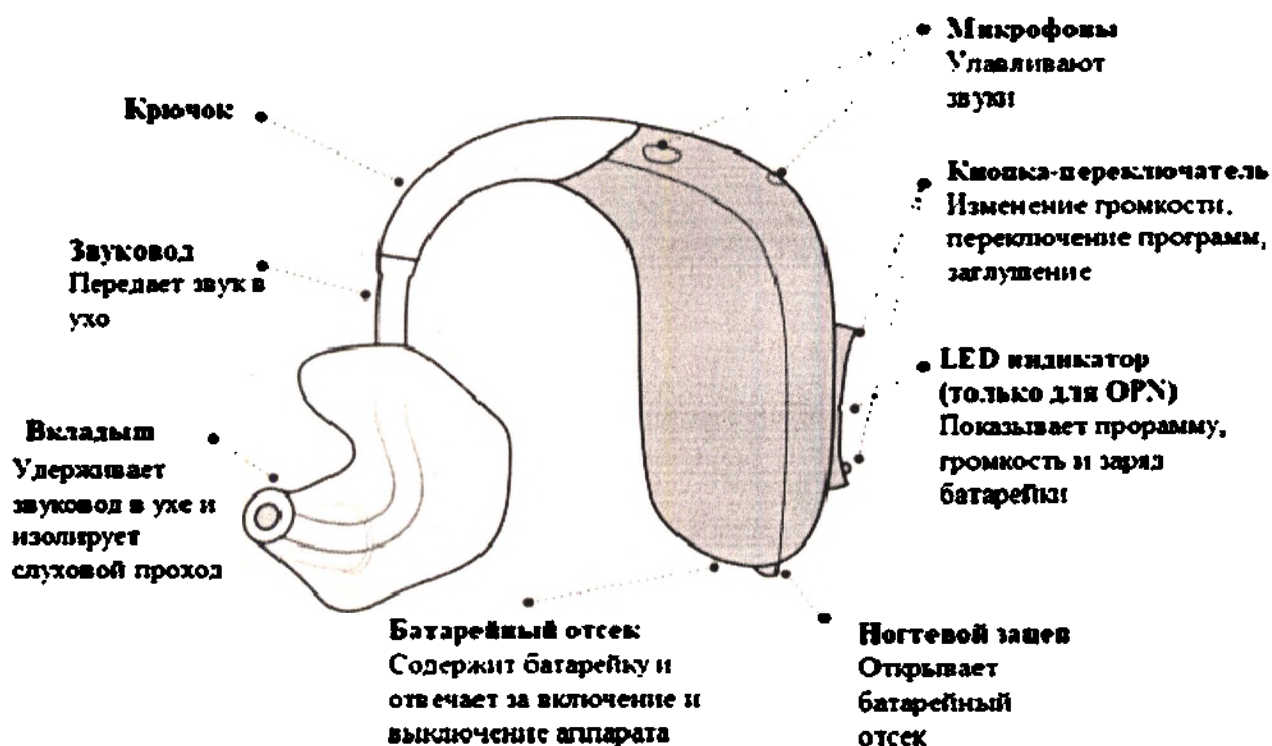


Рисунок 1 – Слуховой аппарат с крючком и вкладышем

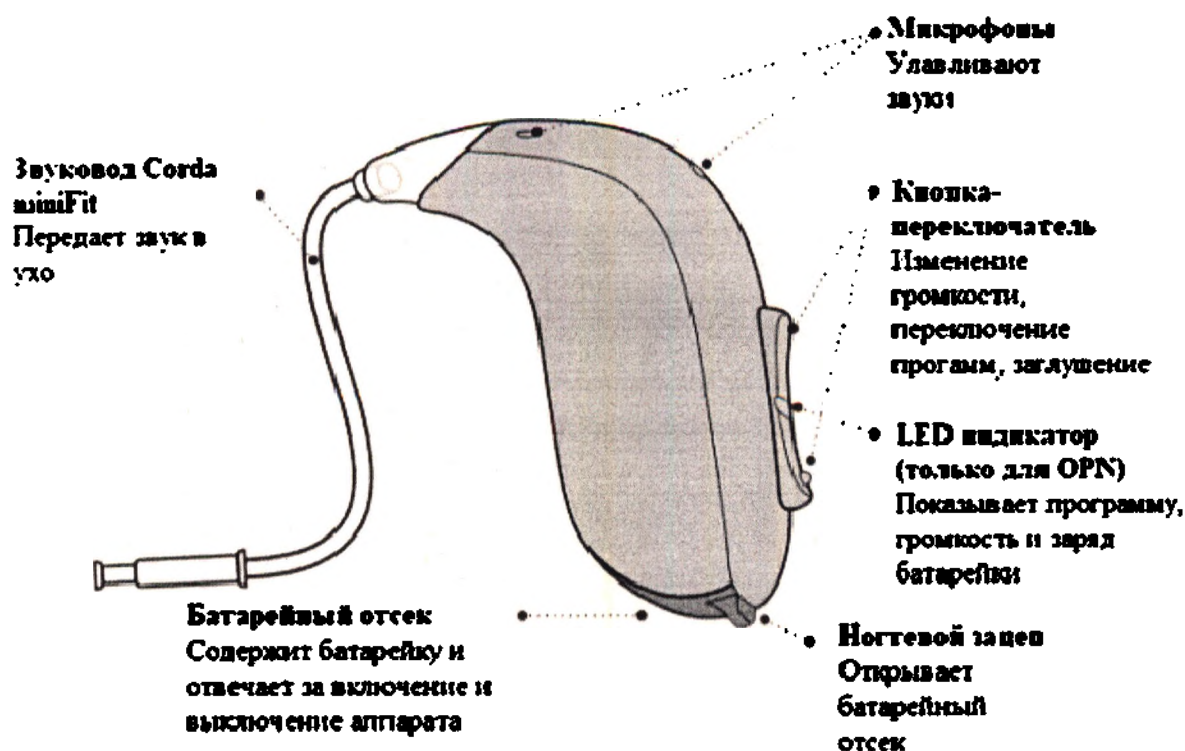


Рисунок 2 – Слуховой аппарат со звуководом Corda miniFit

ВНИМАНИЕ

Используйте детали, предназначенные только для Ваших слуховых аппаратов.

8.2.6 Звук передается в ухо при помощи вкладыша. Ресивер может быть использован только вместе с одним из вкладышей.

8.2.7 Звуковой крючок, трубка являются конструктивной частью аппарата.

8.3 Функции слуховых аппаратов

8.3.1 Функции слуховых аппаратов вариантов исполнения:

- OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105;
- OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105;
- OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105;
- OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105;
- OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105,

приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Функции слуховых аппаратов

	OPN S 1	OPN S 2	OPN S 3	OPN Play 1	OPN Play 2
Разборчивость речи					
Open Sound Navigator™	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 1	Уровень 3
Баланс мощности	100%	50%	50%	100%	50%
Макс.подавление шума	9дБ	5дБ	3дБ	9дБ	3дБ
OpenSound Optimizer	•	•	•	•	•
Speech Guard™ LX	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 1	Уровень 3
Spatial Sound™ LX	4 оценочных модуля	2 оценочных модуля	2 оценочных модуля	4 оценочных модуля	2 оценочных модуля
Soft Speech Booster LX	•	•	•	•	•
Speech Rescue™ LX	•	•	•	•	•
Качество звука					
Clear Dynamics	•	•	-	•	-
Объемное подавление шума	•	•	-	•	-
Частотный диапазон *	10 КГц	8КГц	8 КГц	10 КГц	8 КГц
Каналы обработки	64	48	48	64	48
Усиление басов (стриминг)	•	•	•	•	•
Комфорт					
Подавление резких звуков	4 настройки	Вкл/Выкл	Вкл/Выкл	4 настройки	Вкл/Выкл
Feedback shield LX	•	•	•	•	•
Подавление шума ветра	•	•	•	•	•
Индивидуализация и оптимизация настройка					
YouMatic™ LX	3 настройки	2 настройки	1 настройка	3 настройки	1 настройка
Полос настройки	16	14	12	16	12
Многополосная направленность	•	•	•	•	•
Регулятор привыкания	•	•	•	•	•

Oticon Firmware Updater	•	•	•	•	•
Формулы настройки	VAC+,NAL-NL1+2 DSL v5.0	VAC+,NAL-NL1+2 DSL v5.0	VAC+,NAL-NL1+2, DSL v5.0	VAC+,NAL-NL1+2, DSL v5.0	VAC+,NAL-NL1+2, DSL v5.0
Возможности подключения					
Стриминг стерео (2.4 ГГц)	•	•	•	•	•
Приложение Oticon ON App	•	•	•	•	•
ConnectClip	•	•	•	•	•
Пульт ДУ (Remote Control 3.0)	•	•	•	•	•
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)	•	•	•	•	•
DAI/FM	•	•	•	•	•
Tinnitus SoundSupport™	•	•	•	•	•
Срок службы батареи, часов	80-105	80-105	80-105	80-105	80-105
<i>Примечание - OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C090 – Семейство OPN S, класс 1, исполнение BTE PP, батарейка 13, технология 2,4 ГГц, компенсация снижения слуха до 105 дБ</i>					

Технология OpenSound Navigator™ обеспечивает лучшую разборчивость речи благодаря непрерывному анализу обстановки, динамически фокусируясь на источниках звука и убирая мешающий шум.

Speech Guard™ LX - улучшает понимание речи в шумных средах, Speech Guard™ LX сохраняет четкое, прозрачное качество звука и речевые данные для лучшего понимания речи с меньшими усилиями даже в сложных условиях. Speech Guard™ LX использует адаптивное сжатие и является единственной технологией усиления, которая сочетает в себе преимущества линейного усиления и быстрого сжатия. Линейное усиление применяется в окне динамического диапазона 12 дБ для сохранения сигналов амплитудной модуляции в речевых сигналах.

Spatial Sound™ LX - сочетает в себе ряд передовых технологий, чтобы обеспечить более точное пространственное понимание, чтобы помочь пользователям определить, откуда идет звук. Используя энергоэффективную и быструю бинауральную связь, предлагаемую NFMI, Spatial Sound™ LX сохраняет различия между уровнями в четырех частотных диапазонах. Это сохраняет ощущение местоположения и направления, естественно обеспечиваемого эффектом теневой головы.

Soft Speech Booster LX - эта функция улучшает понимание тихой речи до 20%. Soft Speech Booster LX делает тихие звуки слышимыми для людей с потерей слуха. Увеличивая доступ к тихим звукам, возникающим в большинстве ситуаций и разговоров.

OpenSound Optimizer - обеспечивает оптимальное усиление и уменьшает риск возникновения обратной связи (свиста). За счет оптимизации усиления обеспечивается больше деталей речевого сигнала, большая естественность звучания, и повышается разборчивость речи.

Speech Rescue TM LX - технология понижения частоты предназначена для воспроизведения высокочастотных звуков на более низкой частоте, для улучшения разборчивости звуков, которые в противном случае были бы потеряны из-за характера снижения слуха.

Clear Dynamics - улучшенные качества звука в полном динамическом диапазоне жизни, Clear Dynamics расширяет входной динамический диапазон, обрабатывая входные звуки до 113 дБ SPL, чтобы обеспечить лучшее качество звука без искажений и артефактов на громких входных уровнях, сохраняя при этом качество звука мягких. Входные уровни нетронуты. Clear Dynamics имеет рабочий диапазон от 5 до 113 дБ SPL.

Объемное подавление шума - функция, позволяющая сделать большее заглушение шума на той стороны, где хуже соотношение сигнала к шуму. Работает при использовании двух аппаратов.

Каналы обработки – количество каналов определяет качество обработки сигнала, выделения речи из шума и общего шумоподавления.

Усиление басов (стриминг) - функция, работающая при прослушивании музыки, просмотре ТВ или разговоре по телефону, которая дополнительно увеличивает усиление низких частот.

Подавление резких звуков – функция дополнительного подавление резких звуков, для большего комфорта в ситуациях с изменчивым звучанием.

Feedback shield LX - эта функция обеспечит предотвращает появление обратной связи даже в самой сложной акустической обстановке, а в случае появления - подавляет ее, при этом не искажая звук и не уменьшая усиление.

Подавление шума ветра - функция эффективно подавляет шум ветра, даже между словами во время беседы.

YouMaticTM LX - это персональная автоматическая система, позволяющая настраивать слуховой аппарат под индивидуальные потребности клиента и его звуковые предпочтения.

Многополосная направленность - функция выделения сигнала при помощи направленных микрофонов, отдельно работающая одновременно на нескольких частотных каналах.

Регулятор привыкания - автоматическая функция, позволяющая настроить плавное увеличение громкости слухового аппарата с первой ступени (начало использования - привыкание) до третьей (номинальное усиление аппарата)

Oticon Firmware Updater - обновление прошивки аппарата при помощи программы для настройки Genie2.

Алгоритмы настройки VAC+ - фирменный алгоритм усиления звука, NAL-NL1, NAL-NL2 – стандартные и общепринятые алгоритмы усиления звука для взрослых,

DSL v5a (детский) - стандартный и общепринятый алгоритм усиления звука для детей, DSL v5a (взрослый) - стандартный и общепринятый алгоритм усиления звука для взрослых, использовавших DSL v5a (детский).

Частотный диапазон - диапазон, доступный во время настройки аппаратов.

8.3.2 Функции слуховых аппаратов вариантов исполнения:

- RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105;
- RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105;
- RUBY 1, BTE 13 2.4G 85;
- RUBY 2, BTE 13 2.4G 85.

приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Функции слуховых аппаратов

	RUBY 1	RUBY 2
Разборчивость речи		
Noise Reduction LX (Шумоподавление LX)	•	•
Multiband Adaptive Directionality LX (Многополосная адаптивная направленность)	•	•
Single Compression LX (широкополосная компрессия)	•	•
Speech Rescue™ LX	•	
Качество звука		
Частотный диапазон *	8КГц	8КГц
Каналы обработки	48	48
Усиление басов (стриминг)	•	•
Комфорт		
Подавление резких звуков	Вкл/Выкл	-
Feedback shield LX	•	•
SuperShield	•	
Подавление шума ветра	•	•
Индивидуализация и оптимизация настройка		
Полос настройки	10	8
Регулятор привыкания	•	•
Oticon Firmware Updater	•	•
Многополосная направленность	•	•
Формулы настройки	NAL-NL1+2 DSL v5.0	NAL-NL1+2 DSL v5.0
Возможности подключения		
Стриминг стерео (2.4 ГГц)	•	•
Приложение Oticon ON App	•	•
ConnectClip	•	•
Пульт ДУ (Remote Control 3.0)	•	•
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)	•	•
DAI/FM	•	•

Tinnitus SoundSupport™	•	•
Срок службы батареи, часов	80-105	80-105
Примечание - RUBY 1, BTE 13 2.4G 85 C090 – семейство Ruby, класс 1, исполнение BTE, батарейка 13, технология 2,4 ГГц, компенсация снижения слуха до 85 дБ		

Noise Reduction LX (Шумоподавление LX) - шумоподавление LX разработано, чтобы помочь улучшить разборчивость речи пользователей, предоставляя более комфортное прослушивание без надоедливого шума. Функция Шумоподавления LX работает очень быстро и способна удалить шум даже между словами - благодаря мощной платформе Velox.

Multiband Adaptive Directional LX - многополосная адаптивная направленность LX быстро избегает надоедливые источники шума очень гибким способом. Она применяет направленность независимо в каждой из 15 частотных полос. Это позволяет Oticon Siya постепенно реагировать на источники шума в каждой частотной полосе, пока не потребуется узкая направленность.

Single Compression LX - широкополосная компрессия LX обеспечивает слышимость в более широком звуковом диапазоне, для обеспечения слышимости как тихих, так и громких звуков, не зависимо от снижения слуха пользователя. Высокая скорость срабатывания позволяет стабильно сжимать и усиливать звуки в звуковом диапазоне, обеспечивая очень динамичный и плавный звук.

Speech Rescue TM LX - технология понижения частоты предназначена для воспроизведения высокочастотных звуков на более низкой частоте, для улучшения разборчивости звуков, которые в противном случае были бы потеряны из-за характера снижения слуха.

Частотный диапазон - диапазон, доступный во время настройки аппаратов.

Каналы обработки – количество каналов определяет качество обработки сигнала, выделения речи из шума и общего шумоподавления.

Усиление басов (стриминг) - функция, работающая при прослушивании музыки, просмотре ТВ или разговоре по телефону, которая дополнительно увеличивает усиление низких частот.

Подавление резких звуков – функция дополнительного подавление резких звуков, для большего комфорта в ситуациях с изменчивым звучанием.

Feedback shield LX - Эта функция обеспечит предотвращает появление обратной связи даже в самой сложной акустической обстановке, а в случае появления - подавляет ее, при этом не искажая звук и не уменьшая усиление.

SuperShield – Система мгновенного и аккуратного предотвращения обратной связи.

Подавление шума ветра - Функция эффективно подавляет шум ветра, даже между словами во время беседы.

Многополосная направленность - функция выделения сигнала при помощи направленных микрофонов, отдельно работающая одновременно на нескольких частотных каналах.

Регулятор привыкания - автоматическая функция, позволяющая настроить плавное увеличение громкости слухового аппарата с первой ступени (начало использования - привыкание) до третьей (номинальное усиление аппарата).

Oticon Firmware Updater - обновление прошивки аппарата при помощи программы для настройки Genie2.

Многополосная направленность - функция выделения сигнала при помощи направленных микрофонов, отдельно работающая одновременно на нескольких частотных каналах.

Алгоритмы настройки NAL-NL1, NAL-NL2 – стандартные и общепринятые алгоритмы усиления звука для взрослых, **DSL v5a (детский)** - стандартный и общепринятый алгоритм усиления звука для детей, **DSL v5a (взрослый)** - стандартный и общепринятый алгоритм усиления звука для взрослых, использовавших **DSL v5a (детский)**.

Tinnitus SoundSupport™ - технология воспроизведения специальных звуков, которые помогают пользователям с шумом в ушах.

8.3.3 За дополнительной информацией, пожалуйста, обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам.

8.3.4 Другие возможности слуховых аппаратов:



Индукционная катушка

Программа индукционной катушки помогает лучше слышать при использовании телефона со встроенной индукционной петлей или в помещениях, оборудованных индукционными системами, например, в театре, церкви или лекционных аудиториях.

Этот символ или подобный знак указывают на наличие системы телепетли.



Авто телефон (для Oticon OPN)

Режим Авто телефон может автоматически включать программу для разговора по телефону при поднесении телефонной трубки со специальным магнитом к слуховым аппаратам.

Прямой Аудиовход (DAI)

Позволяет слуховым аппаратам принимать сигналы непосредственно со сторонних источников звука, например, телевизора, радио, музыкального плеера и прочих. DAI адаптер устанавливается на слуховом аппарате и проводом подключается к внешнему источнику звука. Чтобы установить DAI адаптер, ваш специалист по слуховым аппаратам должен заменить дверцу батарейного отсека.

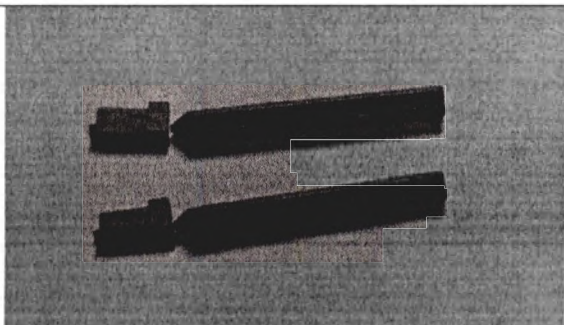
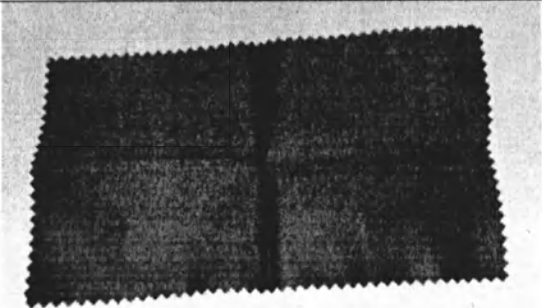
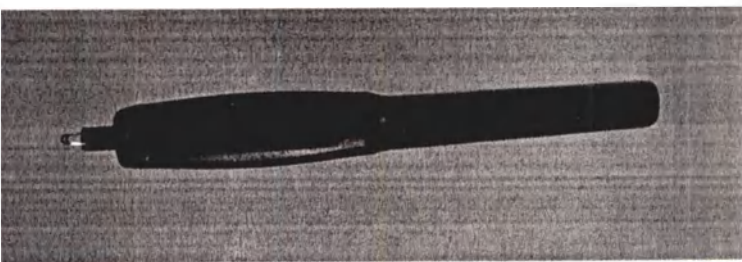
ВНИМАНИЕ

Когда аудиовход (DAI) подключается к оборудованию, работающему от сети, оборудование должно соответствовать стандарту безопасности IEC 62368-1 или аналогичному.

8.4 Описание составных частей и принадлежностей

8.4.1 Описание составных частей и принадлежностей, входящих в состав слухового аппарата, приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Описание составных частей и принадлежностей, входящих в состав слуховых аппаратов

Набор маркеров (синий, красный) Красные и синие пластмассовые вставки в батарейный отсек слуховых аппаратов. Необходимы для маркировки стороны аппарата (левый-синий, правый-красный).	
Чехол для повседневного использования - служит для повседневного хранения слухового аппарата	
Контейнер пластиковый - используется для хранения и переноски слухового аппарата	
Салфетка для протирки слухового аппарата - служит для ежедневного ухода и протирания слухового аппарата	
Инструмент для чистки аппарата слухового – для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений, инструмент для чистки слухового аппарата содержит щеточку и проволочную петельку. Необходимо менять щеточку по мере необходимости. Щеточки можно приобрести у специалиста по слуховым аппаратам.	

ВНИМАНИЕ

На конце инструмента находится магнит. Не подносите инструмент для чистки аппарата слухового ближе 30см к кредитным картам и другим вещам, чувствительным к магнитному полю.

