

**Инструкция по эксплуатации
Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на
платформе Velox, с принадлежностями.**



Производства:

Отикон А/С, (Oticon A/S), Дания

Версия 3 от 30.07.2020

Hans Georg Madsen
Vice President
Quality Assurance &
Regulatory Affairs

Made for
iPhone | iPad | iPod

2020-08-06

1

Наименование медицинского изделия:

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями, в вариантах исполнения: OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105; OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105; OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 1, BTE 13 2.4G 85; SIYA 2, BTE 13 2.4G 85 (цвета: черный, бежевый, каштановый, серебрённый серый, стальной серый):

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

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 – 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 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. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.;
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 .
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

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

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 2, ВТЕ 13 PP 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 – 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 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. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.;
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 .
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

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

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 3, ВТЕ 13 PP 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства «Отикон А/С», Дания, РУ №

РЗН 2018/7831.

4. Контейнер пластиковый, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 – 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 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. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.;
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 .
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

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

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, ВТЕ 13 PP 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 – 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).

8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 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. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.;
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTД 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 .
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, ВТЕ 13 РР 2.4G 105 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, ВТЕ 13 РР 2.4G 105.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 – 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм,

- производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
 13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 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. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.;
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 .
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

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

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 2.4G 85.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 – 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 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. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.;
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.
4. USB адаптер BTD 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 .
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, ВТЕ 13 2.4G 85 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, ВТЕ 13 2.4G 85.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 – 1 шт.
7. USB носитель с программным обеспечением Genie 2 (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
9. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
10. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
11. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 - 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. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия – 1 шт.;
3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - 10 шт.

4. USB адаптер BTД 800.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Универсальный адаптер FM 10.
9. Магнит для телефона, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
10. DAI адаптер AP 1000.

Производитель:

Отикон А/С, (Oticon A/S), Дания,

Адрес: Конгебаккен 9, 2765, Сморум, Дания, (Kongebakken 9, 2765 Smorum, Denmark)

Тел. +45 39 17 71 00

Факс +45 39 27 79 00

е-mail: info@oticon.dk

Место производства:

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

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

Уполномоченный представитель производителя:

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](tel:84954658821) , Факс [8 \(495\) 465-88-58](tel:84954658858)

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

ВВЕДЕНИЕ

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для того, чтобы помочь Вам разобраться с использованием и обслуживанием вашего нового слухового аппарата Oticon. Пожалуйста, внимательно прочитайте всю инструкцию, включая раздел с предостережениями. Это поможет достичь максимального результата от использования Ваших 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.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ:

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями, предназначен для усиления и передачи звука в ухо для компенсации снижения слуха слабых, средних и сильных степеней.

ПОКАЗАНИЯ:

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

1. Наличие повышенных порогов слышимости.
2. 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.
3. Осознание больным (и/или его близкими) проблем, связанных с потерей слуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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.
- дети возрастом до 3 лет

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Слуховые аппараты или вкладыш может вызвать усиленное выделение ушной серы. Даже неаллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи. При появлении любого из указанных эффектов необходимо проконсультироваться со специалистом.

Способ применения:

Медицинское изделие надевается на верхнюю часть ушной раковины, вкладыш вставляется в наружный слуховой проход.

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

Условия применения:

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

ОПИСАНИЕ АППАРАТА СЛУХОВОГО

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями предназначен для усиления и передачи звука в ухо для компенсации снижения слуха слабых, средних и сильных степеней. Данный слуховой аппарат не предназначен для детей возрастом до 3 лет.

Все аппараты слуховые воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями, с принадлежностями настраиваются в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Слуховой аппарат отвечает требованиям международных стандартов электромагнитной совместимости.

Действие аппарата слухового заушного воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox основано на многократном усилении звука. Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения.