Программное обеспечение Genie 2*

Программное обеспечение Genie 2 должно использоваться только обученным специалистом по слуховым аппаратам.

Программное обеспечение для установки слуховых аппаратов предназначено для настройки и обновления слуховых решений.

В нормальных условиях работы программное обеспечение для настройки слуховых аппаратов Genie 2 позволяет:

- Генерировать и передавать набор параметров, настраивающих обработку цифрового сигнала патентованного слухового аппарата, подходящих при потере слуха.
- Манипулировать наборами параметров, настраивающих обработку цифрового сигнала патентованных слуховых аппаратов.

Программное обеспечение поставляется в виде цифровой копии, скачиваемой по сети интернет в приложениях Appstore и GooglePlay .

<https://installcdn.oticon.com/22.1/15.19.13.0/Genie/Oticon/47b1876d/setup.exe>

Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов **

Программное обеспечение Oticon ON для iPhone, iPad, iPod touch и устройств на AndroidTM, предлагает простой и незаметный способ управления вашими слуховыми аппаратами. Oticon ON также позволяет управлять неограниченным количеством других устройств посредством IFTTT через интернет.

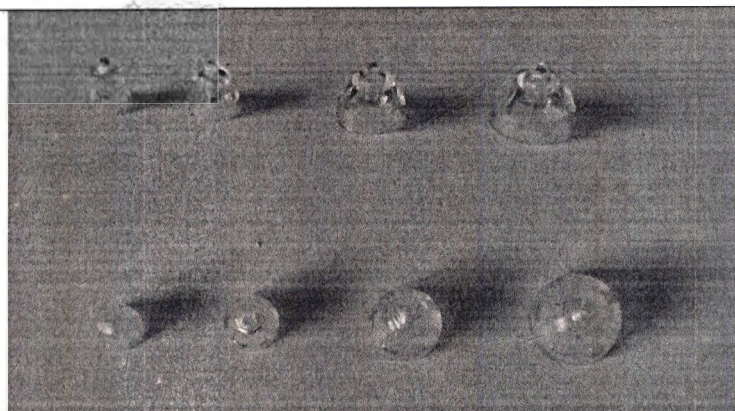
Программное обеспечение поставляется в виде цифровой копии, скачиваемой по сети интернет в приложениях Appstore и Googleplay.

<https://apps.apple.com/ru/app/oticon-on/id980191174>



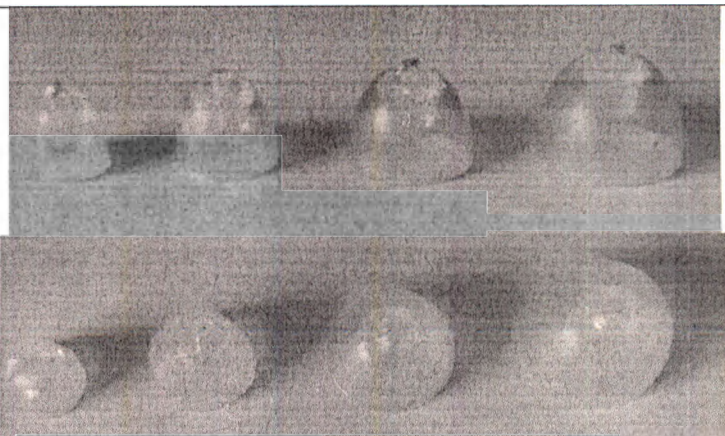
Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм - фиксирует ресивер в слуховом проходе.

Подходит для людей с высокочастотным снижением слуха.



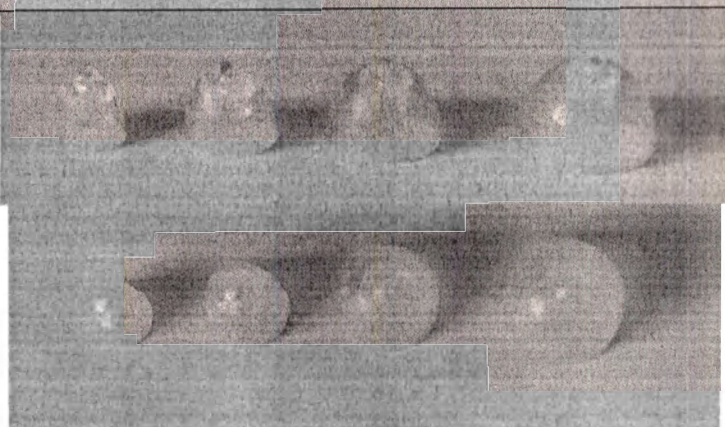
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - фиксирует ресивер в слуховом проходе.

Подходит для людей со средним снижением слуха.



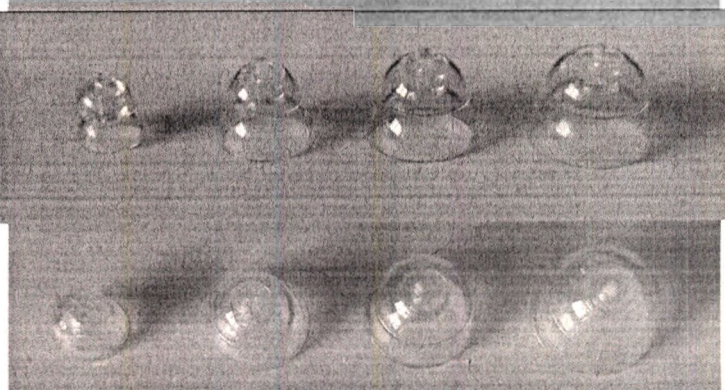
Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - фиксирует ресивер в слуховом проходе.

Подходит для людей со средним снижением слуха.

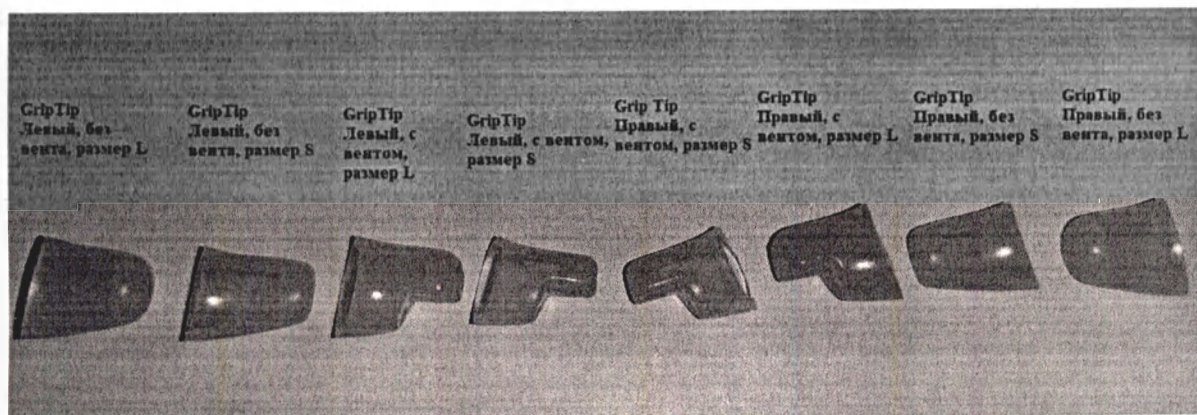


Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм - фиксирует ресивер в слуховом проходе.

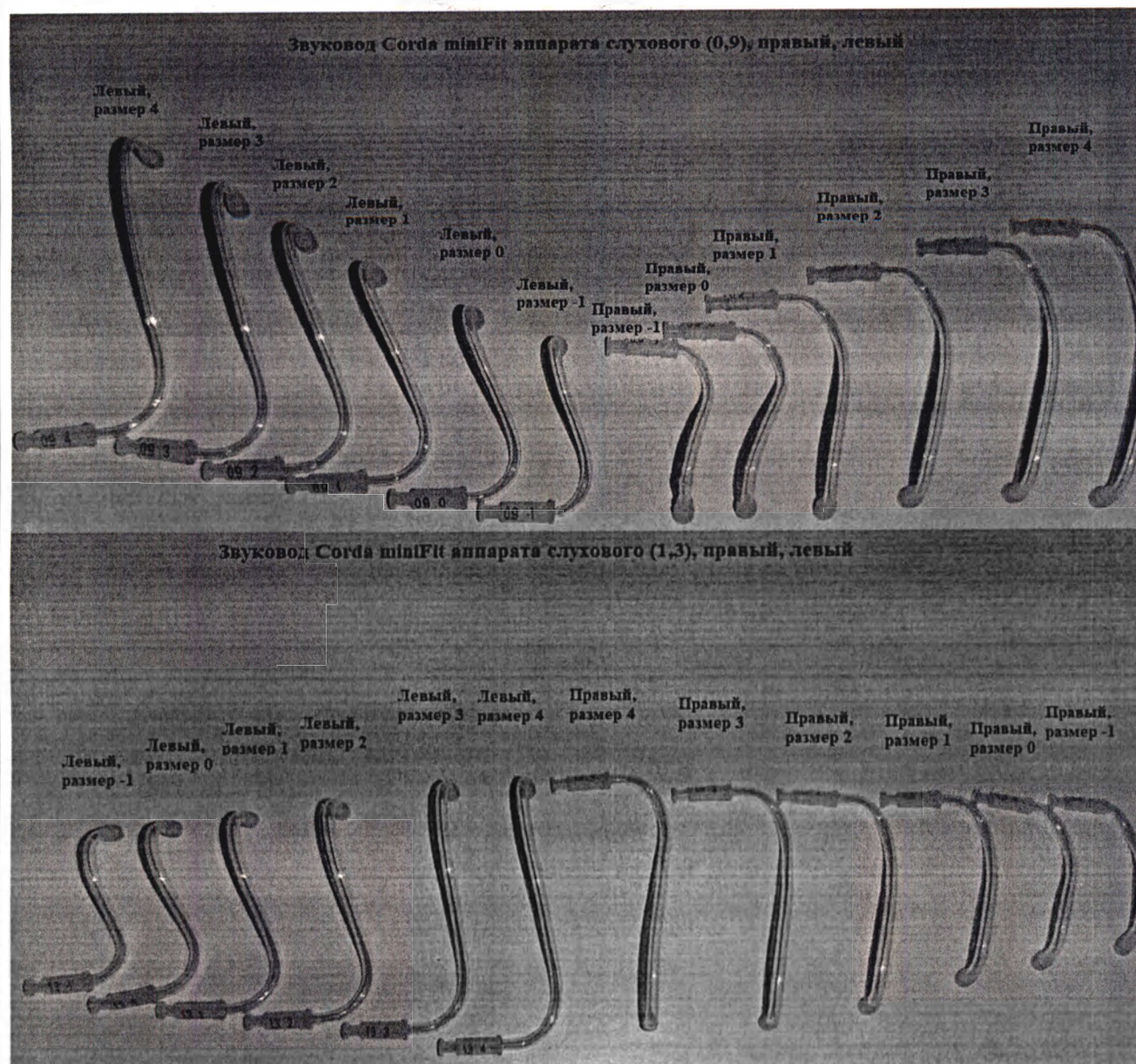
Подходит для людей с сильным снижением слуха.



Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без венты, размеры S, L - фиксирует ресивер в слуховом проходе. Обеспечивает более комфортное ношение, по сравнению к универсальным вкладышам.



Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4 – звуковод, который обеспечивает передачу звука от телефона слухового аппарата (динамика) в слуховой проход.



FM Ресивер R12 G2 – подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудио сигнал с внешних источников. Устанавливается на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.

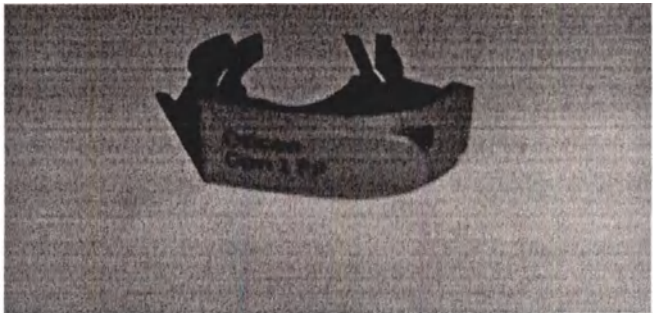


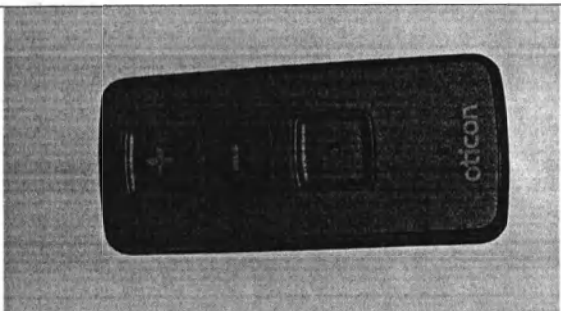
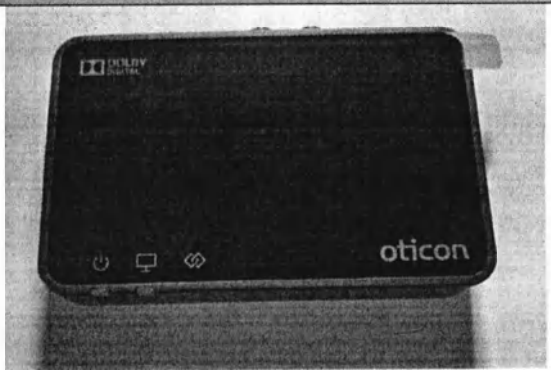
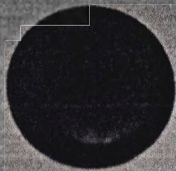
Батарейка воздушно-цинкового типа, размер 13 (U=1,45В)

Элемент питания для слуховых аппаратов.

Требования к батарейке:

- высота: 5,4 мм;
- вес: 0,8 г;

- диаметр: 7,8 мм; - напряжение: 1,45 В; - емкость: 265-310 мАч (производители, например, RAYOVAC или POWER ONE).	
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации включает в себя нормативные сведения о медицинском изделии, гарантию производителя, условия хранения и транспортировки, технические характеристики, маркировку.
Принадлежности:	
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
Крышка-адаптер батарейного отсека - дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
Адаптер для звуковода Corda miniFit – обеспечивает присоединение звуковода Corda miniFit к слуховому аппарату. Устанавливается вместо крючка.	
USB адаптер BTD 800 - модуль для простого и беспроводного подключения аппаратов к ПК	

Пульт ДУ (Remote Control 3.0) Беспроводной пульт управления позволяет переключать программы, изменять громкость и заглушать слуховые аппараты семейства OPN.	
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) - устройство передающее звук от ТВ или другого звукового устройства непосредственно в слуховые аппараты семейства OPN по беспроводной связи.	
Беспроводной микрофон ConnectClip - микрофон, который позволяет подключаться к сторонним мультимедийным устройствам	
Универсальный адаптер FM 10 – адаптер для подключения универсальных FM приемников. Устанавливается вместо дверцы батарейного отсека. Имеет разъем, в который подключаются стандартные FM приемники любых производителей (даже Phonak можно подключить). Ток не потребляет. Является промежуточным звеном между аппаратом и универсальным FM приемником.	
Магнит для телефона - служит для автоматического включения функции «авто телефон» при подносе магнита к слуховому аппарату.	

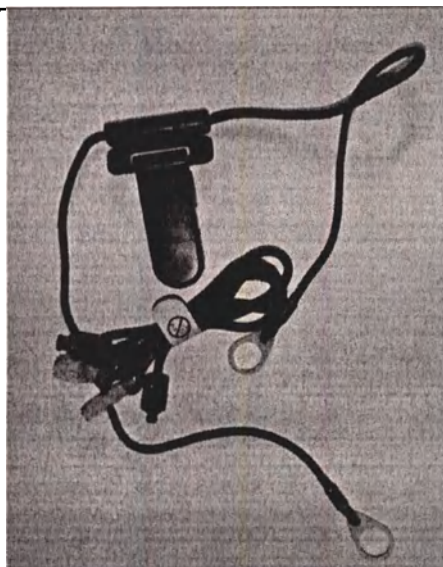
DAI адаптер AP 1000 - адаптер прямого аудиовхода.

Устанавливается вместо дверцы батарейного отсека. Имеет разъем, в который можно подключить любые внешние аудиоустройства. Ток не потребляет.

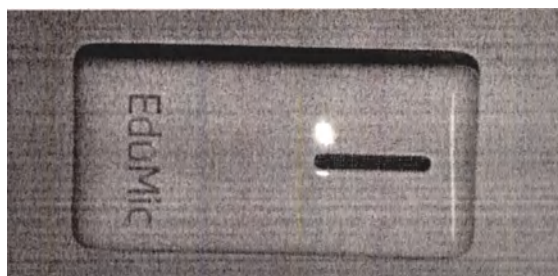
Является промежуточным звеном между аппаратом и внешним устройством.



Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов – специальный шнурок, который цепляется к слуховому аппарату, и если аппарат слетает с уха, то остается висеть на шнурке и не теряется.



Беспроводной микрофон Edumic - это удаленный микрофон 2,4 ГГц, предназначенный в помощь детям со снижением слуха в ситуациях, когда расстояние, шум и реверберация отрицательно влияют на возможность слышать и учиться, например, в стандартной классной комнате. EduMic передает звук высокого качества в неограниченное количество слуховых аппаратов, обеспечивая прямой доступ к голосу учителя и улучшая понимание речи.



Примечание:

*Класс безопасности встроенное ПО и Программного обеспечения Программное обеспечение Genie 2 согласно ГОСТ 62304-2013 – класс В.

**Класс безопасности Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2012 – класс А.

9 МИНИМАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 1, ВТЕ PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 1, ВТЕ PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

II Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 2, ВТЕ PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 2, ВТЕ PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

III Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 3, ВТЕ PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN S 3, ВТЕ PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

IV Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 1, ВТЕ PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 1, ВТЕ PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

V Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 2, ВТЕ

PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN PLAY 2, ВТЕ PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

VI Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, ВТЕ PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, ВТЕ PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

VII Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, ВТЕ PP 13 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, ВТЕ PP 13 2.4G 105;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

VIII Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, ВТЕ 13 2.4G 85 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 1, ВТЕ 13 2.4G 85;
2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

IX Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, ВТЕ 13 2.4G 85 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RUBY 2, ВТЕ 13 2.4G 85;

2. Набор маркеров (синий, красный);
3. Чехол для повседневного использования;
4. Контейнер пластиковый;
5. Салфетка для протирки аппарата слухового;
6. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1шт.;
7. Инструкция по эксплуатации.

10 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ (ДЛЯ КУПЛЕРА ОБЪЕМОМ 2 СМ³)

10.1 В таблице 4 приведены основные технические характеристики слуховых аппаратов (для куплера объемом 2 см³).

Таблица 4 - Основные технические характеристики слухового аппарата

Техническая информация Измерено в соответствии с		Ресивер 105			Ресивер 105		Ресивер 105		Ресивер 85	
Наименование		OPN S 1	OPN S 2	OPN S 3	OPN PLAY 1	OPN PLAY 2	RUBY 1	RUBY 2	RUBY 1	RUBY 2
Частотный диапазон, Гц		120-7000			120-7000		120-7000		100-7000	
ВУЗД 90, дБ УЗД	Пик	131 ±1,5			131 ±1,5		131 ±1,5		120±1,5	
	1600 Гц	123 ±1,5			123 ±1,5		123 ±1,5		113±1,5	
	Среднее	126 ±1,5			126 ±1,5		126 ±1,5		115±1,5	
Макс. Усиление*, дБ	Пик	66 ±1,5			66 ±1,5		66 ±1,5		57±1,5	
	1600 Гц	57 ±1,5			57 ±1,5		57 ±1,5		47±1,5	
	Среднее	61 ±1,5			61 ±1,5		61 ±1,5		50±1,5	
Референтное тестовое усиление, дБ		50 ±1,5			50 ±1,5		50±1,5		39±1,5	
Выход телекат ушки (1600 Гц), дБ УЗД	1 мА/м поле	-			-		-		-	
	10 мА/м поле	-			-		-		-	
	SPLITS L/R	109/109			109/109		109/109		97/97	
Абс. гармонические искажения (Вход	500 Гц	3%			3%		3%		< 2%	
	800 Гц	< 2%			< 2%		< 2%		< 2%	
	1600 Гц	< 2%			< 2%		< 2%		< 2%	

70 дБ УЗД)					
Эквив. уровен ь входно го шума	Omni (дБ УЗД)	14 ±1,5	14 ±1,5	14 ±1,5	18±1,5
	Dir (дБ УЗД)	27 ±1,5	27 ±1,5	27 ±1,5	28±1,5
Потреб ление батаре йки**	Типично , мА	1,9	1,9	1,9	1,7
	Покой, мА	1,6	1,6	1,6	1,7
Срок работы батарейки, расчетный, часов***		160	160	160	180
Ожидаемое время автономной работы, ч (размер батареи 13-IEC PR48)		80 - 105	80 - 105	80 - 105	105 - 115
Размеры, мм		7,8±0,1 x 28,4±0,1 x 25,4±0,1	7,8±0,1 x 28,4±0,1 x 25,4±0,1	7,8±0,1 x 28,4±0,1 x 25,4±0,1	7,8±0,1 x 28,4±0,1 x 25,4±0,1
Масса, г		3,0±0,1	3,0±0,1	3,0±0,1	3,0±0,1
Уровень помех приведенный ко входу IRIL (IEC 60118- 13:2011)		700/1400/2000 МГц: 18/20/40 дБ УЗД	700/1400/2000 МГц: 18/20/40 дБ УЗД	700/1400/2000 МГц: 18/20/40 дБ УЗД	700/1400/2000 МГц: 18/13/40 дБ УЗД
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Тип В				
Пыле – влагозащищен- ность	IP68				
Примечания: *При измерении регулятор усиления установлен в максимальное положение минус 20 дБ, УЗД входного сигнала – 70 дБ. Это было сделано для обеспечения усиления эквивалентного максимальному усилению по стандарту IEC 60118-0+A1:1994, но без влияния обратной связи. **Токопотребление измерено в соответствии стандартам IEC 60118-0:1983/AMD1:1994 §7.11, IEC 60118-0:2015 §7.7 и ANSI S3.22:2014 §6.13 после истечения времени установления сигнала, равному как минимум 3 минутам. ***Основано на стандартном измерении потребления батарейки (IEC 60118-0:1983/AMD1:1994). Реальный срок зависит от качества батарейки, использования аппарата, настройки активных функций, потери слуха и звуковой обстановки.					