Аппараты длительно контактируют с неповрежденной кожей ушной раковины и головы. Корпуса к данным слуховым аппаратам выполнены из высокопрочного, биологически инертного пластика. Все части изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Функции слуховых аппаратов OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105; OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105; OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105;

	OPN 1	OPN 2	OPN 3
Разборчивость речи			
Open Sound Navigator™	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Баланс мощности	100%	50%	50%
Макс.подавление шума	9дБ	5дБ	3дБ
Speech Guard™ LX	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Spatial Sound™ LX	4 оценочных модуля	2 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
Каналы обработки	64	48	48
Усиление басов (стриминг)	•	•	•
Комфорт			
Подавление резких звуков	4 настройки	Вкл/Выкл	Вкл/Выкл
Feedback shield LX	•	•	•
Подавление шума ветра	•	•	•
Индивидуализация и оптимизация настройка			
YouMatic™ LX	3 настройки	2 настройки	1 настройка
Полос настройки	16	14	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 2
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

* Частотный диапазон, доступный для регулировки усиления во время настройки

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.

Speech Rescue™ 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 - Улучшение качества звука в полном динамическом диапазоне жизни, Clear Dynamics расширяет входной динамический диапазон, обрабатывая входные звуки до 113 дБ УЗД, чтобы обеспечить лучшее качество звука без искажений и артефактов на громких входных уровнях, сохраняя при этом качество звука тихих уровней нетронутыми. Clear Dynamics имеет рабочий диапазон от 5 до 113 дБ УЗД.

Объемное подавление шума - функция позволяющая сделать большее заглушение шума на той стороне, 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 подавления резких звуков, для большего комфорта в ситуациях с изменчивым звучанием.

Feedback shield LX - Эта функция 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.

YouMatic™ 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, раздельно 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.

Функции слуховых аппаратов SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 1, BTE 13 2.4G 85; SIYA 2, BTE 13 2.4G 85

	SIYA 1 (105)	SIYA 2 (105)	SIYA 1 (85)	SIYA 2 (85)
Разборчивость речи				
Noise Reduction LX(Шумоподавление LX)	•	•	•	•
Multiband Adaptive Directionally LX	•	•	•	•
Single Compression LX	•	•	•	•
Speech Rescue™ LX	•	•	•	•
Качество звука				
Частотный диапазон *	8КГц	8КГц	8 КГц	8КГц
Каналы обработки	48	48	48	48
Усиление басов (стриминг)	•	•	•	•
Комфорт				
Подавление резких звуков	Вкл/Выкл	-	Вкл/Выкл	-
Feedback shield LX	•	•	•	•
Подавление шума ветра	•	•	•	•
Индивидуализация и оптимизация настройка				
Полос настройки	10	8	10	8

Регулятор привыкания	•	•	•	•
Oticon Firmware Updater	•	•	•	•
Многополосная направленность	•	•	•	•
Формулы настройки	NAL-NL1+2 DSL v5.0	NAL-NL1+2 DSL v5.0	NAL-NL1+2, DSL v5.0 2	NAL-NL1+2, DSL v5.0 2
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	105-115	105-115

* Ширина полосы, доступная для регулировки усиления во время настройки

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

Multiband Adaptive Directionality LX - Многополосная адаптивная направленность LX быстро избегает надоедливых источников 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™ 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.

Fitting bandwidth - частотный 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 подавления 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.

Многополосная направленность - функция выделения сигнала при помощи направленных микрофонов, раздельно 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, раздельно 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.

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

Другие возможности:



Телекатушка

Телекатушка помогает лучше слышать при использовании телефона со встроенным контуром или в зданиях с системами телепетли, таких как театры, церкви или лекционные аудитории. Этот символ или подобный знак указывает на наличие системы телепетли.



Авто телефон

Режим Авто телефон может автоматически включать программу для разговора по телефону при поднесении телефонной трубки со специальным магнитом к слуховым аппаратам. Магнит не входит в комплект поставки слухового аппарата.

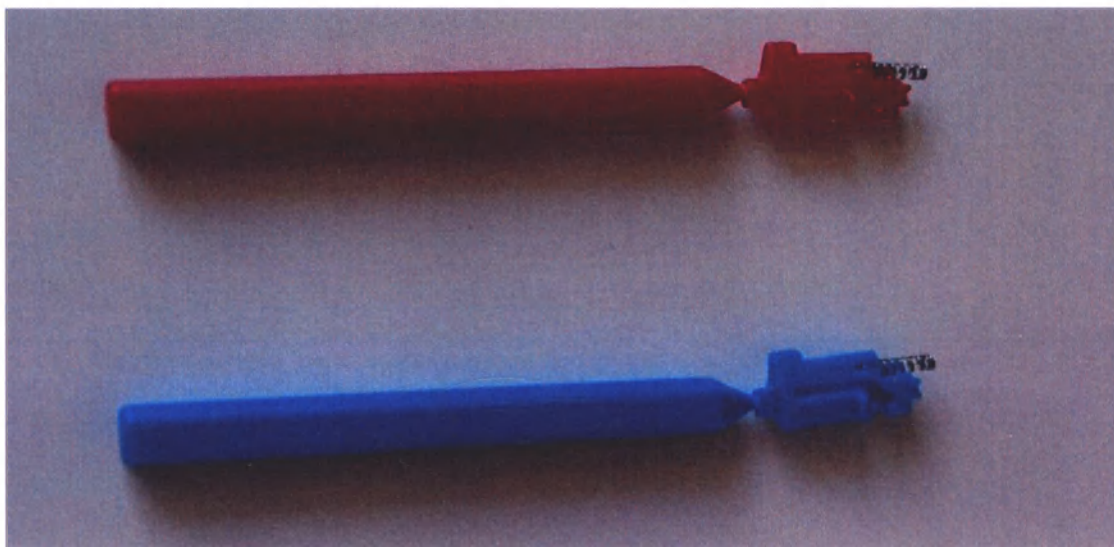
Прямой аудиовход (DAI)

DAI насадка позволяет слуховому аппарату напрямую получать звуковой сигнала от внешних источников звука, таких как ТВ, радио, музыкальный плеер и др. DAI насадка устанавливается на аппарате и соединяется проводом с внешним источником звукового сигнала.

ВНИМАНИЕ Когда аудиовход (DAI) подключается к оборудованию, работающему от сети, это оборудование должно соответствовать стандартам безопасности IEC-60065, IEC-60601 или аналогичным.

Описание составных частей

1. Набор маркеров (синий, красный) (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018); Красные и синие пластмассовые вставки в батарейный отсек слуховых аппаратов необходимы для маркировки стороны аппарата (левый-синий, правый-красный).



2. Чехол для повседневного использования (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018) - служит для повседневного хранения слухового аппарата.



3. Контейнер пластиковый (РЗН 2017/5628 от 11.04.2017) - используется для хранения и переноски слухового аппарата



4. Салфетка для протирки аппарата слухового (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018)- служит для ежедневного ухода и протирания слухового аппарата.



5. Инструмент для чистки аппарата слухового (РЗН 2017/5628 от 11.04.2017)- 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.

6. USB носитель с программным обеспечением Genie 2

Программное обеспечение Genie 2(используется только специалистом)

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 потери слуха.
- Манипулировать наборами параметров, настраивающих обработку цифрового сигнала патентованных слуховых аппаратов.

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

Программное обеспечение может поставляться в виде цифровой копии, скачиваемой по сети интернет.



7. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018);

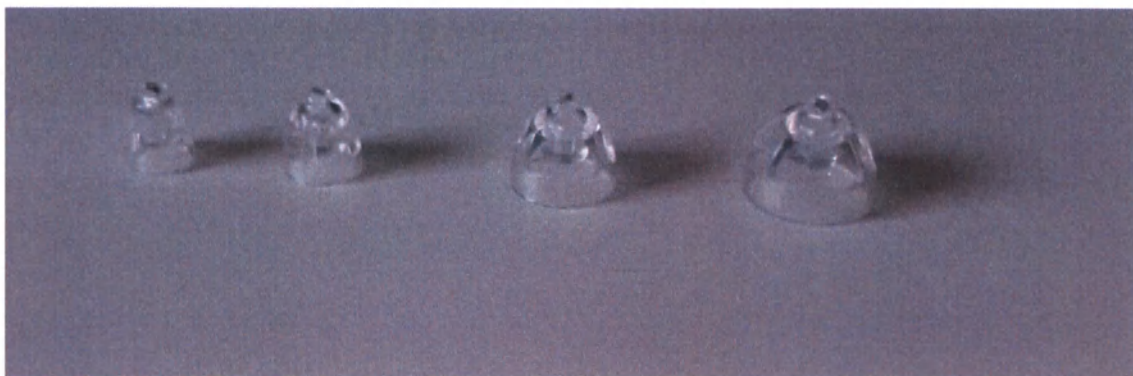


Программное обеспечение Oticon ON для iPhone, iPad, iPod touch и устройств на Android™, предлагает простой и незаметный способ управления вашими слуховыми аппаратами. Oticon ON также позволяет управлять неограниченным количеством других устройств посредством IFTTT через интернет.