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

11.1 Технические характеристики составных частей и принадлежностей приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Технические характеристики составных частей и принадлежностей слухового аппарата

№ п/п	Наименование	Технические характеристики
1	2	3
1	Набор маркеров (синий, красный)	Размеры: $26 \pm 0,1 \times 3 \pm 0,1 \times 3 \pm 0,1$ мм Масса: $0,09 \pm 0,01$ г
2	Чехол для повседневного использования	Размеры: $80 \pm 0,2 \times 50 \pm 0,2 \times 10 \pm 0,2$ мм Масса: $8,5 \pm 0,2$ г
3	Контейнер пластиковый	Размеры: $92,0 \pm 0,2 \times 58,0 \pm 0,2 \times 25,0 \pm 0,2$ мм Масса: $68,5 \pm 0,2$ г
4	Салфетка для протирки слухового аппарата	Размеры: $165,0 \pm 0,2 \times 92,0 \pm 0,2 \times 0,5 \pm 0,1$ мм Масса: $2,2 \pm 0,2$ г
5	Инструмент для чистки аппарата слухового	Размеры: $77 \pm 0,2 \times 9,5 \pm 0,2 \times 7,2 \pm 0,2$ мм Масса: $2,0 \pm 0,2$ г
6	Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размер 5мм	Размеры: $5,0 \pm 0,1 \times 5,0 \pm 0,1 \times 7,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,04 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
7	Вкладыш универсальный ореп открытого типа - размер 6мм	Размеры: $6,0 \pm 0,1 \times 6,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,06 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
8	Вкладыш универсальный ореп открытого типа - размер 8мм	Размеры: $8,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,09 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
9	Вкладыш универсальный ореп открытого типа - размер 10мм	Размеры: $10,0 \pm 0,1 \times 10,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,12 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
10	Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 6мм	Размеры: $6,0 \pm 0,1 \times 6,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,07 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
11	Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 8мм	Размеры: $8,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,12 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
12	Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 10мм	Размеры: $10,0 \pm 0,1 \times 10,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,16 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
13	Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 12мм	Размеры: $12,0 \pm 0,1 \times 12,0 \pm 0,1 \times 8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $0,22 \pm 0,01$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм

14	Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 6мм	Размеры: 6,0±0,1 x 6,0±0,1 x 8,0±0,1 мм Масса: 0,07±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
15	Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 8мм	Размеры: 8,0±0,1 x 8,0±0,1 x 8,0±0,1 мм Масса: 0,11±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
16	Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 10мм	Размеры: 10,0±0,1 x 10,0±0,1 x 8,0±0,1 мм Масса: 0,16±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
17	Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 12мм	Размеры: 12,0±0,1 x 12,0±0,1 x 8,0 ±0,1 мм Масса: 0,22±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
18	Вкладыш универсальный power, размер 6мм	Размеры: 6,0±0,1 x 6,0±0,1 x 9,0 ±0,1 мм Масса: 0,10±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
19	Вкладыш универсальный power, размер 8мм	Размеры: 8,0±0,1 x 8,0±0,1 x 10,0 ±0,1 мм Масса: 0,18±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
20	Вкладыш универсальный power, размер 10мм	Размеры: 10,0±0,1 x 10,0±0,1 x 10,0 ±0,1 мм Масса: 0,23±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
21	Вкладыш универсальный power, размер 12мм	Размеры: 12,0±0,1 x 12,0±0,1 x 10,0 ±0,1 мм Масса: 0,32±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
22	Вкладыш универсальный Grip Tip, правый, левый, с вентом, без вента, размер S (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 12,0±0,1 x 12,0±0,1 x 8,0±0,1 мм Масса: 0,27±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
23	Вкладыш универсальный Grip Tip, правый, левый, с вентом, без вента, размер L (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 15,0±0,1 x 13,0±0,1 x 9,0±0,1 мм Масса: 0,41±0,01 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
24	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9), правый, левый, размер: -1	Размеры 26±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,07±0,01 г
25	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9), правый, левый, размер: 0	Размеры 27±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,08±0,01 г
26	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размер: 1	Размеры 30±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,08±0,01 г
27	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размеры: 2	Размеры 35 ±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,08±0,01 г

28	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размеры: 3	Размеры 40±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,10±0,01 г
29	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размеры: 4	Размеры 44±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,10±0,01 г
30	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (1,3), правый, левый, размер: -1	Размеры 26±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,08±0,01 г
31	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (1,3), правый, левый, размер: 0	Размеры 27±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,09±0,01 г
32	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размер: 1	Размеры 30±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,08±0,01 г
33	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размеры: 2	Размеры 35±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,09±0,01 г
34	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размеры: 3	Размеры 40±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,10±0,01 г
35	Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размеры: 4	Размеры 44±0,1 x 10±0,1 x 19±0,1 мм Масса 0,12±0,01 г
36	FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.	Рабочий диапазон 3.714 МГц, Потребление батарейки до 1.7 мА Длина: 18,0±0,2мм Ширина: 7,0±0,2мм Высота: 11,0±0,1 мм Масса: 1,3±0,2 г.
Принадлежности		
39	Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия	Размеры 17±0,2 x 7±0,2 x 6±0,2 мм Масса 0,25 ±0,02 г
40	Крышка-адаптер батарейного отсека	Размеры 17±0,2 x 7±0,2 x 6±0,2 мм Масса 0,26 ±0,02 г
41	Адаптер для звуковода Corda miniFit	Размеры 12,5±0,2 x 3,5±0,2 x 5±0,2 мм Масса 0,1±0,01 г
42	USB адаптер BTD 800	Размеры 22 ±0,2 x 16±0,2 x 6 ±0,2 мм масса 2±0,2 г Рабочая частота 2402 МГц - 2480 МГц (Bluetooth) Дальность действия – до 5 м
43	Беспроводной микрофон ConnectClip	Частота 2,4 ГГц Излучаемая мощность 17дБм 5,1±0,1 x 2,6±0,1 x 1,6±0,1 мм Масса: 30±0,5 г.

44	Универсальный адаптер FM 10	Размеры: 15,4±0,1мм x 11,7±0,1мм x 7,3±0,1мм Масса: 0,82±0,02 г.
45	Магнит для телефона	Размеры: 13,0±0,1 x 13,0±0,1 x 2,2±0,1мм Масса: 1,14±0,1г
46	DAI адаптер AP 1000;	Размеры: 15,4±0,1 x 11,7 ±0,1 x 7,3±0,1 мм Масса: 0,9 ±0,1 г
47	Беспроводной микрофон Edumic	Размеры: 66±1 x 30±1 x 22 ±1 мм; масса 36 ±0,5 г Источник питания: Встроенный перезаряжаемая литий-ионная аккумулятор Зарядка: Зарядное устройство с разъемом микро-USB; Время работы: Мин. 10 ч при полной зарядке; Время зарядки: Макс. 2,5 ч Тип микрофона: Направленный микрофон, оптимизированный для размещения на рубашке; Частотный диапазон: 150 Гц–10 кГц (режим телекатушки: 400 Гц – 9 кГц); Аудиовход (разъем 3,5 мм): Поточковая передача сетереосигнала (режим 3,5мм разъема); Макс. входной уровень: 2 В среднеквадратическое напряжение (Rвход = 3,9 кОм); Дальность сопряжения: Сопряжения в радиусе 20 см; Дальность беспроводной связи: Режим микрофона и 3,5мм разъема: До 20 метров Режим FM и телекатушки: До 3 метров.
48	Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов	Длина шнура: 45± 0,5 см Размер прищепки: 56± 1x 31± 1x 11± 1x мм масса 10±0,2 г

11.2 Технические характеристики ТВ адаптера (TV Adapter 3.0) приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Технические характеристики ТВ адаптера (TV Adapter 3.0)

Техническая характеристика	Значения
Размеры:	124±0,1 x 80±0,1 x 21±0,1 мм
Масса:	109±0,1 г
Возможности	Автосопряжение: ТВ адаптер автоматически подключится к слуховым аппаратам, находящимся в режиме сопряжения. Автовоспроизведение: ТВ адаптер начнет передачу звука автоматически при определении подходящего аудиосигнала MultiConnect: ТВ адаптер передаст сигнал на неограниченное количество аппаратов

Совместимость	ТВ адаптер 3.0 поддерживает все слуховые аппараты с 2.4 ГГц технологией
Аудио/видео вход	Аудиовход 3.5 мм (L+R) (при использовании кабеля и переходника) SCART (L+R) при использовании переходника и кабеля RCA RCA (L+R) Цифровое стерео TOSLINK (PCM)/Dolby Digital®
Выход	TOSLINK (буферный выход)
Аудиовход (формат)	Аналоговый стереовход (RCA) Стереo/PCM (TOSLINK) Dolby digital® (TOSLINK)
Дальность действия	До 15 метров (в зоне прямой видимости)
Время задержки (передача данных с ТВ-адаптера на слуховой аппарат)	Аналоговый сигнал: 25 мс Цифровой сигнал: 28 мс Dolby Digital®: 45 мс
Чувствительность линейного входа	6 дБ Vrms (аналоговый), сопротивление: 10 кОм
Частотный диапазон	10 КГц/стереосигнал
Динамическая самонастройка	AGC (для аналоговых входов) (сближение линейного входа до 0 дБ 5 сек)
Индикатор состояния	Индикатор состояния и питания на передней панели
Несущая частота	2.4 ГГц (ISM диапазон)
Излучение	Макс 17.1 дБм EIRP. Соответствует всем релевантным стандартам
Потребление тока	Режим ожидания, без передачи звука: 0.8 Вт Передача звука: 1.5 Вт
Материал	Пластик АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол / поликарбонат)

11.3 Технические характеристики пульта ДУ (Remote control 3.0) приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Технические характеристики пульта ДУ (Remote control 3.0)

Техническая характеристика	Значение
Размеры	75,3±0,1 x 35,0±0,1 x 12,0±0,1 мм
Масса	20,7±0,1 г
Совместимость	Слуховые аппараты Oticon поддерживающие 2.4 ГГц технологию беспроводной передачи данных
Тип батареек	2 x АААА
Время работы от комплекта батареек	12 месяцев
Дальность действия	до 1.8 м

Индикатор состояния	Зеленый LED индикатор
Несущая частота	Беспроводная технология 2,4 ГГц (ISM диапазон)
Излучение	Макс. 10 дБм EIRP
Условия использования	Температура: 5°C – 40°C Влажность: 15% - 93%, без конденсации Атмосферное давление: от 700гПа до 1060 гПа

12 МАТЕРИАЛЫ, ТИП КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

12.1 В таблице 8 приведены сведения о материалах составных частей и принадлежностей медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом человека.

Таблица 8 – Материалы, тип контакта с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой заушной воздушной проводимости: OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105; OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105; OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105; OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105; OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105; RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105; RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105; RUBY 1, BTE 13 2.4G 85; RUBY 2, BTE 13 2.4G 85.	Части корпуса: верхняя, нижняя; Крышка-адаптер батарейного отсека; Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного вскрытия PA12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна) (EMS-Chemie гриламид LVX65H) Кнопка-переключатель PA12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 50% стекловолокном) (EMS- Chemie Grilamid TRVX-50X9); Штифт Нержавеющая сталь (AISI 303 / DIN X8CrNiA18-9 / Werkstoff-Nr. 1.4305) Крючок PA12 / PA12 усиленный стекловолокном (Смесь из полиамида 12 и полиамида с 40% стекловолокна) (Контролируемые полимеры, Гриламид 80/20 изготовлены из: 80% EMS-Chemie, Grilamid TR55(781-60- 080-00) 20% EMS-Chemie, Grilamid TRV-4X9). Лак верхний слой Полиуретан / полиэстер, стойкость к стиранию 2K klarlack	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

	Чернила для маркировки пластиковых деталей: Краска для тампонной печати, разные цвета (двухкомпонентная печатная краска на эпоксидной основе) Краски для трафаретов – Чернила Coates, TP 218 и TP 218- NT	
Набор маркеров (синий, красный)	ABS армированный стекловолокном (Сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол с 16% стекловолокна CAS: 9003-56-9) Краситель: - Красный – Berlacryl PUR 2 компонентное основное покрытие L42.2623.0 – 10 - Синий - Berlacryl PUR 2 компонентное основное покрытие L42.2618.0 – 10	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной
Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм.	Силиконовый эластомер (Flexan (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40) Силиконовый эластомер (Flexan (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401/40)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм.;	Силиконовый эластомер (Rayco (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401/40)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L	SEBS блок-сополимер (Стирил-этилен / бутилен-стирольный блок сополимер) (Versaflex CL30 ТПЭ термопластичный эластомер)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9; 1,3), правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4	РЕБА (полиэфирный блок-сополимер амид) (Arkema, Pebax 7033 SA01) Тампонная печатная краска (на основе акрилата 1 компонентная печатная краска)	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток)

	(Coates Screen Inks, TP 249-NT)	контактирующие с неповрежденной кожей
FM Ресивер R12 G2	Материал корпуса – полиамид PA12T, материал контактного разъема – сплав PdAgCu	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия	PA12 армированная стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна) (EMS-Chemie гриламид LVX65H) Лак верхний слой (Полиуретан / полиэстер 2K klarlack) Чернила для маркировки пластмассовых деталей: Печатная краска- Чернила TP 218 и TP 218- NT	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Крышка-адаптер батарейного отсека	PA12 армированная стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна) (EMS-Chemie гриламид LVX65H) Лак верхний слой (Полиуретан / полиэстер 2K klarlack) Чернила для маркировки пластмассовых деталей: Печатная краска- Чернила TP 218 и TP 218- NT	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Универсальный адаптер FM 10	Корпус PC (Поликарбонат) (SABIC Innovative Plastics B.V. Lexan 143R TR) Лак, верхнее покрытие Полиуретан / полиэстер, сопротивление к истиранию 2K klarlack) Базовое покрытие (полиуретан / полиэстер, 2 компонента, Berlacryl 040 2K) Маркировка Тампонная печатная краска (Эпоксидная краска на основе 2 компонентов) (Coates Screen Inks, TP 218 и TP 218-NT)	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

Пульт ДУ (Remote Control 3.0)	Передняя крышка, Клавиша переключения программ и Громкости, Задняя крышка, Рама АБС (Акрилонитрил-бутадиен-стирол поликарбонат) (GE Plastics / Sabic CYCOLOY, C1200HF PC + ABS) Световой индикатор PMMA Poly (метилметакрилат) (Lucky, контролируемые полимеры, PMMA IG 840 NP ПРОЗРАЧНЫЙ Лаковое покрытие: Базовый слой для: Передняя крышка, Клавиша переключения программ и Громкости, Задняя крышка Полиуретановый / полиэфирный лак (Berlac AG) Основание, черный 042.020.100 Базовый слой, черный 922M-BJS-10152 (модифицированное покрытие из акриловой системы, покрытия Akzonobel Покрытие рамы Базовое покрытие , лаковое покрытие, GR STBC90005X, STBC90005X, черный (полиуретановый / полиэфирный 2-компонентный лак для покрытия, покрытия PPG). Мягкое покрытие рамы – PPG жидкие покрытия STCX00003X Высокоглянцевое покрытие/ STCX00005X шелковое покрытие (Полиуретан/полиэстер 2 компонентный лак) Маркировка: Чернила, TP 218-60352J-NT Cool Grey (двухкомпонентная печатная краска на основе эпоксидной смолы) (чернила для печати Coates, TP 218 и TP 218NT) Чернила PA-SERIES PA3013 Светло- серый (двухкомпонентная печатная краска на основе полиуретана) Разбавитель Технический агент G-002 для полирования PU-927 (технический (Putian) Machine Co. Ltd.)	Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами человека
--------------------------------------	--	---

DAI адаптер AP 1000	Корпус PC/ABS (Поликарбонатный и акрилонитрил-бутадиен-стирольный сополимер) (Bayer MaterialScience, Bayblend T45) Полимерное покрытие Perfluoro (полимерное покрытие на основе Перфтордецилакрилата) (производитель покрытия: DGS Denmark A / S Thisted & DGS Poland Sp. Z o.o)	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Шнурок для предотвращения утери слухового аппарата	Кольцо резиновое Силиконовая резина Эластосил R401/30 производитель Horeful rubber (HF) с отвердителем на основе пероксида CAT415 Термоулавочная трубка (над шнуром) LDPE (полиэтилен низкой плотности) (Taiwan Yun Lin Electronic Co., ЛИМИТЕД. G Арех MT2 - медицинская полиолефиновая трубка) Шнур (Шейный ремень) ПЭТ-волокно (Полиэтилентерефталатное волокно) (CharMing Черное Полиэфирное Волокно (Po2)) Зажим-крышка; Зажим-крюк; Зажимное кольцо с соединительной скобой; Зажим-низ, зажим-верх, Зажим-кнопка с Логотип Oticon, Клипса-кнопка без логотипа РОМ (Полиоксиметилен) (Celanese, Hostaform C9021 Black)	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

12.2 В таблице 9 приведены пигменты цвета.

Таблица 9 – Пигменты цвета

Элемент №.	Описание	Цвет	Обозначение производителя
795-14-133-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ CNB	Каштановый C093	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2617.0-10
795-14-135-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ TC	Терракотовый C094	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие 35093_042AF8
795-14-101-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ SGR	Серебряный серый C091	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2420.0-19
795-14-102-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ STG	Стальной серый C092	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2419.0-19
795-14-103-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ DBL	Черный C063	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2407.0-19

795-14-109-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ MIBU	Синий C068	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2412.0-19
795-14-114-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ CBE	Бежевый C090	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2418.0-19
795-14-115-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ SIL	Серебряный C044	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2423.0-19

Все указанные выше материалы изготовлены из одного и того же полимера, смешанного с тем же самым отвердителем, смешанным с тем же самым лаком: коэффициент отвердителя, применялся с тем же самым типом процесса и затверждение происходило в тех же самых условиях, которые использовались для аналогичных материалов, проверяемых на биологическую безопасность, единственным отличием являются использованные пигменты, придающие различные цвета. Согласно данным, предоставленным производителем, все пигменты соответствуют EN71-3, что означает, что они имеют низкий уровень миграции или являются немигрирующими. Т.к. материалы идентичны аналогичным протестированным материалам, а пигменты могут считаться мало- мигрирующими или немигрирующими в связи с соответствием требованиям EN 71-3, данные испытания на биологическую безопасность для аналогичных материалов могут считаться репрезентативными для всех указанных лаков. Таким образом, указанные лаки различных цветов могут считаться утвержденными для использования при постоянном контакте с кожей в соответствии с ISO 10993-1.

13 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ GENIE 2

13.1 В нормальных условиях работы программное обеспечение для установки слуховых аппаратов Genie 2 позволяет:

- Генерировать и передавать набор параметров, настраивающих обработку цифрового сигнала патентованного слухового аппарата, подходящих при потере слуха;
- Манипулировать наборами параметров, настраивающих обработку цифрового сигнала патентованных слуховых аппаратов.

13.2 Программное обеспечение для установки слуховых аппаратов Genie 2 должно использоваться обученными специалистами по слуховым аппаратам.

ВНИМАНИЕ

Программное обеспечение для настройки слуховых аппаратов предназначено для настройки и обновления слуховых аппаратов.

13.3 Программное обеспечение для установки слуховых аппаратов Genie 2 работает на многоцелевых вычислительных устройствах с ОС Microsoft Windows:

- Windows 7 SP1 (32/64 бит)
- Windows 8 (все выпуски, кроме RT)
- Windows 10 (32/64 бит)

13.4 Программное обеспечение Genie 2 может работать как автономная версия с собственной базой данных или может быть интегрирована в среду NOAH 4¹.

13.5 Ввод данных в настоящее программное обеспечение осуществляется при помощи клавиатуры и мыши.

13.6 Пользовательский интерфейс представляет собой графический пользовательский интерфейс (ГПИ).

13.7 Генерация набора параметров, конфигурирующих обработку цифрового сигнала, основывается либо на сторонних алгоритмах фитинга, либо на патентованных алгоритмах фитинга.

13.8 Для программного обеспечения требуются специализированные программные интерфейсы, которые соединяют многофункциональное устройство ввода программного обеспечения со слуховым аппаратом, на который передаётся набор параметров.

13.9 Программное обеспечение для установки слуховых аппаратов Genie 2 требует следующей минимальной конфигурации:

- Процессор: Intel Core i5, 4 ядра, 2 ГГц или выше;
- 4 ГБ ОЗУ или больше;
- 8 ГБ свободного места на жестком диске;
- Разрешение экрана: минимум 1280 x 1024 пикселей;

¹ Не устанавливайте Genie 2 в системах NOAH 2 или 3, иначе вам больше не будут доступны данные об установке Oticon в базе данных NOAH 2 или 3

- Порт USB 2.0 для FittingLINK 3.0;
- DVD-привод, клавиатура и мышь;
- Stereo или 5.1-канальная объемная звуковая карта (рекомендуется).

14 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ

14.1 Как различить слуховые аппараты на правое и левое ухо

14.1.1 Очень важно знать, как различать слуховые аппараты, предназначенные для ношения на разных ушах, т.к. они могут быть запрограммированы по-разному.

14.1.2 Цветные индикаторы (рисунок 3) находятся внутри левом/правом батарейном отсеке, если установлены.

14.1.3 Цветные точки также могут быть нанесены на поверхность индивидуального вкладыша.