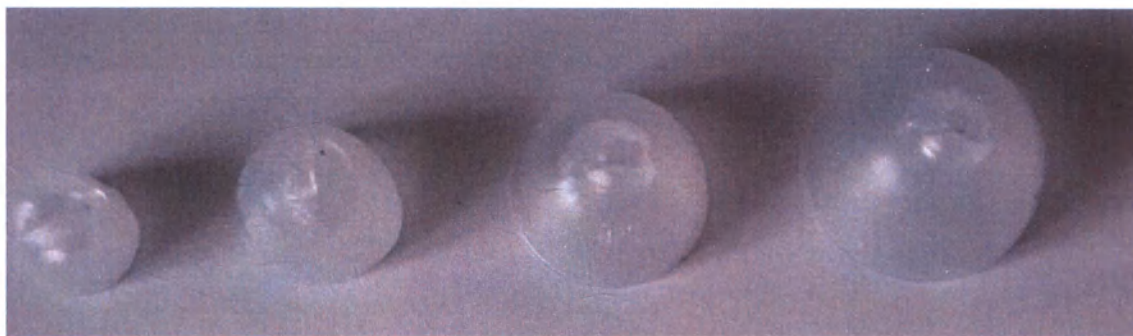
8. Вкладыш универсальный ореп открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018);

Фиксирует ресивер в слуховом проходе. . Подходит для людей с высокочастотным

снижением слуха.



9. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм.
(РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018);
Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Подходит для людей со средним снижением слуха.



10. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм.

(РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018);

Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Подходит для людей со средним снижением слуха.



11. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018);

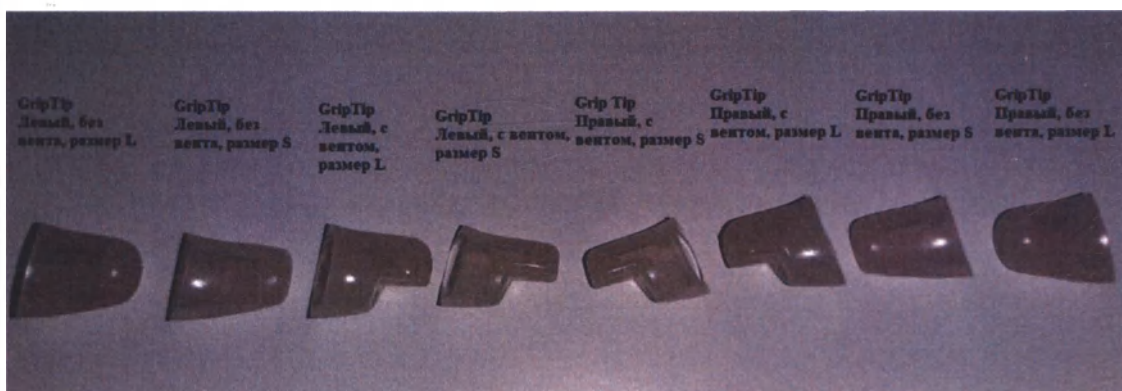
Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Подходит для людей с сильным снижением слуха.



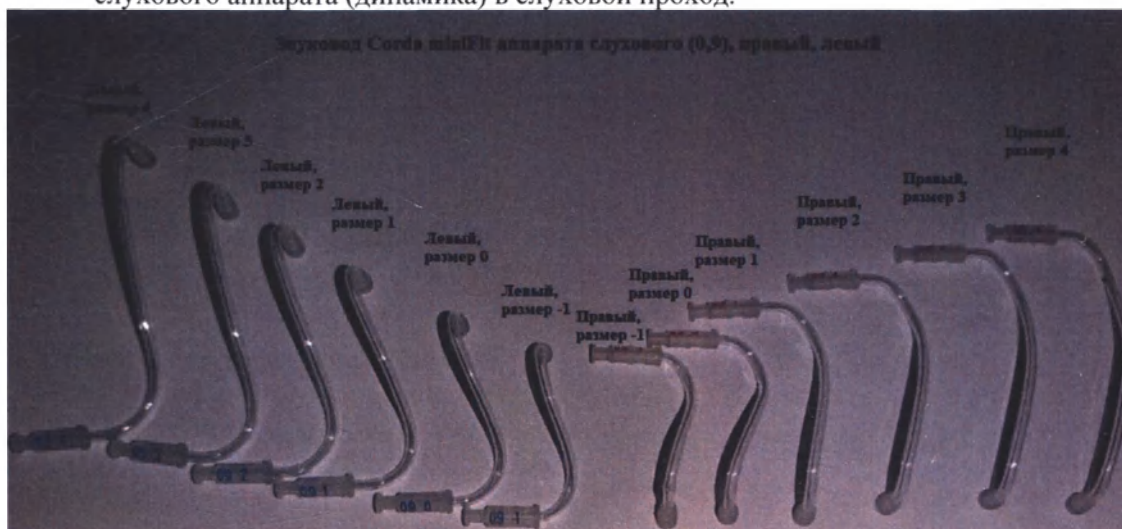


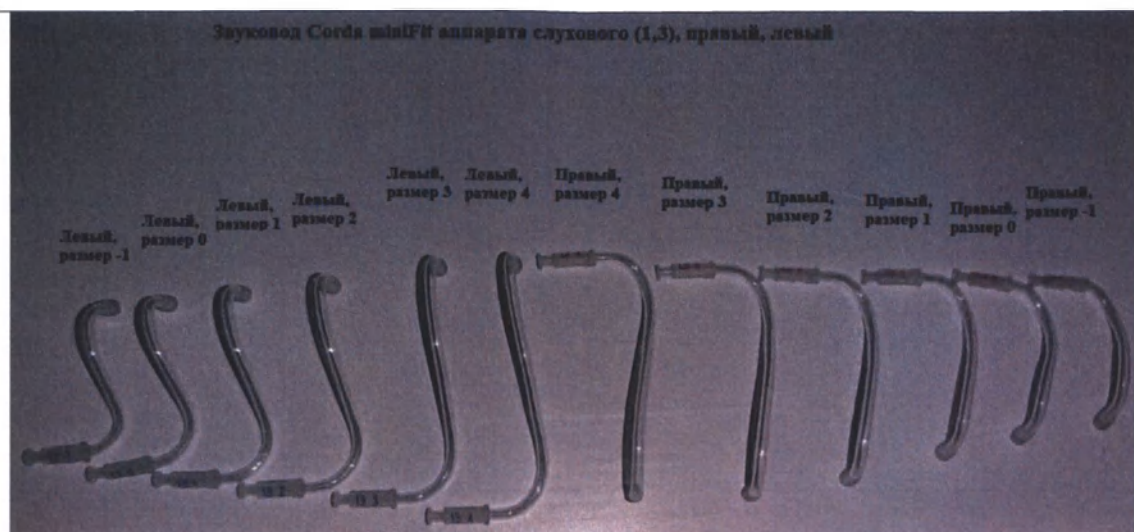
12. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018) ;

Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Обеспечивает более комфортное ношение, по сравнению к универсальными вкладышами.



13. 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.





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



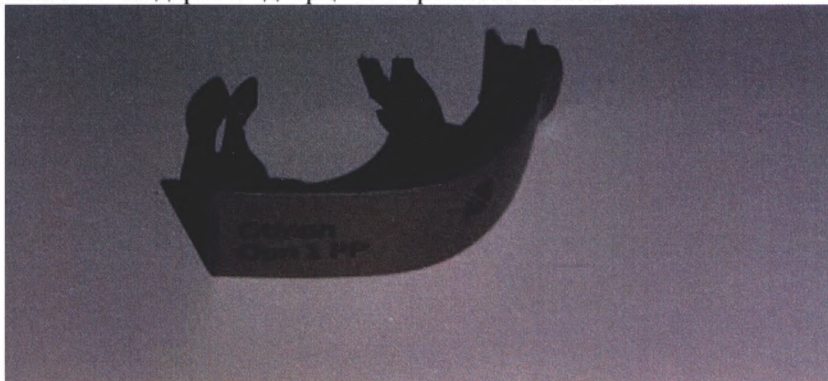
15. Инструкция по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации включает в себя нормативные сведения о медицинском изделии, гарантию производителя, условия хранения и транспортировки, технические характеристики, маркировку.