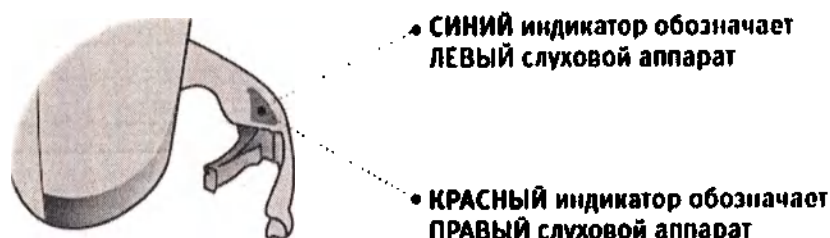


Рисунок 3 – Цветные индикаторы

14.2 Инструмент для чистки слухового аппарата

14.2.1 В инструмент для чистки слухового аппарата (рисунок 4) встроен магнит, которым проще заменять батарейку в слуховом аппарате.

14.2.2 Для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений, инструмент для чистки слухового аппарата содержит щеточку и проволочную петельку.

14.2.3 Меняйте щеточку по мере необходимости. Щеточки можно приобрести у специалиста по слуховым аппаратам.



Рисунок 4 – Инструмент для чистки слухового аппарата

ВНИМАНИЕ

На конце инструмента находится магнит. Не подносите инструмент для чистки аппарата слухового ближе 30 см к кредитным картам и другим вещам, чувствительным к магнитному полю.

14.3 Включение и выключение слухового аппарата

14.3.1 Дверца батарейного отсека используется для включения и выключения слухового аппарата.

14.3.2 Для сохранения заряда батарейки, убедитесь, что аппарат выключен, когда не используется.

14.3.3 Если вы хотите вернуться к первоначальной громкости или начальной программе, просто откройте батарейный отсек, и затем закройте.



Закройте дверцу с правильно вставленной батарейкой.

Рисунок 5 – Включение слухового аппарата



Откройте дверцу батарейного отсека.

Рисунок 6 – Выключение слухового аппарата

14.4 Когда следует вставить новую батарейку

14.4.1 Аппарат начнет подавать звуковые сигналы, когда необходимо заменить батарейку.

14.4.2 Вы будете слышать повторяющийся тройной гудок, до тех пор, пока батарейка не разрядится полностью.



Три гудка*
= Батарейка почти
разряжена



Четыре гудка
= Критично низкий заряд
батарейки

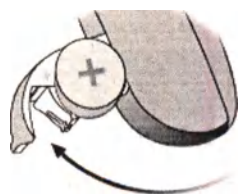
14.4.3 Всегда носите с собой запасную батарейку, чтобы иметь при себе рабочий слуховой аппарат.

14.4.4 Световая индикация (опция). Непрерывное красное мигание означает низкий заряд батарейки.

**Bluetooth® выключится, и станет невозможно использовать беспроводные аксессуары. При частом прослушивании музыки или общении по телефону появится необходимость более частой замены батареек.*

14.5 Как заменить батарейку

1. Извлеките старую батарейку



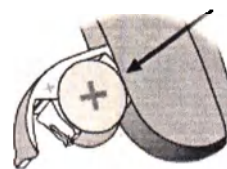
Полностью откройте дверцу батарейного отсека. Извлеките старую батарейку.

2. Снимите защитную наклейку



Снимите защитную наклейку с новой батарейки.
Совет: После снятия пленки подождите 2 минуты, чтобы батарейка могла насытиться кислородом.

3. Вставьте новую батарейку



Вставьте новую батарейку. Убедитесь, что сторона батарейки со знаком "+" была обращена к знаку "+" батарейного отсека.

4. Закройте батарейный отсек



Закройте дверцу батарейного отсека. Держите аппарат около уха, и Вы услышите музыкальный фрагмент. Это означает, что батарейка работает и аппарат включен.

14.5.1 Новую батарейку можно вставить, используя магнитный кончик инструмента для чистки слухового аппарата (рисунок 7).

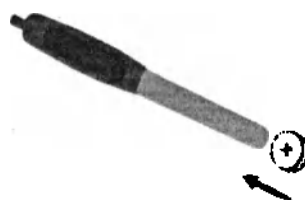


Рисунок 7 – Замена батарейки с помощью инструмента для чистки слухового аппарата

14.5.2 Узнайте больше об инструменте для чистки аппарата слухового у своего специалиста по слуховым аппаратам.

14.6 Как надеть слуховой аппарат

14.6.1 Надевание слухового аппарата с крючком:

Шаг 1



Вкладыш изготавливается индивидуально и подходит для формы вашего уха. Вкладыши для правого и левого уха отличаются.

Шаг 1



Осторожно потяните ухо наружу и вставьте ушной вкладыш, прижимая и слегка проворачивая его, по направлению ушного канала

Шаг 2



После того, как ушной вкладыш правильно вставлен в ухо, поместите слуховой аппарат за ухом.

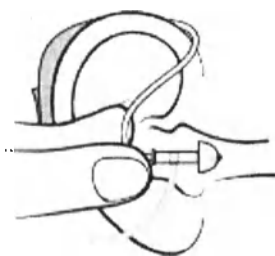
14.6.2 Надевание слухового аппарата со звуководом Corda miniFit:

Шаг 1



Поместите слуховой аппарат за ухом. Используйте звуковод только с надетым вкладышем. Используйте компоненты, предназначенные только для ваших аппаратов.

Шаг 2



Возьмите звуковод за изгиб большим и указательным пальцами. Колпачок должен смотреть в сторону слухового прохода.

Шаг 3



Аккуратно вставляйте колпачок в слуховой проход до тех пор, пока звуковод не будет плотно прижиматься к голове. Если у звуковода имеется ушной фиксатор, поместите его на ухе так, чтобы он проходил по контуру уха.

15 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

15.1 Стерилизация

15.1.1 Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Изделие не дезинфицируется.

15.2 Очистка слухового аппарата

Сам слуховой аппарат, его части и принадлежности могут подвергаться очистке.

Если Вы берете Ваш слуховой аппарат в руки, держите его над мягкой поверхностью, чтобы не повредить его, если уроните.

15.2.1 Очистка микрофонных отверстий

15.2.1 Аккуратно очищайте отверстия микрофонов при помощи щеточки.

15.2.2 Удаляйте загрязнение только с внешней поверхности корпуса, стараясь не залезать ворсинками щеточки в сами отверстия (рисунок 8).



Рисунок 8 – Очистка микрофонных отверстий

ВНИМАНИЕ

Используйте мягкую сухую ткань для протирки аппарата. Никогда не мойте и не погружайте слуховой аппарат в воду или другие жидкости.

15.2.2 Чистка ушного вкладыша

15.2.2.1 Вкладыш необходимо чистить регулярно.

15.2.2.2 Для очистки поверхности вкладыша используйте мягкую ткань.

15.2.2.3 Для чистки отверстия используйте петлю из проволоки инструмента для чистки аппарата слухового (рисунок 9).



Рисунок 9 – Чистка ушного вкладыша

15.2.3 Замена трубки

15.2.3.1 Трубку между вкладышем и слуховым аппаратом следует менять, если она пожелтела или стала жесткой.

15.2.3.2 Узнайте больше о замене трубки у своего специалиста по слуховым аппаратам.

15.2.4 Мойка ушного вкладыша

Шаг 1



Убедитесь в том, что можете определить, какой вкладыш относится к какому слуховому аппарату перед отсоединением его от слухового аппарата.

Шаг 2



Отсоедините трубочку и вкладыш от звукового крючка. При этом крепко держите аппарат за крючок, а не корпус. В противном случае Вы можете повредить слуховой аппарат.

Шаг 3



Промойте ушной вкладыш и трубку теплой водой с мягким мылом. Прополощите и полностью высушите перед повторным соединением со слуховым аппаратом.

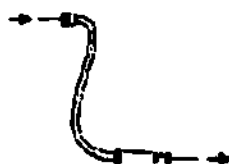
15.2.5 Чистка звуковода Corda miniFit

Шаг 1



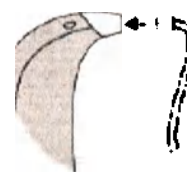
Потяните за тонкую трубочку и отсоедините ее от слухового аппарата.

Шаг 2



Проденьте инструмент (леску) для чистки через всю трубочку

Шаг 3



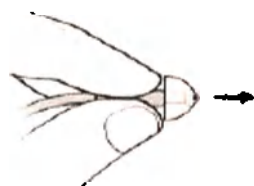
Выньте инструмент и присоедините трубку к слуховому аппарату.

15.2.5.1 Тонкая трубка всегда должна быть чистой и не содержать в себе серы или влаги. Если трубка своевременно не чисть, то она может забиться серой, а значит не сможет пропускать звук.

15.2.6 Замена вкладыша

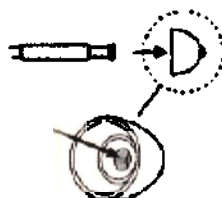
15.2.6.1 Стандартные вкладыши и GripTip нельзя чистить. Если колпачок забьется серой, замените его на новый. GripTip должны меняться минимум 1 раз в месяц.

Шаг 1



Возьмитесь за трубку и стяните вкладыш.

Шаг 2



Поместите новый колпачок на кончик тонкой трубки.

Шаг 3



Насадите колпачок поглубже. Убедитесь, что он надежно закреплен.

ВНИМАНИЕ

Если после вынимания трубки из уха на ней отсутствует колпачок, то, возможно, он остался в Вашем слуховом проходе. Немедленно обратитесь к специалисту за дальнейшими инструкциями.

16 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ И АКСЕССУАРЫ

Функции и аксессуары, о которых пойдет речь на следующих страницах опциональны. Узнайте у своего специалиста по слуховым аппаратам как именно запрограммирован Ваш аппарат.

Если Вы испытываете проблемы в некоторых ситуациях то, возможно, Вам может потребоваться дополнительная специальная программа. Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам.

Опишите ситуации, в которых Вам может потребоваться дополнительная помощь.

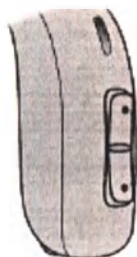
16.1 Авиарежим

16.1.1 При активированном авиарежиме Bluetooth® выключается. Слуховой аппарат будет продолжать работу.

16.1.2 Включение авиарежима в одном из аппаратов автоматически включит авиарежим и в другом аппарате.

Световая индикация (опция)

При включенном авиарежиме LED-индикатор будет непрерывно мигать зеленым-красным-красным светом.



16.1.4 Для включения авиарежима нажмите и удерживайте кнопку в течение семи секунд. Действие будет подтверждено короткой мелодией.

16.1.5 Чтобы выключить авиарежим сначала откройте, а затем закройте батарейный отсек. Действие будет подтверждено короткой мелодией.

16.2 Переключение программ

16.2.1 Ваш слуховой аппарат может иметь до четырех различных программ.

16.2.2 Вы услышите от одного до четырех звуковых сигнала, которые будут слышны при смене программы, в зависимости от номера программы.

Световая индикация (опция)

Количество зеленых сигналов указывает на выбранную программу.



Для переключения программ нажмите кнопку.

Программный цикл переключает одну программу вперед, например, программу 1 на 2 или программу 4 на 1.

Обратите внимание, что Вы можете переключать программы в обоих направлениях. Например, Вы можете перейти от программы 1 к программе 4, нажав один раз вниз, вместо того, чтобы нажимать кнопку 3 раза вверх.

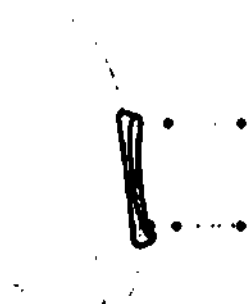
16.3 Изменение громкости

16.3.1 Двойной кнопкой-переключателем можно изменять громкость.

16.3.2 При увеличении или уменьшении громкости вы услышите звуковой сигнал (щелчок).

Световая индикация (опция)

Зеленый сигнал подтверждает изменение громкости. По достижении начальной громкости загорится продолжительный зеленый сигнал. По достижении минимальной или максимальной громкости загорится красный сигнал.



Нажмите кнопку сверху, чтобы увеличить громкость.
Нажмите кнопку снизу, чтобы уменьшить громкость



Вы услышите 2 щелчка при достижении начального уровня.

16.4 Заглушение слухового аппарата

16.4.1 Используйте режим заглушения, если Вам надо заглушить слуховой аппарат, не снимая его. Функция заглушения выключает микрофоны слухового аппарата.

Световая индикация (опция)

Непрерывное мигание красным и зеленым светом указывает на активное заглушение.



Нажмите и удерживайте кнопку переключатель не менее 4-х секунд для перевода аппарата в режим заглушения.

Для возврата аппарата в активный режим просто нажмите на кнопку.

ВНИМАНИЕ

Не используйте режим заглушения для выключения слухового аппарата, так как в этом режиме он продолжает разряжать батарею.

16.5 Использование слуховых аппаратов с iPod, iPhone и iPad

16.5.1 Ваш слуховой аппарат сертифицирован по программе Made for iPhone®, и имеет возможность прямой коммуникации и управления с iPhone, iPad® или iPod touch®.

16.5.2 За дополнительной информацией по использованию вышеупомянутых устройств с вашим слуховым аппаратом обращайтесь к своему специалисту по слуховым аппаратам. Информацию о совместимости см. на сайте www.oticon.global/compatibility

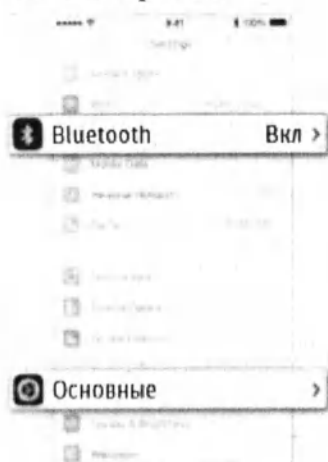
16.5.3 Использование значка «Made for Apple» означает, что данное устройство было разработано специально для работы с устройствами Apple, указанными на знаке, и был сертифицирован производителем на соответствие со всеми стандартами Apple. Фирма Apple не несет ответственность за работу этого устройства, соответствия стандартам безопасности и соблюдения законодательства.



Обратите внимание, что использование данного устройства вместе iPod, iPhone или iPad может повлиять на качество беспроводной связи.

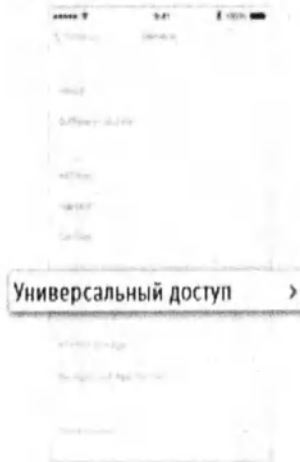
16.5.4 Сопряжение слуховых аппаратов с iPhone:

1. Настройки



Включите свой iPhone и перейдите в раздел «Настройки». Убедитесь, что Bluetooth включен. Перейдите в раздел «Основные».

2. Основные



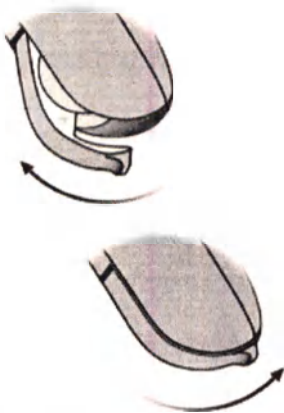
Из раздела «Основные» перейдите в раздел Универсальный доступ».

3. Универсальный доступ



В разделе «Универсальный доступ» выберите раздел «Слуховые устройства MFi».

4. Включите аппарат



Откройте, а затем закройте батарейные отсеки обоих аппаратов, положите их рядом с iPhone. У вас есть 3 минуты, чтобы совершить сопряжение.

5. Обнаружение



Ваш iPhone найдет слуховые аппараты. Обнаруженные аппараты отобразятся в списке вашего iPhone. Выберите ваши слуховые аппараты.

6. Подтверждение



Подтвердите сопряжение. Если вы используете два аппарата, то необходимо подтвердить успешное сопряжение для каждого слухового аппарата.

16.6 Беспроводные аксессуары

Различные дополнительные устройства могут расширить возможности Вашего слухового аппарата. Они помогут вам лучше слышать и общаться в большинстве каждодневных ситуаций.

16.6.1 ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)

16.6.1.1 ТВ Адаптер – это устройство передающее звук от ТВ или другого звукового устройства непосредственно в ваши слуховые аппараты.

16.6.1.2 Подробная информация в разделе 17 настоящей Инструкции по эксплуатации.

16.6.2 Беспроводной микрофон ConnectClip

16.6.2.1 Когда ConnectClip сопряжен с вашим мобильным телефоном, Вы можете использовать свои слуховые аппараты как беспроводную гарнитуру.

16.6.2.2 Подробная информация в разделе 18 настоящей Инструкции по эксплуатации.

16.6.3 Программное обеспечение «Oticon ON» для смартфонов

16.6.3.1 Приложение Oticon ON для iPhone, iPad, iPod touch и устройств на Android™, предлагает простой и незаметный способ управления слуховыми аппаратами. Oticon ON App также позволяет управлять неограниченным количеством других устройств посредством IFTTT через интернет.

Приложение доступно для скачивания в App Store® и Google Play™.

16.6.3.2 Для установки приложения на iPad, можно найти его в App Store в разделе для iPhone.

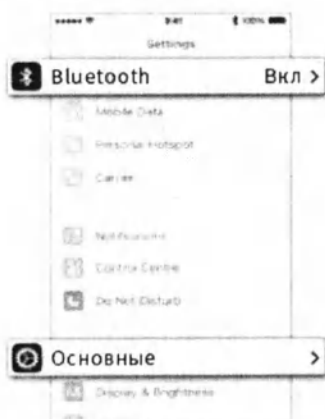
Приложение Oticon ON для слуховых аппаратов совместимо с iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, 9.7" iPad Pro, 12.9" iPad Pro, iPad Air 2, iPad Air, iPad (4-е поколение), iPad mini 4, iPad mini 3, iPad mini 2, iPad mini, и iPod touch (5-е и 6-е поколение). Устройства должны работать на iOS 9.3 или более новой версии.

Приложение также поддерживает работу Apple Watch. При скачивании приложения Oticon ON на iPad, приложение в App Store в разделе для iPhone. Приложение Oticon ON совместимо с устройствами на Android™ 6.0, Marshmallow или более новыми версиями.

Примечание - Apple, логотип Apple, iPhone, iPad и iPod touch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и прочих странах. App Store является сервисным знаком компании Apple Inc. Android, Google Play, и логотип Google Play — товарные знаки Google LLC.

16.6.3.3 Сопряжение слуховых аппаратов с iPhone

1. Настройки



Включите Ваш iPhone и перейдите в раздел “Настройки”. Убедитесь, что Bluetooth включен. Затем, перейдите в раздел “Основные”.

2. Основные



Из раздела “Основные” перейдите в раздел “Универсальный доступ”.

3. Универсальный доступ



В разделе “Универсальный доступ” выберите раздел “Слуховые аппараты”.

4. Включите аппарат



Откройте, а затем закройте батарейные отсеки обоих аппаратов, подождите 3 минуты. Ваши аппараты готовы для сопряжения с iPhone.

5. Слуховые аппараты



Ваш iPhone найдет слуховые аппараты. Обнаруженные аппараты отобразятся в списке вашего iPhone. Выберите ваши слуховые аппараты.

6. Ваш слуховой аппарат



Подтвердите сопряжение. Если вы используете 2 аппарата, подтверждение необходимо провести для каждого слухового аппарата.

16.6.3.4 Повторное подключение слуховых аппаратов к iPhone, iPad или iPod touch

При выключении слухового аппарата или устройства Apple, беспроводная связь будет потеряна. Для повторного подключения сначала необходимо открыть и затем закрыть дверцу батарейного отсека. Слуховые аппараты автоматически подключатся к сопряженному и включенному устройству Apple.

Надписи “Made for iPod,” “Made for iPhone,” и “Made for iPad” означают, что данное устройство было разработано специально для работы вместе с iPod, iPhone, или iPad, и было сертифицировано производителем в соответствии со всеми стандартами Apple.

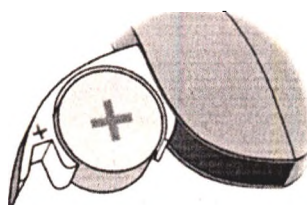
Фирма Apple не несет ответственности за работу этого устройства, соответствия стандартам безопасности или соблюдения законодательства. Имейте в виду, что использование данного устройства вместе iPod, iPhone, или iPad может повлиять на беспроводные возможности.

16.6.4 USB адаптер BTД 800

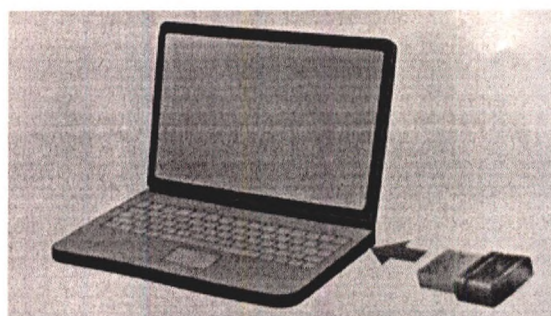
16.6.4.1 USB адаптер BTД 800 - модуль для простого и беспроводного подключения аппаратов к ПК.

16.6.4.2 Подключение USB адаптер BTД 800:

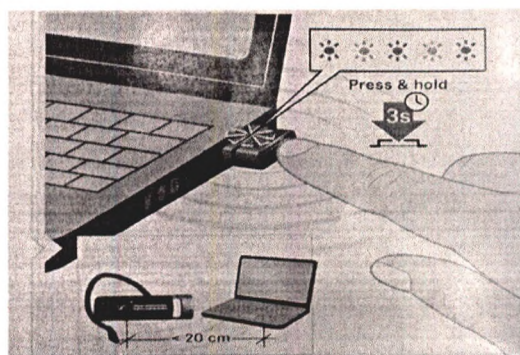
1. Включите свой ПК и откройте Программное обеспечение Genie 2.
2. Вставьте новые батарейки в батарейный отсек слухового аппарата.



3. Подключите USB адаптер BTД 800 к порту USB. Поместите слуховые аппараты и USB адаптер BTД 800 в пределах досягаемости (расстояние между ПК с подключенным USB адаптер BTД 800 и слуховым аппаратом не более 20 см).