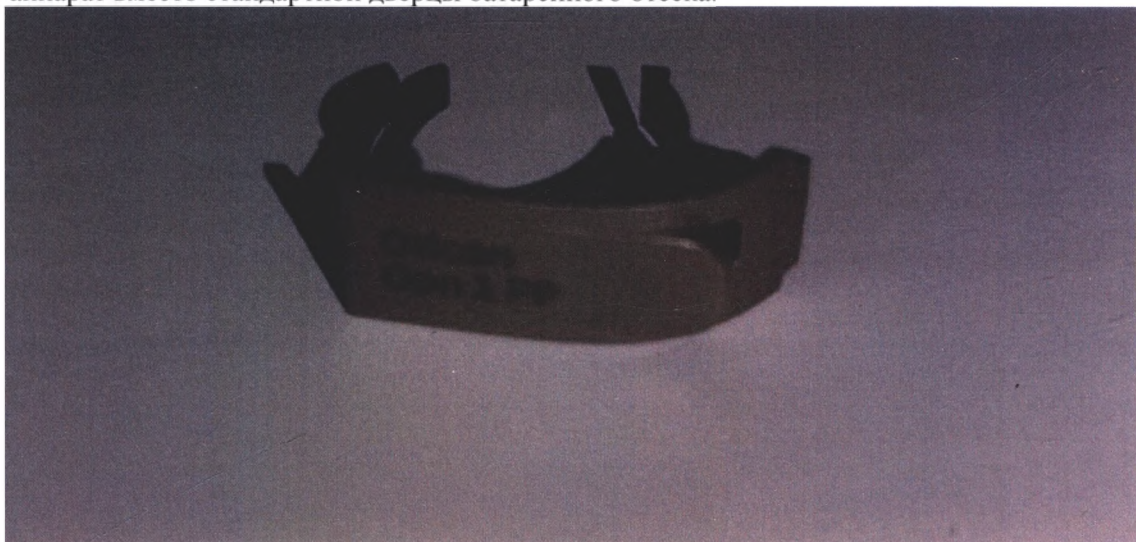
Описание принадлежностей:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - дверца

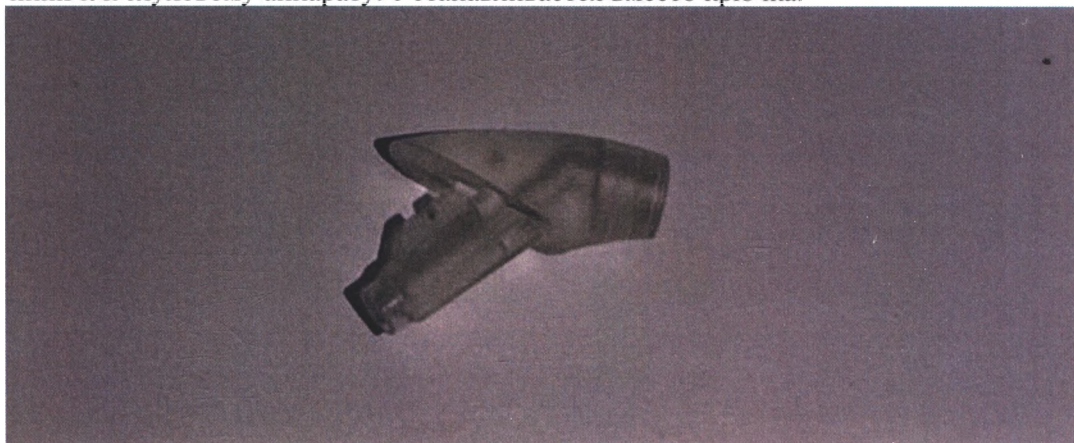
батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.



2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.



3. Адаптер для звуковода Corda miniFit - обеспечивает присоединение звуковода Corda miniFit к слуховому аппарату. Устанавливается вместо крючка.