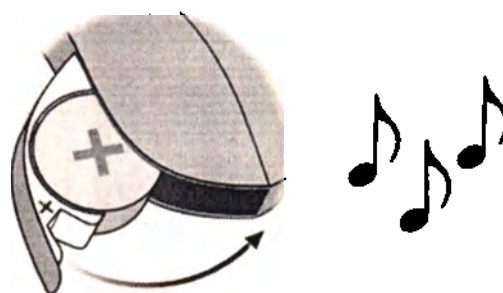
5. Активируйте режим сопряжения Bluetooth*: Нажмите и удерживайте кнопку 3 секунды.



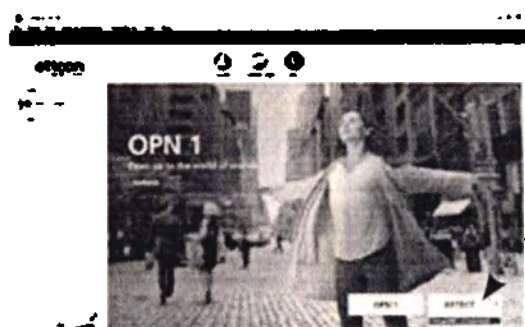
* При первом использовании USB адаптер BTД 800 автоматически переключается в режим сопряжения Bluetooth и

подключается к слуховому аппарату.

6. Закройте батарейный отсек и дождитесь сигнала запуска. Теперь слуховые аппараты будут находиться в режиме сопряжения в течение 3 минут.



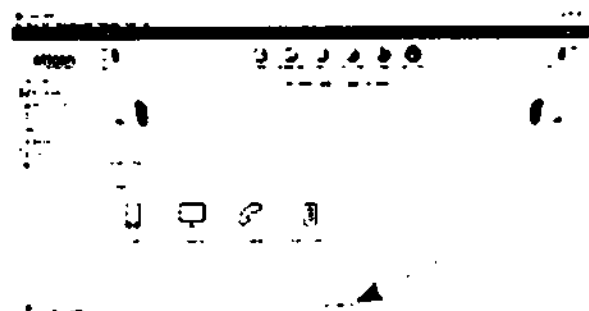
7. Выберите USB адаптер BTД 800 в качестве вашего программного устройства, и USB адаптер BTД 800 автоматически обнаружит все слуховые аппараты с частотой 2,4 ГГц в диапазоне действия.



8. В разделе "обнаружение беспроводной связи" выберите соответствующие слуховые аппараты из списка инструментов и нажмите кнопку "Подключить", чтобы начать установку.



9. Когда установка будет завершена, введите "сохранить и выйти" и нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить и закрыть сеанс.



16.6.5 Беспроводной микрофон Edumic

16.6.5.1 Беспроводной микрофон Edumic - это удаленный микрофон 2,4 ГГц, предназначенный в помощь детям со снижением слуха в ситуациях, когда расстояние, шум и реверберация отрицательно влияют на возможность слышать и учиться, например, в стандартной классной комнате. EduMic передает звук высокого качества в неограниченное количество слуховых аппаратов, обеспечивая прямой доступ к голосу учителя и улучшая понимание речи.

16.6.5.2 Подробная информация в разделе 19 настоящей Инструкции по эксплуатации.

16.6.6 Пульт ДУ (Remote Control 3.0)

16.6.6.1 Позволяет переключать программы, изменять громкость и заглушать слуховой аппарат.

16.6.6.2 Подробная информация в разделе 20 настоящей Инструкции по эксплуатации.

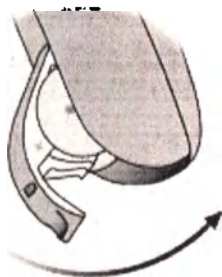
16.7 Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия

16.7.1 Чтобы уберечь батарейки от младенцев, маленьких детей и умственно отсталых людей, следует использовать крышку батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия.

ВНИМАНИЕ

Перед открытием батарейного отсека убедитесь в том, что дверца не заперта. Излишнее усилие может деформировать батарейный отсек, что приведет к поломке запирающего устройства. Вставляйте батарейку правильно. Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам, если вам кажется, что батарейный отсек не закрывается надлежащим способом.

Как запереть батарейный отсек



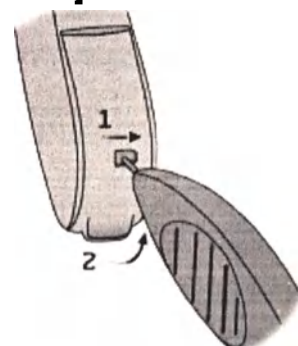
Полностью закройте батарейный отсек и убедитесь, что дверца заблокирована.

Ключ для открытия крышки батарейного отсека



Используйте этот ключ для отпирание запертого батарейного отсека. Данный ключ Вы можете получить у специалиста по слуховым аппаратам.

Как отпереть батарейный отсек



Вставьте кончик ключа для открытия крышки батарейного отсека в отверстие крышки батарейного отсека.
1. Переместите ключ вправо и зафиксируйте его в этом положении
2. Откройте батарейный отсек.

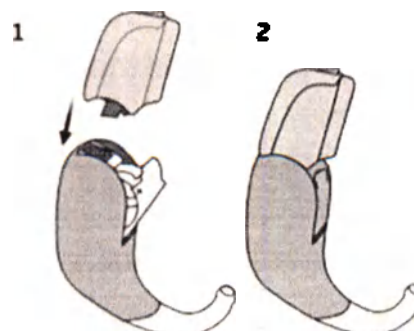
16.8 FM Ресивер R12 G2

16.8.1 FM Ресивер R12 G2 подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудио сигнал с внешних источников.

16.8.2 Устанавливается на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.

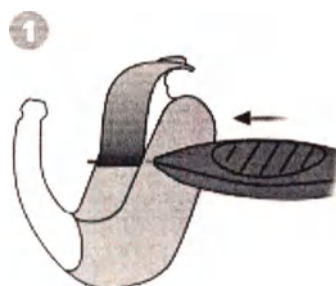
1. Откройте крышку батарейного отсека слухового аппарата и вставьте новую батарейку. Вставьте свой FM Ресивер R12 G2 (применение силы не требуется)

2. Осторожно закройте крышку батарейного отсека

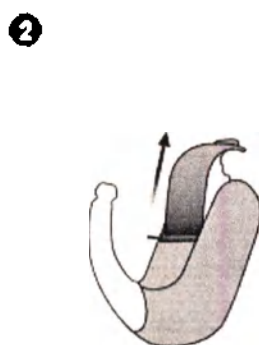


16.9 Универсальный адаптер FM 10

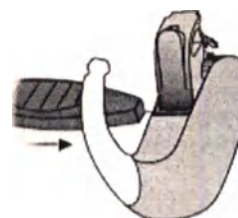
16.9.1 Универсальный адаптер FM 10 можно установить при помощи крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для слуховых аппаратов.



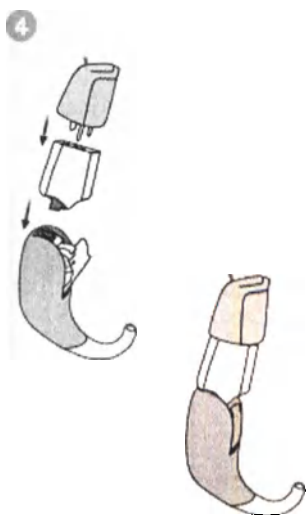
Откройте крышку батарейного отсека при помощи ключа для открытия крышки батарейного отсека.



Выньте дверцу батарейного отсека и утилизируйте.



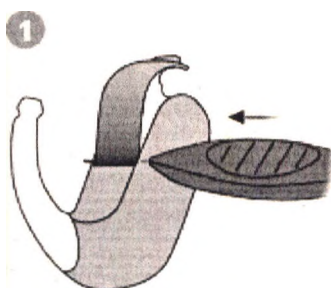
Вставьте крышку батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия. Закройте при помощи ключа для открытия крышки батарейного отсека.



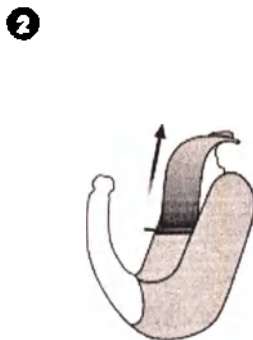
Вставьте в батарейный отсек универсальный адаптер FM 10

16.10 DAI адаптер AP 1000

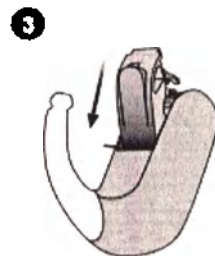
16.10.1 DAI адаптер AP 1000 можно установить при помощи крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для слуховых аппаратов.



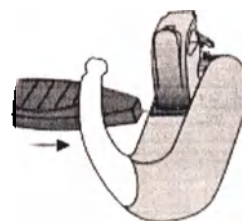
Откройте крышку батарейного отсека при помощи ключа для открытия крышки батарейного отсека.

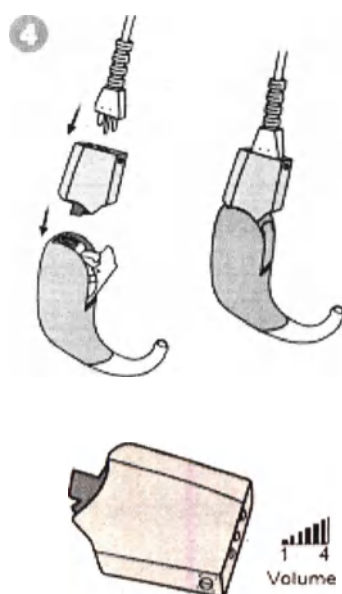


Выньте дверцу батарейного отсека и утилизируйте.



Вставьте крышку батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия. Закройте при помощи ключа для открытия крышки батарейного отсека.





Вставьте в батарейный отсек DAI адаптер AP 1000

16.11 Tinnitus SoundSupport™

16.11.1 Предназначение

16.11.1.1 Tinnitus SoundSupport Tinnitus SoundSupport — это инструмент, который генерирует звуки, временно облегчающие состояние пациента, страдающего от тиннитуса.

16.11.1.2 Целевая группа - это взрослое население (старше 18 лет).

16.11.1.3 Tinnitus SoundSupport предназначен для специалистов, имеющих лицензию (аудиологи, специалисты по слуховым аппаратам или оториноларингологи), которые знакомы с правилами диагностики и лечения тиннитуса. Настройка Tinnitus SoundSupport должна быть произведена специалистом, участвующим в программе управления тиннитусом.

Tinnitus SoundSupport - это устройство для управления тиннитусом, предназначенное для генерации звуков определенной интенсивности и полосы частот, которые облегчают тиннитус.

16.11.1.4 Специалист по слуховым аппаратам также даст рекомендации по дальнейшему применению. Очень важно соблюдать эти рекомендации.

16.11.1.5 Использовать только по назначению.

16.11.1.6 Для сохранения здоровья людям с шумом в ушах следует пройти предварительное обследование у лицензированного специалиста по слуховым аппаратам. Такое обследование гарантирует, что любое медикаментозно излечимое состояние будет диагностировано и будет подлежать лечению прежде, чем использовать генератор звуков.

16.11.1.7 Настройка звуков и регулировка громкости Tinnitus SoundSupport
программируется специалистом по слуховым аппаратам в соответствии с Вашей потерей слуха и предпочтениями по облегчению тиннитуса. Предусмотрено множество вариантов настройки звуков. Вместе со специалистом по слуховым аппаратам выберете тот звук, который Вам наиболее подходит.

16.11.2 Программы Tinnitus SoundSupport

Вместе со специалистом по слухопротезированию выберите, какие программы Tinnitus SoundSupport будут активированы.

Генератор звука может активировать до четырех различных программ.

16.11.2.1 Заглушение

Во время использования какой-либо программы прослушивания совместно с Tinnitus SoundSupport, функция заглушения звука будет заглушать только звуки окружающей среды, но не звуки Tinnitus SoundSupport.

16.11.2.2 Регулировка громкости с Tinnitus SoundSupport

При использовании программы с Tinnitus SoundSupport, специалист по слуховым аппаратам может настроить кнопку на слуховых аппаратах как регулятор громкости маскирующего звука.

Возможно настроить регулятор громкости для генератора звука одним из двух способов:

А) Изменение громкости для каждого аппарата отдельно.

Для увеличения громкости (только в одном слуховом аппарате) коротко нажимайте на верхнюю часть кнопки несколько раз, пока не будет достигнут необходимый уровень. Для уменьшения громкости (только в одном слуховом аппарате) коротко нажимайте на нижнюю часть кнопки несколько раз, пока не будет достигнут необходимый уровень;

В) Изменение громкости для обоих аппаратов одновременно.

Можно использовать один слуховой аппарат для усиления/ослабления звука в обоих слуховых аппаратах. При изменении громкости в одном слуховом аппарате громкость в другом слуховом аппарате будет изменяться соответственно. Для увеличения громкости используйте короткое нажатие на верхнюю часть кнопки несколько раз. Для уменьшения громкости используйте короткое нажатие на нижнюю часть кнопки несколько раз.

16.11.3 Ограничение по времени использования

16.11.3.1 Ежедневное использование.

Громкость Tinnitus SoundSupport может быть установлена на уровень, который может привести к снижению слуха при длительном использовании. Специалист по

слухопротезированию должен проконсультироваться о максимально возможном количестве времени использования Tinnitus SoundSupport в течение дня.

16.11.3.2 Никогда не используйте Tinnitus SoundSupport на громкости, при которой ощущаете дискомфорт.

16.11.3.3 Обязательно ознакомьтесь с таблицей «Tinnitus SoundSupport: Ограничения в использовании» в разделе «Ваши индивидуальные настройки слухового аппарата» в конце Инструкции, чтобы узнать какое количество часов в день Вы можете использовать генератор звука без угрозы для своего здоровья.

16.11.4 Важная информация для специалистов по слуховым аппаратам о Tinnitus SoundSupport

Описание устройства Tinnitus SoundSupport — это функция, которая может быть активирована специалистом по слуховым аппаратам.

16.11.4.1 Максимально возможное время использования

Время использования Tinnitus SoundSupport должно быть уменьшено при увеличении громкости свыше 80 дБ(А) УЗД.

Программа для настройки слуховых аппаратов покажет предупреждение при достижении уровня громкости свыше 80 дБ(А) УЗД.

См. «Индикатор максимального времени использования», рядом с графиком настройки тиннитуса в программе настройки.

16.11.4.2 Отключение регулировки громкости

По умолчанию регулирование громкости в слуховых аппаратах для генератора звука отключено. При активации регулировки громкости возрастает риск пострадать от воздействия шума.

Если регулировка громкости активирована

При активации регулировки громкости для генератора звуков может быть отображено предупреждение на экране «Кнопки и индикаторы». Предупреждение может появиться если уровень звука генератора может привести к повреждению слуха.

В таблице «Максимальное время использования» отображено количество часов, которое пациент может использовать Tinnitus SoundSupport без угрозы для здоровья.

- Обратите внимание на максимальное время использования для каждой программы, в которой активирован Tinnitus SoundSupport.
- Запишите эти значения в таблицу «Tinnitus SoundSupport: Ограничение использования», в конце этой Инструкции.
- Проинструктируйте об этом пациента.

16.11.5 Предостережения, связанные с Tinnius SoundSupport

16.11.5.1 Если специалист по слухопротезированию активировал генератор звука Tinnitus SoundSupport, следует обратить внимание на следующие предостережения.

16.11.5.2 Существуют некоторые потенциальные опасности, связанные с использованием генератора звуков. Среди них возможное ухудшение тиннитуса или изменение порогов слуха.

16.11.5.3 Если вы ощущаете или замечаете изменения слуха или шума в ушах, слабость, тошноту, головную боль, учащение сердцебиения или возможное раздражение кожи в месте контакта с устройством, следует немедленно прекратить использование устройства и обратиться к врачу, аудиологу или другим специалистам по слуху.

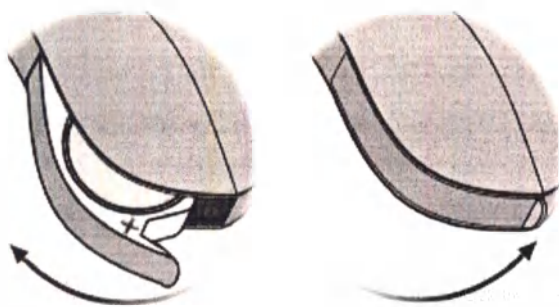
16.11.5.4 Как и любое другое устройство, неправильное применение функции генератора звука может иметь негативное влияние. Будьте осторожны, чтобы предотвратить неправильное использование, берегите устройство от детей и домашних животных.

16.11.5.5 Никогда не превышайте максимально возможное время использования Tinnitus SoundSupport в день, рекомендованное специалистом по слухопротезированию. Длительное использование может вызвать ухудшение шума в ушах или потерю слуха.

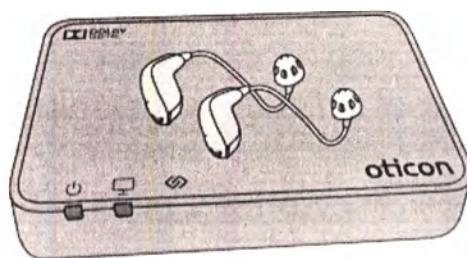
17 ТВ АДАПТЕР (TV ADAPTER 3.0)

17.1 Сопряжение

17.1.1 Перед использованием ТВ адаптера, нужно провести сопряжение с Вашими слуховыми аппаратами.



Убедитесь, что ТВ-адаптер включен. Откройте и закройте крышку батарейного отсека на Ваших слуховых аппаратах.



Положите Ваши слуховые аппараты рядом или прямо на крышку ТВ Адаптера.

Сопряжение будет завершено, когда индикатор питания и ТВ индикатор будут гореть синим около 30 секунд.

ТВ Адаптер	Описание
	Сопряжение завершено

17.1.2 Сопряжение необходимо выполнить всего один раз, это занимает примерно 20-60 секунд.

17.1.3 ТВ адаптер может передавать звук неограниченному количеству пользователей.

17.2 Включение звука ТВ с помощью слуховых аппаратов

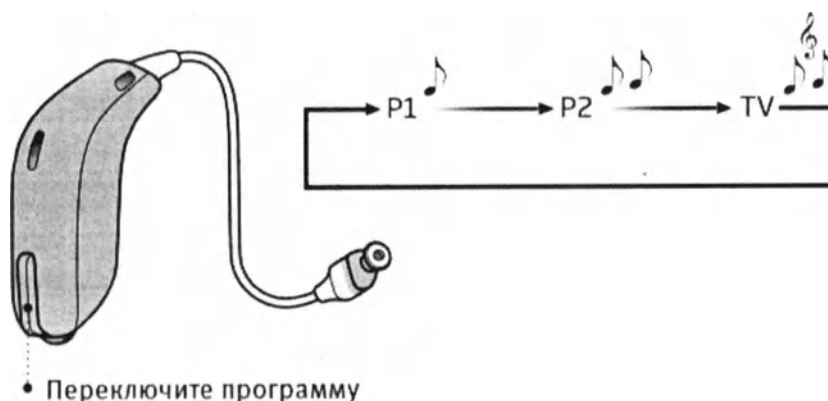
17.2.1 После сопряжения ТВ адаптера и Ваших слуховых аппаратов, он станет доступен как новая программа слуховых аппаратов. Для включения звука ТВ просто нажмите и удерживайте кнопку переключения программ на Ваших слуховых аппаратах для включения нужной программы.

17.2.2 Номер программы будет зависеть от настроек Ваших слуховых аппаратов.

17.2.3 При включении программы ТВ Вы услышите звуковой индикатор, отличный от звука переключения программ Ваших слуховых аппаратов.

17.3 Выключение звука ТВ с помощью слуховых аппаратов

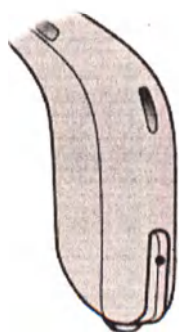
17.3.1 Чтобы остановить передачу звука ТВ, просто выберите основную программу Ваших слуховых аппаратов.



17.4 Изменение громкости с помощью слуховых аппаратов

17.4.1 Для изменения уровня громкости звука ТВ используйте кнопку на одном из Ваших слуховых аппаратов.

17.4.2 Изменяйте громкость короткими нажатиями. Продолжайте нажимать кнопку для дальнейшего изменения громкости.



- Короткое нажатие на ПРАВОМ аппарате увеличит громкость.
- Короткое нажатие на ЛЕВОМ аппарате уменьшит громкость.

Примечание - Обычно громкость звука ТВ в слуховых аппаратах не меняется при использовании телевизионного пульта.

17.5 Включение звука ТВ с помощью пульта ДУ (Remote Control 3.0)

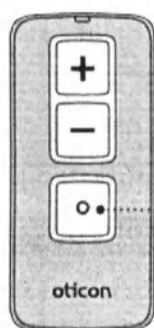
17.5.1 Пульт ДУ (Remote Control 3.0) - дополнительный аксессуар к Вашим слуховым аппаратам с беспроводной связью.

17.5.2 После сопряжения ТВ адаптера и Ваших слуховых аппаратов, он станет доступен как новая программа слуховых аппаратов. Для включения звука ТВ просто нажмите кнопку переключения программ.

17.5.3 Номер программы будет зависеть от настроек Ваших слуховых аппаратов.

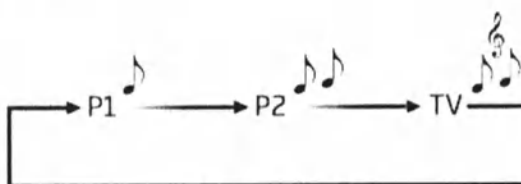
17.5.4 При включении программы ТВ Вы услышите звуковой индикатор, отличный от звука переключения программ Ваших слуховых аппаратов.

17.5.5 Выключение звука ТВ с помощью пульта ДУ (Remote Control 3.0) Чтобы остановить передачу звука ТВ, просто выберите основную программу Ваших слуховых аппаратов.



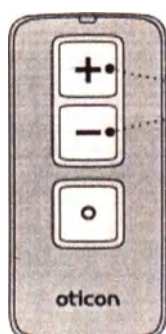
(A)

- Переключите программу



17.6 Изменение громкости с помощью пульта ДУ (Remote Control 3.0)

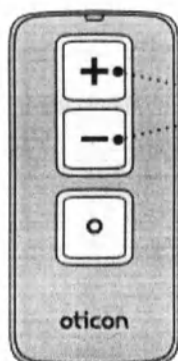
17.6.1 Используйте кнопки изменения громкости на Вашем пульте ДУ (Remote Control 3.0) для изменения уровня громкости ТВ в Ваших слуховых аппаратах.



- Изменяйте громкость короткими нажатиями на кнопки увеличения или уменьшения громкости. Продолжайте нажимать кнопку для дальнейшего изменения громкости.

17.7 Заглушение с помощью пульта ДУ (Remote Control 3.0)

17.7.1 Во время просмотра ТВ Вы можете заглушить микрофоны Ваших слуховых аппаратов, чтобы был слышен только телевизор.



- Нажмите и удерживайте кнопку уменьшения громкости примерно 3 секунды пока окружающие звуки не исчезнут. Вы услышите звуковой сигнал, подтверждающий, что микрофоны слуховых аппаратов заглушены.

Для отмены коротко нажмите кнопку увеличить или уменьшить громкость.

17.8 Включение звука ТВ с помощью Программного обеспечения «Oticon ON» для смартфонов

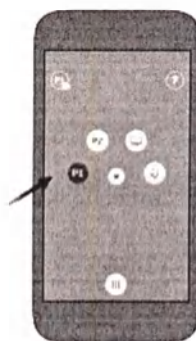
17.8.1 Oticon ON - дополнение к Вашим беспроводным слуховым аппаратам. Это приложение работает на iPhone®, iPad®, iPod touch® и Android™ устройствах.



- После сопряжения ТВ Адаптера и Ваших слуховых аппаратов, он станет доступен как новая программа слуховых аппаратов и станет доступен как источник звука в Oticon ON App. Для прослушивания ТВ просто нажмите на соответствующую иконку в приложении.

17.9 Выключение звука ТВ с помощью Программного обеспечения «Oticon ON» для смартфонов

17.9.1 Чтобы остановить передачу звука ТВ, просто выберите основную программу Ваших слуховых аппаратов.



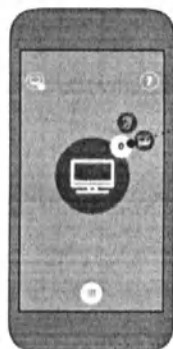
17.10 Изменение громкости с помощью Программного обеспечения «Oticon ON» для смартфонов

17.10.1 Смахните пальцем вверх или вниз для изменения громкости.



17.11 Заглушение с помощью Программного обеспечения «Oticon ON» для смартфонов

17.11.1 Во время просмотра ТВ Вы можете заглушить микрофоны Ваших слуховых аппаратов, чтобы был слышен только телевизор.



- Нажмите на иконку индикатора громкости для заглушения окружающих звуков. Вы услышите звуковой сигнал, подтверждающий, что микрофоны слуховых аппаратов заглушены.

Для отмены нажмите на эту иконку снова или смахните пальцем вверх или вниз для изменения громкости.

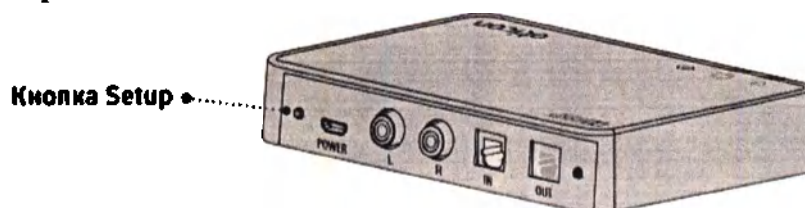
17.12 Удаление пользователя/сопряжений

17.12.1 Для удаления пользователя ТВ адаптера требуется перезагрузить систему и заново провести сопряжение слуховых аппаратов:

1. Перезагрузка: Нажмите и удерживайте кнопку setup более 5 секунд

2. Индикаторы будут плавно мигать синим (угасать), показывая, что сопряжений нет

3. Проведите сопряжение



ТВ Адаптер	Описание
	Нет сопряжений
	Угасание

18 БЕСПРОВОДНОЙ МИКРОФОН CONNECTCLIP

18.1 Сопряжение слуховых аппаратов с беспроводным микрофоном ConnectClip

18.1.1 Перед использованием беспроводного микрофона ConnectClip (далее по тексту ConnectClip) с Вашими слуховыми аппаратами, нужно провести сопряжение/подключение Ваших аппаратов с ConnectClip. Перед использованием ConnectClip с мобильным телефоном, также нужно выполнить сопряжение ConnectClip с Вашим устройством.

1. Убедитесь, что ConnectClip включен
Нажмите и удерживайте кнопку включения примерно 6 секунд пока индикатор питания не погаснет

2. Активируйте режим сопряжения в аппаратах

Выключите и затем включите слуховые аппараты, чтобы активировать режим сопряжения. Подробную инструкцию смотрите в инструкции по эксплуатации на ваши слуховые аппараты.

3. Теперь слуховые аппараты готовы к первому подключению к ConnectClip. У Вас примерно 3 минуты, чтобы завершить сопряжение.

4. Включите ConnectClip

Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно 3 секунды пока индикатор питания не будет ГОРЕТЬ ЗЕЛЕНЫМ



5. ConnectClip начнет искать слуховые аппараты. Индикатор состояния начнет **МИГАТЬ ЖЕЛТЫМ**



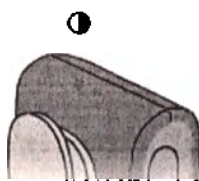
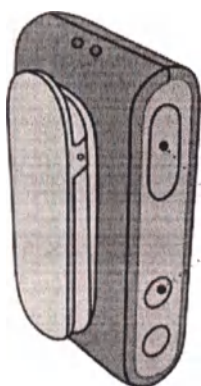
6. Положите ConnectClip рядом со слуховыми аппаратами (не дальше 20 см)



7. Когда связь с аппаратами будет установлена индикатор состояния будет **ГОРЕТЬ ЖЕЛТЫМ**



18.2 Сопряжение телефона с ConnectClip



Переведите ConnectClip в режим сопряжения

Нажмите и удерживайте мультикнопку И кнопку увеличения громкости около 6 секунд (A) пока индикатор состояния не будет **ГОРЕТЬ СИНИМ** ●

ConnectClip будет находиться в режиме сопряжения 3 минуты.

Режим сопряжения в мобильном телефоне

Включите Bluetooth. Найдите и подключитесь к устройству ConnectClip. Обычно, это можно сделать из раздела настройки/Bluetooth в Вашем телефоне.

Введите pin-код

Если телефон запросит pin-код, введите 0000 (четыре нуля).

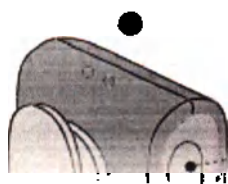
Сопряжение завершено

Сопряжение с мобильным телефоном завершено, если индикатор состояния

ГОРИТ СИНИМ ●

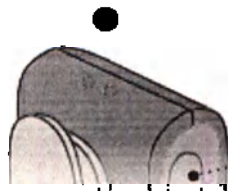


18.3 Ежедневное использование: Вкл./Выкл.



Включено

Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно в течение 3 секунд пока индикатор питания не будет ГОРЕТЬ ЗЕЛЕНЫМ.



Выключено

Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно 6 секунд пока индикатор питания не ПОГАСНЕТ.

18.4 Использование ConnectClip с мобильным телефоном



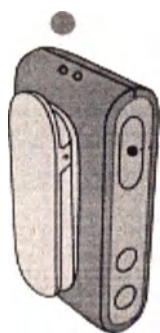
Рисунок 10 – Как правильно носить ConnectClip

ВНИМАНИЕ

Для правильной и наилучшей работы ConnectClip следует носить так, как показано на рисунке 10.

Очень важно, чтобы микрофон ConnectClip был направлен в сторону Вашего рта (A) и не был прикрыт одеждой и т.д. Максимальное расстояние между ConnectClip и мобильным телефоном - 10 метров.

18.5 Как убедиться, что ConnectClip подключен к телефону

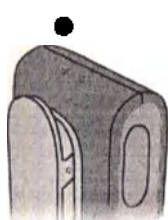


Включите режим работы с телефоном. Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно в течение 3 секунд, чтобы переключить режим. Переключение режима сопровождается звуковым сигналом в Ваших аппаратах. Индикатор ГОРИТ СИНИМ



Индикатор	Режим
	Ожидание. Подключен к слуховым аппаратам. Телефон не подключен.
●	Телефон подключен.
●	Режим удаленного микрофона.

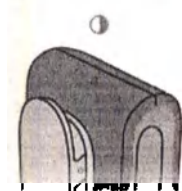
18.6 Как ответить на звонок



Телефон подключен

Когда ConnectClip включен и в пределах досягаемости мобильного телефона, подключение к телефону произойдет автоматически.

Индикатор состояния будет ГОРЕТЬ СИНИМ



Входящий вызов

Когда зазвонит телефон, Вы услышите сигнал вызова и, если включено, рингтон Вашего телефона в своих слуховых аппаратах.

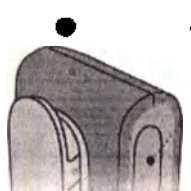
Индикатор состояния будет МИГАТЬ ЗЕЛЕНЫ



Как ответить

Либо коротко нажмите мультикнопку (А) - или примите вызов с Вашего телефона.

После установки соединения, индикатор состояния будет ГОРЕТЬ ЗЕЛЕНЫМ

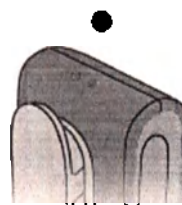


Завершение вызова

Либо коротко нажмите мультикнопку (А) - или завершите вызов с помощью Вашего мобильного телефона.

Индикатор ГОРИТ СИНИМ

18.7 Как позвонить

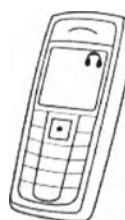


Чтобы позвонить, Вам необходимо использовать свой мобильный телефон.

ConnectClip подключится автоматически.

После установки соединения, индикатор состояния будет ГОРЕТЬ ЗЕЛЕНЫМ

18.8 Прослушивание музыки



Беспроводная аудиопередача

Если устройство подключено к мобильному телефону или другому устройству через Bluetooth, музыка, которая играет на телефоне/другом устройстве будет автоматически проигрываться в слуховых аппаратах.

Индикатор ГОРИТ ОРАНЖЕВЫМ

Вам не нужно ничего нажимать на ConnectClip.

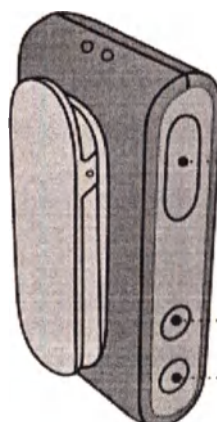
Индикатор	Описание
●	ConnectClip выключен - идет передача музыки с телефона.

Изменение громкости

Во время прослушивания музыки, можно менять громкость передаваемого сигнала с помощью кнопок увеличения/уменьшения громкости.

Как остановить проигрывание с телефона

Короткое нажатие на мультикнопку остановит передачу. Используйте Ваш телефон, чтобы снова включить музыку.



• Остановит проигрывание

• Увеличить громкость

• Уменьшить громкость

18.9 Использование ConnectClip в качестве внешнего микрофона



До 20 метров



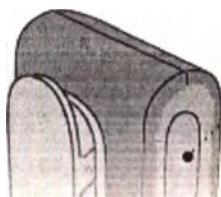
Удаленный микрофон
В этом режиме речь Вашего собеседника, который носит ConnectClip, будет передаваться прямо в Ваши слуховые аппараты.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что микрофон направлен в сторону рта вашего собеседника и не закрыт одеждой и т.д.

18.10 Включение режима микрофона



Как включить режим микрофона
Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно в течение 3 секунд, чтобы переключить режим. Переключение режима сопровождается звуковым сигналом в Ваших аппаратах.



Индикатор будет ГОРЕТЬ

ПУРПУРНЫМ

18.11 Начало/остановка передачи звука с микрофона



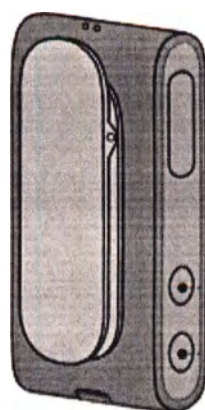
Прекращение передачи звука микрофона

Нажмите и удерживайте мультикнопку (A) примерно 3 секунды, чтобы остановить передачу сигнала микрофона и переключить слуховые аппараты в стандартный режим работы.

Индикатор состояния будет ГОРЕТЬ ЖЕЛТЫМ или СИНИМ

18.12 Изменение громкости внешнего микрофона

Уменьшение или увеличение громкости Громкость передаваемого сигнала можно изменить кнопками уменьшения/увеличения громкости. Заглушение микрофонов слуховых аппаратов (будет слышен только звук микрофона). Нажмите и удерживайте кнопку уменьшения громкости примерно 3 секунды для заглушения. Короткое нажатие на кнопку Тише/Громче снова включит микрофоны.



• Увеличение громкости

• Уменьшение громкости

18.13 Начало/остановка передачи звука с микрофона с помощью слуховых аппаратов



P1 --> P2 --> TV --> Микрофон Длительное нажатие на кнопку-переключатель на слуховых аппаратах включит следующую программу.

Как только вы достигнете программы удаленного микрофона вы услышите соответствующий сигнал.

Для прекращения передачи звука микрофона просто включите следующую программу.

18.14 Чистка ConnectClip

ВНИМАНИЕ

Протирайте устройство сухой материей или тканью. Не подвергайте устройству воздействию влаги.

18.15 Прочие особенности

18.15.1 Одно подключение за раз

Если было проведено сопряжение с несколькими (до 8) устройствами, ConnectClip будет подключаться к ближайшему телефону или первому доступному из сопряжённых.

18.15.2 В режиме беспроводного микрофона нет связи с телефоном.

При использовании ConnectClip в режиме беспроводного микрофона, подключение к мобильному телефону будет отсутствовать.

18.15.3 Таймаут (вне досягаемости) в режиме микрофона.

Если ConnectClip находится вне зоны досягаемости слуховых аппаратов, слуховые аппараты вернутся к своей основной программе спустя 90 секунд.

18.15.4 Сброс Bluetooth сопряжений.

Нажмите и удерживайте кнопки «Громче» и «Тише» в течении 10 секунд, чтобы сбросить все сопряженные Bluetooth устройства. Индикатор состояния будет МИГАТЬ КРАСНЫМ.

19 БЕСПРОВОДНОЙ МИКРОФОН EDUMIC

19.1 Включение и выключение беспроводного микрофона EduMic

19.1.1 Беспроводной микрофон EduMic далее по тексту - EduMic.

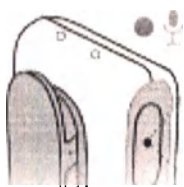
EduMic улавливает голос может передавать звук в слуховые аппараты на частоте 2,4ГГц. Слуховые аппараты принимают транслируемый звук через специальную программу для работы с EduMic.

19.1.2 EduMic имеет 4 режима работы:

- режим микрофона (радиус действия 20 м);
- режим AUX (радиус действия 20м);
- режим FM (радиус действия 3 м);
- режим телекатушки (радиус действия 3 м).

Трансляция в режимах микрофона и AUX предназначена для передачи сигнала от одного человека ко многим. Если к микрофону подключен универсальный (FM) приемник, EduMic работает в режиме FM и транслирует звуковой сигнал от других беспроводных устройств в комнате.

В режиме телекатушки



ВКЛ./режим микрофона

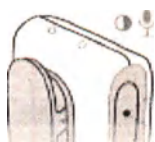
- Удерживайте кнопку нажатой прибл. 2 секунды, пока оба индикатора не загорятся БЕЛЫМ, затем отпустите кнопку. Подождите 10 секунд, пока индикатор состояния не загорится ЗЕЛЕНЫМ. Микрофон EduMic включен и готов к использованию.

Выключение

- Удерживайте кнопку нажатой прибл. 2 секунды, пока индикатор состояния не погаснет.

19.2 Заглушение в режиме микрофона

Используйте режим заглушения, если Вам нужно приостановить трансляцию звука с EduMic. Чтобы приостановить трансляцию звука с EduMic, коротко нажмите кнопку.

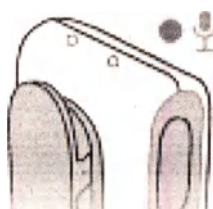


Заглушение

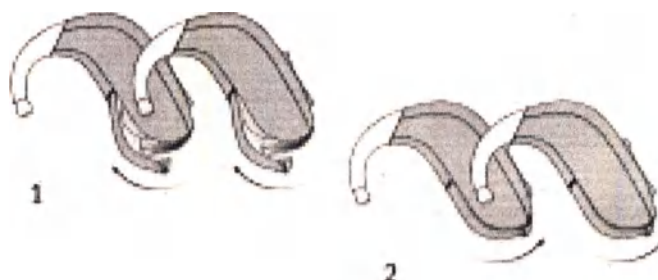
- Коротко нажмите кнопку. Индикатор состояния мигает **ЗЕЛЕНЫМ**. Теперь трансляция звука с EduMic приостановлена.
- **Отменить заглушение**
Чтобы отменить заглушение, снова коротко нажмите кнопку.

19.3 Сопряжение EduMic со слуховыми аппаратами

Убедитесь, что EduMic включен



Активируйте режим сопряжения в слуховых аппаратах



1. Выключите слуховые аппараты, полностью открыв крышку батарейного отсека.

2. Включите слуховые аппараты, закрыв крышку батарейного отсека.

Сопряжение слуховых аппаратов с EduMic можно выполнить в течение 3 минут с момента включения.

Сопряжение слуховых аппаратов

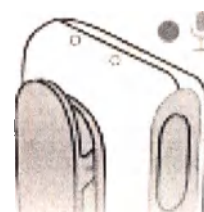


Поместите слуховые аппараты рядом с EduMic.

Рекомендуется выполнять сопряжение пары слуховых аппаратов одновременно.

Индикатор состояния мигает **СИНИМ**, пока выполняется сопряжение.

Готов к использованию



Индикатор состояния прекращает мигать **СИНИМ**, когда сопряжение выполнено, и начинает гореть **ЗЕЛЕНЫМ**.

Микрофон EduMic готов к использованию вместе со слуховыми аппаратами.

Если необходимо выполнить сопряжение с другими комплектами слуховых аппаратов, повторите эти шаги.

19.4 Использование вращающейся прищепки

19.4.1 При использовании EduMic в режиме микрофона носите его, как указано, в вертикальном положении (рисунок 11).

19.4.2 Расстояние от рта до верхней части EduMic не должно превышать 20 см.

19.4.3 EduMic не следует размещать рядом с бижутерией или другими твердыми предметами.

19.4.4 Присоединение EduMic к одежде с помощью прищепки.

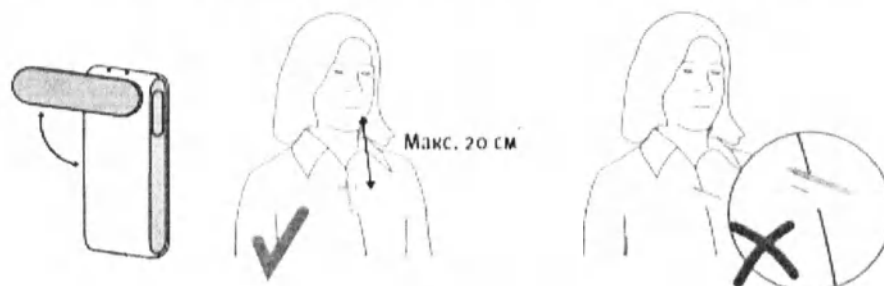


Рисунок 11 – Правильное использование вращающейся прищепки

19.5 Обслуживание и очистка

19.5.1 Корпус EduMic отталкивает влагу, поэтому легко очищается влажной салфеткой. Рекомендуется регулярно чистить микрофон.

ВНИМАНИЕ

Никогда не мойте и не погружайте EduMic в воду, спирт или другие жидкости.

20 ПУЛЬТ ДУ (REMOTE CONTROL 3.0)

20.1 Обзор устройства

20.1.1 Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (далее по тексту – пульт ДУ) позволяет пользователю изменять громкость или переключать программы в своих слуховых аппаратах (рисунок 12).

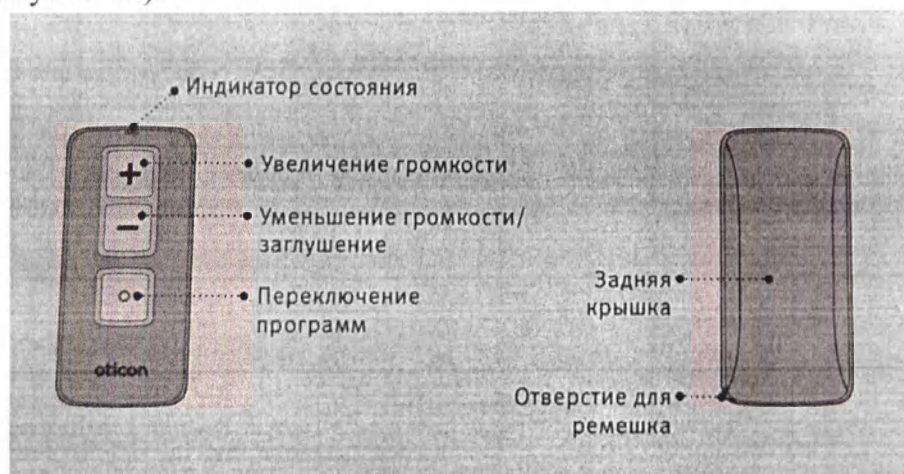


Рисунок 12 – Пульт ДУ

20.1.2 Пульт ДУ предназначен для использования детьми (старше 3-х лет) и взрослыми.

20.1.3 Для работы пульта ДУ используют две батарейки размера АААА.

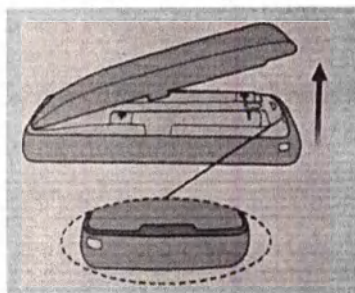
ВНИМАНИЕ

Пульт ДУ и его части не являются игрушками, и должны храниться в местах, недоступных для детей и тех, кто может их проглотить или причинить себе вред.

20.2 Как установить батарейки

Шаг 1

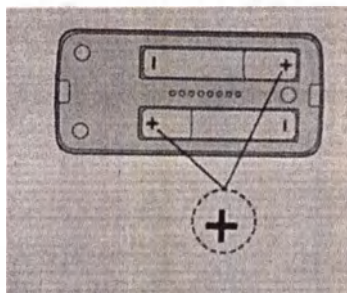
Откройте крышку



Аккуратно откройте крышку.
Извлеките батарейки (если установлены)

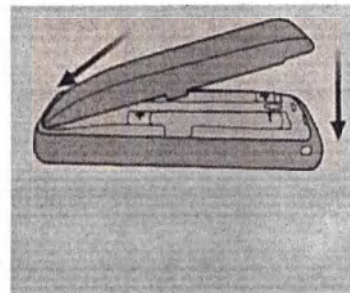
Шаг 2

Вставьте батарейки



Вставьте батарейки в батарейный отсек.
Убедитесь, что знак «+» на батарейке совпадает со знаком «+» в батарейном отсеке.

Шаг 3



Установите заднюю крышку на место и аккуратно прижмите ее к корпусу.

ВНИМАНИЕ

Никогда не прилагайте излишнее усилие при закрытии задней крышки.

Если закрытие все-таки требует усилия, проверьте правильность расположения крышки и вставьте ее так, чтобы ничего не препятствовало ее закрытию.

ВНИМАНИЕ

Используйте батарейки, рекомендованные специалистом. Батарейки низкого качества могут потечь и вызвать раздражение на коже.

Никогда не пробуйте заряжать батарейки, не подлежащие зарядке. Они могут взорваться и нанести серьезные увечья.

20.3 Сопряжение устройства со слуховым аппаратом

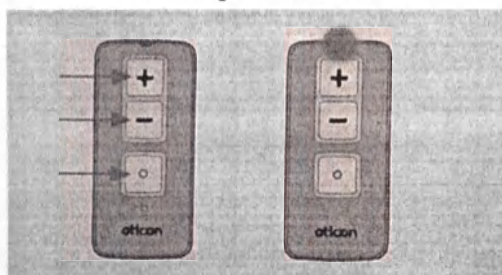
20.3.1 Пульт ДУ Remote Control 3.0 – это устройство индивидуального применения, предназначено для совместной работы только с одной парой слуховых аппаратов.

Для работы с другой парой необходимо провести новое сопряжение.

20.3.2 Перед тем как использовать слуховые аппараты с пультом, необходимо провести их сопряжение.

20.3.3 Можно провести сопряжение с пультом ДУ одновременно двух аппаратов или каждого аппарата по отдельности. Если проводить сопряжение по отдельности, то необходимо повторить процедуру и для второго аппарата.

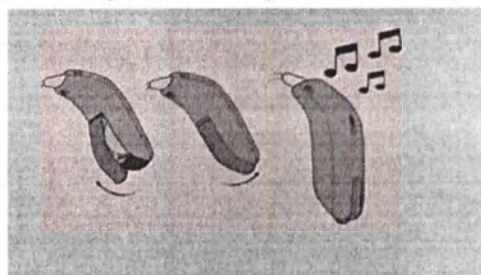
1. Подготовьте пульт ДУ для сопряжения



Нажмите и удерживайте все кнопки в течении 5 секунд. Индикатор состояния моргнет 2 раза зеленым светом.

Затем индикатор состояния начнет гореть зеленым светом в течение 10 секунд, это означает готовность к проведению сопряжения

2. Подготовьте слуховые аппараты в режим сопряжения

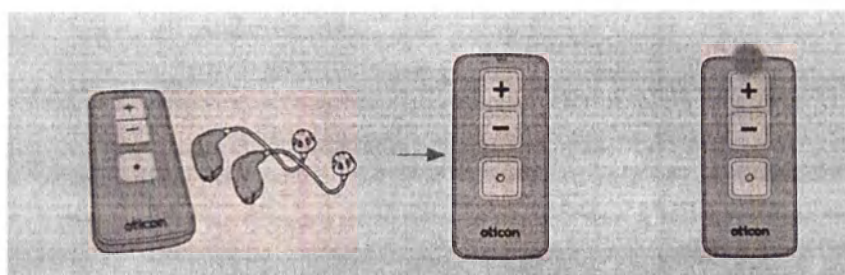


Убедитесь, что в аппараты установлены свежие батарейки.

Откройте дверцу батарейного отсека на каждом из аппаратов, подождите 5 секунд и затем закройте.

Подождите около 10 секунд, пока аппараты включатся и поиграет мелодия. Слуховые аппараты будут находиться в режиме сопряжения в течении 3 минут.

3. Проведите сопряжение



Расположите оба слуховых аппарата на расстоянии не более 20 см от пульта.

Нажмите любую кнопку на пульте ДУ, чтобы провести сопряжение со слуховыми аппаратами.

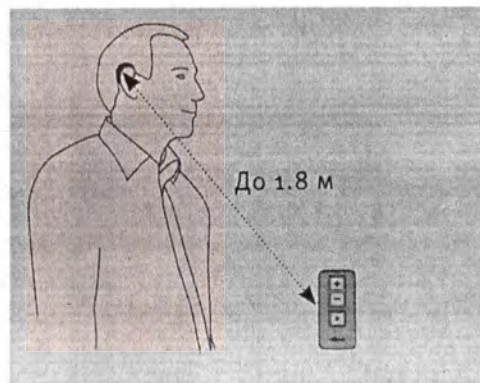
После удачного сопряжения, лампочка будет гореть зеленым светом около 10 секунд.

20.4 Дальность действия

20.4.1 При помощи пульта ДУ можно управлять своими слуховыми аппаратами на расстоянии до 1.8 метра.

20.4.2 Прямая видимость между пультом ДУ и слуховыми аппаратами не требуется.

20.4.3 Если используется два слуховых аппарата, пульт ДУ будет переключать программы или изменять громкость в обоих аппаратах.



20.5 Индикация состояния

20.5.1 Визуальная индикация

20.5.1.1 Индикатор состояния показывает, что устройство совершает операцию.

20.5.1.2 Индикатор будет мигать каждый раз при совершении действия.



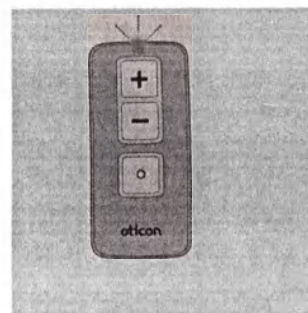
20.5.2 Звуковая индикация

20.5.2.1 Будет слышно звуковую индикацию в слуховых аппаратах каждый раз при совершении действия.

20.6 Слабый заряд батареек

20.6.1 В случае, если батарейки будут разряженными, то каждый раз при совершении действия пультом ДУ, световой индикатор будет быстро мигать.

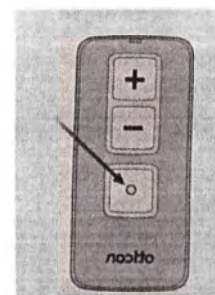
Это означает, что вам необходимо как можно скорее заменить батарейки.



20.7 Переключение программ

20.7.1 Пульт ДУ может быть использован для переключения программ, если в слуховых аппаратах запрограммировано более 1 программы.

20.7.2 Для переключения программ с помощью пульта ДУ, нажмите на кнопку «•». Каждое нажатие кнопки на пульте ДУ, будет включать следующую программу (после последней программы включится первая).



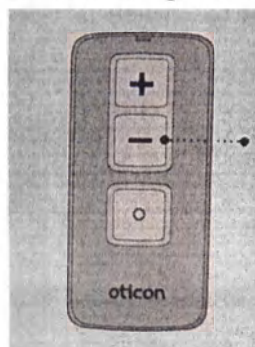
ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации слуховых аппаратов, чтобы узнать об их функциональных возможностях.

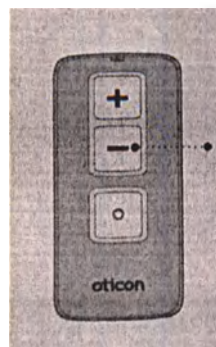
20.8 Изменение громкости

20.8.1 Можно изменить громкость в слуховых аппаратах при помощи пульта ДУ, используя кнопки увлечения или уменьшения громкости.

Будет слышна звуковая индикация в слуховых аппаратах каждый раз при изменении громкости.



Нажмите «+»,
чтобы увеличить
громкость



Нажмите «-»,
чтобы уменьшить
громкость

20.9 Заглушение звука

20.9.1 Функцию заглушения используют, если необходимо заглушить слуховой аппарат не снимая.

20.9.2 Необходимо нажать и удерживать кнопку «-» (2 секунды), до тех пор, пока не погаснет световой индикатор.

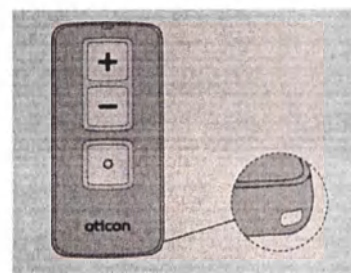
20.10 Включение звука

20.10.1 Необходимо нажать на любую кнопку для включения слухового аппарата после его заглушения.

20.11 Отверстие для ремешка

20.11.1 В корпусе пульта ДУ имеется специальное отверстие для ремешка, которое находится в правом нижнем углу устройства.

Можно использовать любой подходящий ремешок.



ВНИМАНИЕ

Перед использованием ремешка, убедитесь в том, что он подходит для этой цели. Никогда не используйте шейный ремень из-за угрозы удушья.

20.12 Уход за пультом ДУ

20.12.1 Во время замены батареек или чистки, держите устройство над мягкой поверхностью, чтобы не повредить его, если уроните.

ВНИМАНИЕ

Протирайте устройство сухой материей или тканью. Не подвергайте устройство воздействию влаги.

21 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

21.1 Предостережения, связанные с использованием слухового аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием аппарата Вам следует ознакомиться со следующими общими мерами предосторожности для собственной безопасности и правильного использования.

21.1.1 Имейте в виду, что слуховой аппарат не вернет вам нормальный слух, а также не предотвратит дальнейшее ухудшение слуха вследствие естественных причин. Кроме того, в большинстве случаев редкое использование слухового аппарата будет препятствовать получению максимального эффекта от его использования.

21.1.2 Проконсультируйтесь со специалистом, если Вы ощущаете некорректную работу Вашего слухового аппарата.

21.1.3 При использовании слухового аппарата необходимо соблюдать следующие предостережения:

- Слуховые аппараты должны применяться только в полном соответствии с инструкцией и могут настраиваться только специалистом. Неправильное использование слухового аппарата может привести к внезапной и постоянной потере слуха;
- Не позволяйте другим людям пользоваться Вашими слуховыми аппаратами, так как их неправильное использование может привести к внезапной и постоянной потере слуха у этих людей;
- Опасность удушья и риск проглатывания элементов питания и других мелких деталей;
- Слуховые аппараты, их части и элементы питания должны храниться в местах, недоступных для детей и тех, кто может их проглотить или иным образом причинить себе вред;
- Элементы питания могут случайно быть приняты за таблетки. Поэтому перед тем, как принять лекарства, внимательно их проверяйте;
- Большинство аппаратов могут оснащаться запирающейся дверцей батарейного отсека. Это особо рекомендовано для младенцев, маленьких детей и умственно отсталых людей;
- Аппараты, предназначенные для детей младше 3-х лет, должны оснащаться запирающимся батарейным отсеком. Эта опция доступна для моделей BTE, mini BTE, RITE, и miniRITE. Обсудите со специалистом по слухопротезированию доступность такого варианта;

- Если кто-то проглотит батарейку или слуховой аппарат, его необходимо немедленно доставить к врачу.

21.2 Предосторожности при использовании батареек

21.1.1 При использовании батареек:

- Всегда используйте элементы питания, рекомендованные Вашим специалистом по слухопротезированию;
- Батарейки низкого качества могут потечь и вызвать повреждение кожи;
- Никогда не пытайтесь перезаряжать элементы питания и никогда не утилизируйте их путем сжигания. Они могут взорваться и нанести серьезные увечья.

21.3 Отказ слухового аппарата

21.3.1 Имейте в виду, что Ваш слуховой аппарат может прекратить работу без предупредительных сигналов, например, если сядет батарейка или трубочка забьется серой. Вам всегда следует помнить о такой возможности, особенно если Вы находитесь на улице или каким-либо другим образом зависите от звуковых предупредительных сигналов.

21.4 Активные импланты

21.4.1 Пользователям активных имплантов следует быть особенно осторожными при использовании слуховых аппаратов. Общая рекомендация в данной ситуации - следовать указаниям изготовителей имплантируемых дефибрилляторов и кардиостимуляторов в отношении их совместного использования с мобильными телефонами.

21.4.2 Магнит автотелефона и MultiTool (с встроенным магнитом) держать на расстоянии не менее 30 см от импланта, например, не носить их в нагрудном кармане.

21.4.3 Если у Вас активный имплант в мозге, проконсультируйтесь с изготовителем Вашего имплантированного устройства для получения информации о риске возникновения помех.

21.5 Рентген (X-ray), компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная (МР), позитронно-эмиссионная томография (РЕТ) и электротерапия

21.5.1 Снимайте слуховой аппарат во время выполнения, например, рентгена, КТ / МР / сканирования РЕТ, электротерапии или хирургии, поскольку он может быть поврежден воздействием сильных электромагнитных полей.

21.6 Воздействие высоких температур и химических реагентов

21.6.1 Избегайте действия высоких температур и химических реагентов.

21.6.2 Слуховой аппарат не должен подвергаться воздействию высоких температур, например, его нельзя оставлять внутри припаркованного на солнце автомобиля.

21.6.3 Не сушите аппараты в микроволновых печах, духовках или других приборах.

21.6.4 Химические вещества, содержащиеся в косметике, лаке для волос, духах, лосьоне после бритья, лосьоне для загара и репеллентах от насекомых могут повредить слуховой аппарат. Всегда снимайте слуховой аппарат перед использованием подобных веществ. После их применения всегда дожидайтесь полного высыхания и только после этого надевайте слуховой аппарат.

21.7 Слуховые аппараты большой мощности

21.7.1 Максимальный выход такого аппарата может превосходить 132 дБ УЗД (IEC 711). Выбор и настройка должны производиться с особой осторожностью, так как имеется риск повреждения остатков слуха у пользователя слухового аппарата.

21.8 Возможные побочные эффекты

21.8.1 Слуховые аппараты или вкладыш может вызвать усиленное выделение ушной серы.

21.8.2 Даже неаллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи.

21.8.3 При появлении любого из указанных эффектов необходимо проконсультироваться со специалистом.

21.9 Помехи

21.9.1 Слуховой аппарат был тщательно протестирован на помехоустойчивость в соответствии с самыми строгими международными стандартами. Но в результате новых технических разработок постоянно появляются все новые устройства, которые могут создавать электромагнитное излучение, вызывающее непредвиденные помехи в слуховых аппаратах. Примерами могут служить микроволновые печи, системы безопасности магазинов, мобильные телефоны, факсимильные аппараты, персональные компьютеры и т.д.

21.9.2 В случае появления помех, увеличьте расстояние между слуховым аппаратом и этим устройством.

21.10 Использование в самолете

21.10.1 В вашем слуховом аппарате есть Bluetooth. На борту самолета необходимо активировать Авиарежим, за исключением тех случаев, когда Bluetooth не запрещен.

21.11 Подключение к внешнему оборудованию

21.11.1 Безопасность слухового аппарата при подключении к внешнему оборудованию (через дополнительный входной кабель, через USB-кабель или напрямую) определяется внешним оборудованием.

21.11.2 В случае подключения к внешнему оборудованию, вилка которого вставлена в настенную розетку, данное оборудование должно соответствовать стандартам безопасности IEC-60065, IEC-60950 или эквивалентным стандартам.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Вносить изменения или модификации в конструкцию слуховых аппаратов. Любые изменения или модификации, не утвержденные производителем, влекут за собой лишение владельца оборудования права на эксплуатацию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать аксессуары, не входящие в комплект поставки. Разрешается использовать только те аксессуары, которые поставляются производителем в комплекте вместе с устройством.

22 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

22.1 Перечень возможных проблем, вероятные причины и методы устранения проблем приведен в таблице 10.

Таблица 10 – Возможные проблемы и их устранение

Проблема	Вероятные причины	Устранение
Нет звука	Разряженная батарейка	Замените батарейку
	Засорился вкладыш	Прочистите вкладыш универсальный Замените вкладыш или фильтр
	Микрофоны аппарата заглушены	Отключите заглушение микрофонов
Прерывающийся или тихий звук	Забито звуковое отверстие	Прочистите вкладыш или замените фильтр
	Влага	Протрите поверхность батарейки и аппарата сухой тканью
	Разряженная батарейка	Замените батарейку

Воющий звук	Аппарат одет неправильно	Наденьте аппарат заново
	Ушная канал забит серой	Обратитесь к врачу для осмотра ушного канала
Звуковая / Визуальная* индикация (*только для Opn)	Если ваш аппарат издает 8 гудков, 4 раза подряд, это значит, что ваш аппарат требует проверки микрофона специалистом Красный, длинное мигание	Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам
Проблема сопряжения с устройствами Apple	Ошибка связи с Bluetooth	1) Отмените сопряжение слуховых аппаратов (Настройки→Основные→Универсальный доступ→Слуховые устройства MFI→Устройства→Забыть это устройство); 2) Выключите и снова включите Bluetooth; 3) Откройте, а затем закройте дверцу батарейного отсека слухового аппарата; 4) Повторно проведите сопряжение (см. раздел “Сопряжение слуховых аппаратов с iPhone”).
	Только один из аппаратов сопряжен	
Примечание - Если ни одна из предложенных мер не решила вашу проблему, проконсультируйтесь со своим специалистом по слуховым аппаратам.		

23 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

23.1. Условия эксплуатации

- Температура: от +1°C до +40°C
- Относительная влажность: до 93% при 25°C без конденсации;
- Давление: 700 гПа – 1060 гПа.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации, таких как пот, ушная сера.

23.2 Транспортировка и хранение

23.2.1 Транспортировка и хранение слухового аппарата должны соответствовать нормам перевозки и хранения медицинской техники и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией Oticon A/S, Дания, устойчивых к механическому

воздействию и изменениям климатических факторов. Условия транспортировки и хранения: должны соответствовать стандарту IEC 60601-1.

23.2.2 Условия хранения и транспортировки:

- Температура: от -25 до +60 °C;
- Относительная влажность: до 93% при 25°C без конденсации;
- Давление: 500 гПа – 1060 гПа.

24 ПЫЛЕВЛАГОЗАЩИЩЕННОСТЬ (IP68)

24.1 Слуховой аппарат является пыле – и влагостойким, что значит его можно применять в любой ситуации. Не придется беспокоиться о том, что пот или дождь испортят аппарат.

24.2 В случае прекращения работы слухового аппарата после контакта с водой, пожалуйста, следуйте данной инструкции:

1. Аккуратно вытрите влагу с поверхности слухового аппарата;
2. Откройте батарейный отсек, извлеките батарейку и аккуратно вытрите всю влагу из батарейного отсека;
3. Дайте слуховому аппарату просохнуть, оставив его на 30 минут с открытым батарейным отсеком;
4. Вставьте новую батарейку;
5. Слуховой аппарат должен заработать.

ВНИМАНИЕ

Не надевайте слуховой аппарат во время принятия душа или участия в водных мероприятиях. Не погружайте слуховой аппарат в воду или другие жидкости.

25 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Слуховой аппарат упакован в соответствии с требованиями компании изготовителя Oticon A/S, Дания.

25.1 Упаковка

25.1.1 Слуховой аппарат упакован в соответствии с требованиями компании изготовителя Oticon A/S.

25.1.2 Слуховой аппарат упаковывается в блистерную упаковку типа 1 (блистер) (рисунок 13). Такая упаковка изготовлена из материала – полиэстер – APET (марка SC-E777/04-1160000-100F), имеет прозрачный цвет.

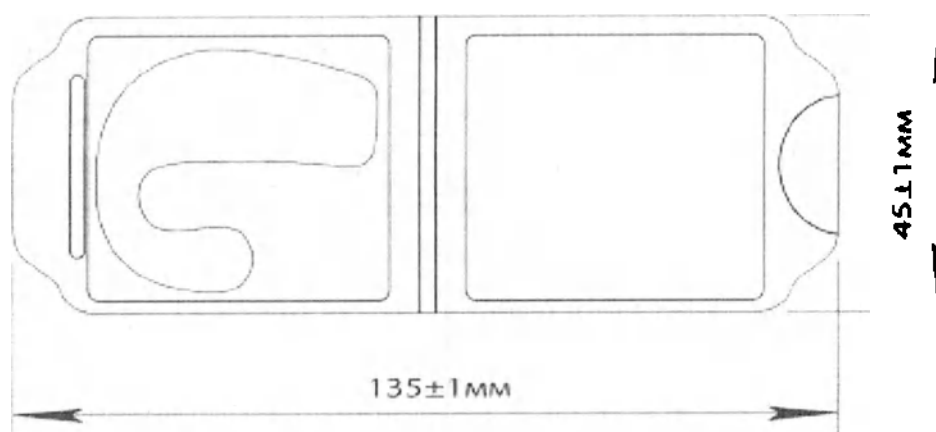


Рисунок 13 – Размеры упаковки - блистера

Размер упаковки блистера 135 ± 1 мм х 45 ± 1 .

25.1.2.1 В блистер вставлен ярлык с маркировкой (рисунок 14), содержащий следующую информацию:

- Обозначение изделия;
- Место производства;
- Обозначение цвета¹.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



- Номер в каталоге;



- Серийный номер;



- дата изготовления медицинского изделия.

Примечание:

¹ Обозначение цветов на маркировке:

- Каштановый C093
- Терракотовый C094
- Серебряный серый C091
- Стальной серый C092
- Черный C063
- Синий C068
- Бежевый C090
- Серебряный C044



Рисунок 14 – Макет маркировки на блистере со слуховым аппаратом

25.1.3 Блистер со слуховым аппаратом внутри помещается в упаковку картонную вместе с другими принадлежностями (рисунок 15).

25.1.3.1 Материал изготовления коробки – картон. Изображение на коробку наносится офсетным способом. Размер коробки – 164 мм x 116 мм x 60 мм (ширина x глубина x высот).

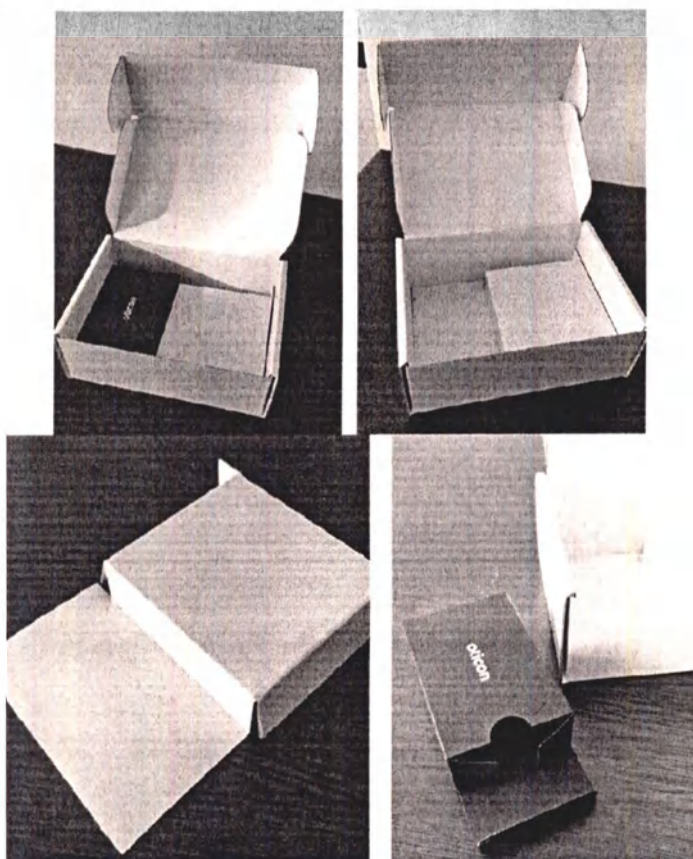


Рисунок 15 – Макет упаковки (картонная коробка)

25.2 Маркировка упаковки

25.2.1 Маркировка на картонную коробку выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1.

25.2.2 На коробку наклеен ярлык (рисунок 16), выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование медицинского изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Обозначение цвета;
- Дата изготовления (производства) медицинского изделия;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя.



Рисунок 16 - Макет маркировки упаковки (картонной коробки)

25.2.3 Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



Наименование и адрес производителя



Номер в каталоге



Серийный номер



«Беречь от влаги»



Не утилизировать в привычном порядке



Обратиться к инструкции по эксплуатации



0543 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.



- соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика

IP68

- IP код. Изделие сертифицировано по стандарту пыле-влагозащищенности.

Также на упаковку нанесен знак:



- знак соответствия техническому регламенту.

25.3 Маркировка на слуховом аппарате

25.3.1 Маркировка на слуховом аппарате включает (рисунок 17):

- Положение + контакта батарейки на крышке батарейного отсека;
- Название производителя, нанесенное на корпус аппарата методом тампонной печати.

Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen. Марка TP-218-NT - двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска. Серия предназначена для печати на изделиях из дуропласта, полиамида, полиэстера, металла, печать на лакированных подложках, предварительно обработанном полиэтилене и полипропилене, других «сложных» материалах.

- Название аппарата, напечатанное на отсеке батарейки методом тампонной печати.

Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen. Марка TP-218-NT – двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска.

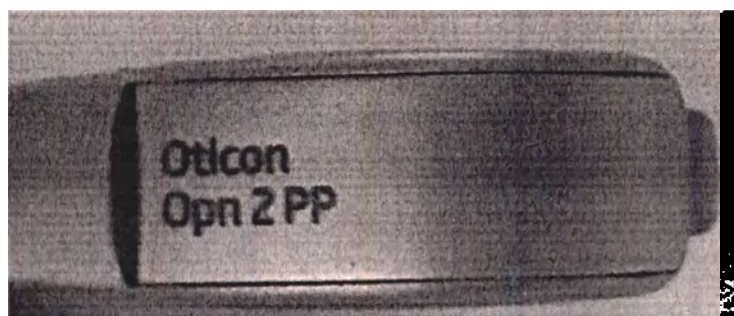


Рисунок 17 – Маркировка на отсеке батарейки

25.4 Табличка внутри аппаратов

25.4.1 Табличка внутри аппарата (рисунок 18) предназначена для индикации года производства, серийного номера изделия и CE маркировки. Размер таблички 6 x 3 мм ($\pm 0,1$ мм). Надпись наносится лазером и закрашивается краской марки TP 249-NT производства Coates Screen.

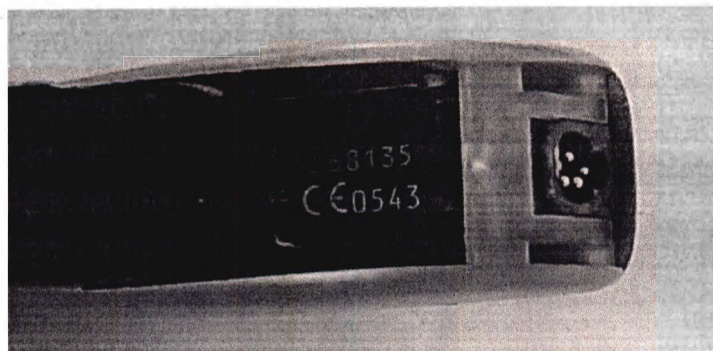


Рисунок 18– Табличка внутри слухового аппарата

26 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

26.1 «Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S, в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе, с принадлежностями» содержит электронные компоненты и части, которые следует утилизировать в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

26.2 После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. «Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S, в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе, с принадлежностями» (без батареек) после использования подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

26.3 Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах. Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для слуховых аппаратов ни в коем случае нельзя.

26.4 Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

27 СРОК ГОДНОСТИ

27.1 Срок годности – неограничен.

27.2 Средний срок эксплуатации аппарата – пять лет, при соблюдении условий эксплуатации.

27.2 Гарантийный период: 12 месяцев с даты начала эксплуатации.

28 МЕЖДУНАРОДНАЯ ГАРАНТИЯ

28.1 На слуховые аппараты фирмы "ОТИКОН" действует ограниченная гарантия на дефекты в материалах и изготовлении в течение 12 месяцев с даты продажи.

28.2 Настоящая гарантия распространяется только на сам слуховой аппарат и не распространяется на батарейки, звуководы, ушные вкладыши, фильтры защиты от серы и т.п.

28.3 Проблемы, возникающие из-за неправильной эксплуатации или неверного обращения с аппаратом, чрезмерного использования, несчастных случаев, ремонтов, произведенных не в специализированной мастерской, нахождения в условиях повышенной коррозии, физических изменений в Вашем ухе, поломок от попадания в аппарат посторонних предметов или неправильной настройки, НЕ покрываются ограниченной гарантией и могут ее аннулировать.

28.4 Эта гарантия не нарушает никаких законных прав, которые Вы, возможно, имеете по государственным правилам торговли медицинскими товарами и товарами народного потребления.

28.5 Ваш специалист может выписать гарантию, которая превышает сроки данной ограниченной гарантии. Пожалуйста, обратитесь к специалисту за дополнительной информацией.

28.6 Если Вам необходим ремонт аппарата, пожалуйста, обратитесь к специалисту, который сможет на месте устранить незначительные повреждения и осуществить настройку.

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»

ООО «Исток Аудио Трейдинг»

Адрес: 141190, РФ, г. Фрязино, ул. Заводской проезд, 3А

Тел. 8 (495) 465-88-21, Факс 8 (495) 465-88-58

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

Гарантийный сертификат Отикон

Имя владельца: _____

Продавец: _____

Адрес продавца: _____

Телефон продавца: _____

Дата продажи: _____

Срок гарантии: _____ Мес.: _____

Модель (левый): _____ Серийный номер: _____

Модель (правый): _____ Серийный номер: _____

Талон No1

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____

Дата проверки _____

Дата приобретения _____

Принят в ремонт _____

Представитель ремонтной организации _____

М.П.

Талон No2

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____

Дата проверки _____

Дата приобретения _____

Принят в ремонт _____

Представитель ремонтной организации _____

М.П.

Корешок талона No 1

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____

Дата проверки _____

Дата приобретения _____

Принят в ремонт _____

Представитель ремонтной организации _____

М.П.

Корешок талона No 2

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____

Дата проверки _____

Дата приобретения _____

Принят в ремонт _____

Представитель ремонтной организации _____

М.П.

29 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

29.1 «Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S, в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе, с принадлежностями» техническому обслуживанию не подлежит.

29.2 В случае поломки или неисправности медицинского изделия следует обращаться:

1. Производитель:

«Отикон А/С», Дания,

Oticon A/S,

Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark,

tel. +45 39 17 71 00, fax +45 39 27 79 00, e-mail info@oticon.dk

<http://www.oticon.com/>

2. Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИСТРПРО»

(ООО «РЕГИСТРПРО»)

125212, г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ
Войковский, ул. Адмирала Макарова, дом 6А, квартира 100

Тел.: +7(495) 506 46 17

e-mail: 5064617@mail.ru

3. Официальный дистрибьютор:

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»

ООО «Исток Аудио Трейдинг»

Адрес: 141190, РФ, г. Фрязино, ул. Заводской проезд, 3А

Тел. 8 (495) 465-88-21, Факс 8 (495) 465-88-58

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

4. Сервисное обслуживание:

ООО «ИСТОК АУДИО ТРЕЙДИНГ»*

141190, Московская область., гор. Фрязино, Заводской проезд, д.3А,

тел. 495 465-8821, факс 495 465-88-58, e-mail: iai@elnet.msk.ru

<http://www.radugazvukov.ru/>

ООО «РЕНЕС»*

123007, гор. Москва, Хорошевское шоссе, д.21а,

тел, факс: (495) 941-20-25, e-mail: info@renescener.ru

<http://www.renescener.ru/>

ЗАО «ЦРН ОТОФОН»*

105203, гор. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 47,

Тел. 495 465-06-13, 495 465-19-46, e-mail: otofon@mail.ru

Примечание: *- Действительно только для Российской Федерации. Изделие
маркировано знаком СЕ.

30 МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ДРУГИЕ НОРМЫ И СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВО

30.1 «Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости на платформе Velox S, в вариантах исполнения OPN S, OPN PLAY, RUBY в составе, с принадлежностями» выпускается фирмой-производителем в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС.

30.2 Данные слуховые аппараты сертифицированы по стандарту IP 68.

30.3 Имеются сертификаты CE и ISO 13485:2016.

30.4 В таблице 11 приведены международные технические и другие нормы и стандарты, которым соответствуют слуховые аппараты или их производство.

Таблица 11 – Перечень стандартов и других норм, которым соответствует данное МИ или его производство

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
4	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
5	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
6	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
7	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
8	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
9	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
10	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на МИ, этикетках и в сопроводительной документации
11	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
12	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

№	Стандарт	Наименование стандарта
13	ГОСТ 4011-72.	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2
14	ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
15	МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
16	ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
17	МВИ МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
18	МР 1436-76	«Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
19	МР 2413-81	«Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
20	МУ 1328-75	«Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»
21	МУК 4.1.3086-13	«Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
22	МУК 4.1.3171-14	«Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
23	И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
24	ГОСТ 31214-2016.	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
25	ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
26	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
27	ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на

№	Стандарт	Наименование стандарта
		цитотоксичность: методы in vitro».
28	ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
29	ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
30	93/42/EEC	Директива ЕЭС о медицинских изделиях.
31	ISO 13485: 2012	Изделия медицинского назначения - система менеджмента качества - Требования к регистрации.
32	IEC 60118-0: 1983 / AMD1: 1994	Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик.
33	IEC 60118-0: 1983 / AMD1: 1994	Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик.
34	IEC 60118-0: 1983 / AMD1: 1994	Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик.
35	IEC 60118-0:2015	Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов.
36	IEC 60118-1:1995 +AMD1:1998 CSV	Слуховые аппараты - Часть 1: Слуховые аппараты с вводом через индукционную приемную катушку.
37	IEC 60118-2:1983/AMD2:1997	Слуховые аппараты - Часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления.
38	IEC 60118-6:1999	Слуховые аппараты - Часть 6: Характеристики электрических входных цепей для слуховых аппаратов.
39	IEC 60118-13:2011	Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС).
40	IEC 60318-4:2010	Электроакустика - Симуляторы головы и уха человека - Часть 4: Симулятор внутреннего уха для измерения наушников, соединенных с ухом посредством ушных вкладышей.
41	IEC 60318-5:2006	Электроакустика - Симуляторы головы и уха человека - Часть 5: 2 см ³ куплер для измерения слуховых аппаратов и наушников, соединенных с ухом посредством ушных вкладышей.
42	IEC TS 60318-7:2011	Электроакустика - Симуляторы головы и уха человека - Часть 7: Симулятор головы и торса для акустического измерения слуховых аппаратов
43	ANSI S3.22:2014	Спецификация характеристик слуховых аппаратов.
44	ANSI C63.19-2007	Методы измерения совместимости устройств беспроводной связи и слуховых аппаратов.
45	ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
46	ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке
47	ISO 10993-10: 2010	Биологическая оценка изделий медицинского

№	Стандарт	Наименование стандарта
		назначения - Часть 10: Тест на раздражение и кожную чувствительность.
48	ISO 15223-1: 2012	Символы, которые будут использоваться на этикетках, в маркировке и в информации, представленной на изделиях
49	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
50	ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97)	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний
51	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
52	ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

31 ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем слуховых аппаратов в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости слухового аппарата.

Таблица 12 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для слуховых аппаратов

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Слуховой аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю слухового аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Слуховые аппараты используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Слуховой аппарат предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к распределительной электрической сети,
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 13 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для аппаратов слуховых заушных

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Слуховые аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю слуховых аппаратов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых

	разряд		синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\%$ U_H) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\%$ U_H) в течение 5 с	Не применяют	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 14 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость – для слуховых аппаратов, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Слуховой аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю слухового аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом слухового аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}, \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}, \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b. Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

			«•»
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения слухового аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой слухового аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение слухового аппарата. Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и слуховым аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и слуховым аппаратом			
Слуховой аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь слухового аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и слухового аппарата, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

32 РАДИОИНФОРМАЦИЯ СЛУХОВОГО АППАРАТА

32.1 Слуховой аппарат содержит радиопередатчик, использующий технологию магнитной индукции малого радиуса действия, работающей на частоте 3,84 МГц. Сила магнитного поля передатчика очень слабая и всегда ниже 15 нВт (обычно ниже -40 дБмкА/м на расстоянии 10 метров).

32.2 Слуховой аппарат также содержит радиотрансивер, использующий Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) и собственную радиотехнологию, которые работают на частоте 2,4 ГГц. Радиопередатчик слабый с мощностью всегда ниже 3 мВт, что соответствует 4,8 дБм общей излучаемой мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нормальное функционирование слухового аппарата может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.



Произведено: Отикон А/С, Конгебаккен 9, 2765, Сморум, Дания, www.oticon.global



CE 0543



IP68



Описание символов, используемых в данной инструкции	
	Важная информация Текст помеченный данным символом должен быть прочитан перед использованием устройства
	Наименование и адрес производителя
	Знак CE изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u> .
	Не утилизировать в привычном порядке
	Знак RCM соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика
	IP код Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащитности
	Лого Bluetooth Зарегистрированная торговая марка Bluetooth SIG, Inc. Используется в случае необходимости лицензирования.
	Знак "Made for Apple" Показывает, что устройство совместимо с iPhone, iPad и iPod touch.
	Звуковая индукционная петля Логотип является общепринятым символом наличия индукционной системы

Настройки вашего слухового аппарата

Заполняется специалистом по слуховым аппаратам.

Обзор настроек слухового аппарата					
Левый			Правый		
☐ Да	☐ Нет	Регулятор громкости	☐ Да	☐ Нет	
☐ Да	☐ Нет	Переключение программ программ	☐ Да	☐ Нет	
☐ Да	☐ Нет	Заглушение	☐ Да	☐ Нет	
☐ Да	☐ Нет	Tinnitus SoundSupport	☐ Да	☐ Нет	
Индикаторы регулятора громкости					
☐ Вкл	☐ Выкл	Гудки на мин/макс громкости	☐ Вкл	☐ Выкл	
☐ Вкл	☐ Выкл	Гудки при изменении громкости	☐ Вкл	☐ Выкл	
☐ Вкл	☐ Выкл	Тональные сигналы на начальной громкости	☐ Вкл	☐ Выкл	
Индикатор заряда батарейки					
☐ Вкл	☐ Выкл	Предупреждение о севшей батарейке	☐ Вкл	☐ Выкл	

Tinnitus SoundSupport: ограничение на время использования			
☐	Ограничений нет		
	Программа	Начальная громкость (Tinnitus)	Максимальная громкость (Tinnitus)
☐	1	Макс. _____ часов в день	Макс. _____ часов в день
☐	2	Макс. _____ часов в день	Макс. _____ часов в день
☐	3	Макс. _____ часов в день	Макс. _____ часов в день
☐	4	Макс. _____ часов в день	Макс. _____ часов в день

Звуковая и LED индикация

Различные звуковые и светодиодные индикаторы указывают на состояние слухового аппарата.

Специалист по слуховым аппаратам может настроить звуковую и световую индикацию в соответствии с вашими предпочтениями

Программа	☐ Звук	☐ LED ^{а)}	Когда использовать
1	1 тон	○	
2	2 тона	○○	
3	3 тона	○○○	
4	4 тона	○○○○	

○ Мигает зеленым

Вкл./выкл.	Звук	Светодиод	Комментарии по LED
Вкл	☐ Короткая мелодия	☐ ○ ○	Отображается один раз
Громкость	Звук	Светодиод	
Начальная громкость	☐ 2 гудка	☐ ○	Отображается один раз
Минимальная / максимальная громкость	☐ 3 гудка	☐ ●	
Увеличение / уменьшение громкости	☐ 1 гудок	☐ ○	
Заглушение	☐ Понижающийся гудок	☐ ○ ●	Непрерывное или повторяется три раза
Отменить заглушение	☐ Повышающийся гудок		

○ Зеленое, длинное мигание ○ Зеленое мигание ● Красное мигание

Принадлежности	☐ Звук	☐ Светодиод	Комментарии по LED
FM и беспроводные программы ¹⁾	2 различных гудка	 	Непрерывное или повторяется три раза
FM и беспроводные программы ²⁾	2 различных гудка	 	
Авиарежим	Звук	☐ Светодиод	Комментарии по LED
Авиарежим активен	Короткая мелодия	  	Непрерывное или повторяется три раза
Авиарежим неактивен	Короткая мелодия	  ³⁾	

 Зеленое, длинное мигание  Зеленое мигание  Красное мигание

1) DAI/FM + микрофон, автотелефон, телевизионный адаптер слухового аппарата

2) Только сигнал DAI/FM, беспроводной микрофон ConnectClip

3) Доступно, только если выбрано трехкратное повторение

Предупреждения	Звук	Светодиод	Комментарии по LED
Низкий заряд батареи	☐ 3 чередующихся гудка	☐       	Непрерывное мигание
Полный разряд батареи	☐ 4 понижающихся гудка		
Необходима сервисная проверка микрофона	8 гудков повторяются 4 раза	☐    	Повторяется четыре раза

 Красное мигание  Длинное красное мигание



It is hereby confirmed that **Mrs Mette Bang Dyhrberg** has signed this document. In the document, there were no obvious amendments or additions.

According to a Notarized Power of Attorney issued on **April 15, 2021** and signed by persons empowered to sign on behalf of the said company **Mrs Mette Bang Dyhrberg** is entitled to sign solely for

OTICON A/S
Commercial Register Number **42334219**

Mrs Mette Bang Dyhrberg has proved her identity by presenting Danish Passport No **211351351**.

I have not reviewed whether this document falls within the scope of the said Notarized Power of Attorney.

District Court of Lyngby, Denmark, on July 11, 2022


Ritha Anle
Notary Public



Печать: СУД ЛЮНГБЮ (LYNGBY)
СУДЫ ДАНИИ
Нотариус

/текст на русском языке/

/подпись/
Печать: 2765 Смёрум
Конгебаккен 9
Дания
ОТИКОН А/С (OTICON A/S)

Печать: СУД ЛЮНГБЮ (LYNGBY)
СУДЫ ДАНИИ

Настоящим подтверждается, что г-жа Метте Банг Дирберг подписала этот документ. В документе не было явных изменений или дополнений.

Согласно нотариальной доверенности, выданной 15 апреля 2021 г. в окружном суде Люнгбю и подписанной лицами, имеющими право подписи от имени указанной компании, г-жа Метте Банг Дирберг имеет право подписи исключительно от имени

ОТИКОН А/С (OTICON A/S)
Регистрационный № в торговом реестре 42334219

Г-жа Метте Банг Дирберг подтвердила свою личность, предъявив паспорт гражданина Дании № 211351351.

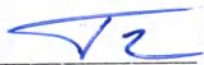
Я не проверял, соответствует ли этот документ указанной нотариальной доверенности.

Окружной суд Люнгбю, Дания, 11 июля 2022г.

/подпись/
Рита Але
Нотариус

Печать: СУД ЛЮНГБЮ (LYNGBY)
СУДЫ ДАНИИ
Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

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



Т.Н. Литвинова

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