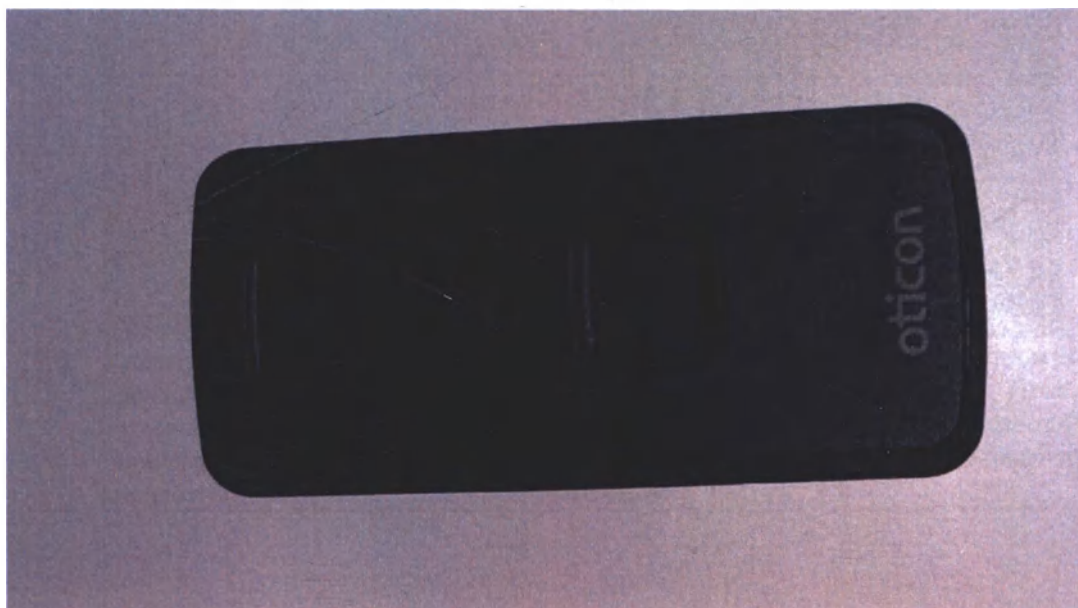


4. **USB адаптер BTD 800** - модуль для простого и беспроводного подключения аппаратов к ПК



5. **Пульт ДУ (Remote Control 3.0)** (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018);

Беспроводной пульт управления позволяет переключать программы, изменять громкость и заглушать слуховые аппараты семейства Орн.

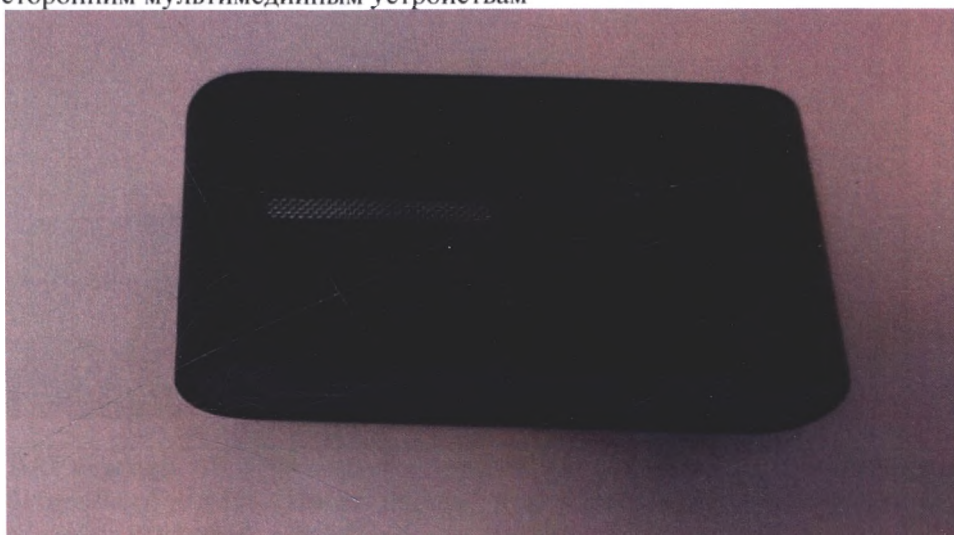


6. **ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)** (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018)

ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) - устройство передающее звук от ТВ или другого звукового устройства непосредственно в слуховые аппараты семейства Орн по беспроводной связи.



7. **Беспроводной микрофон ConnectClip** – микрофон, который позволяет подключаться к сторонним мультимедийным устройствам

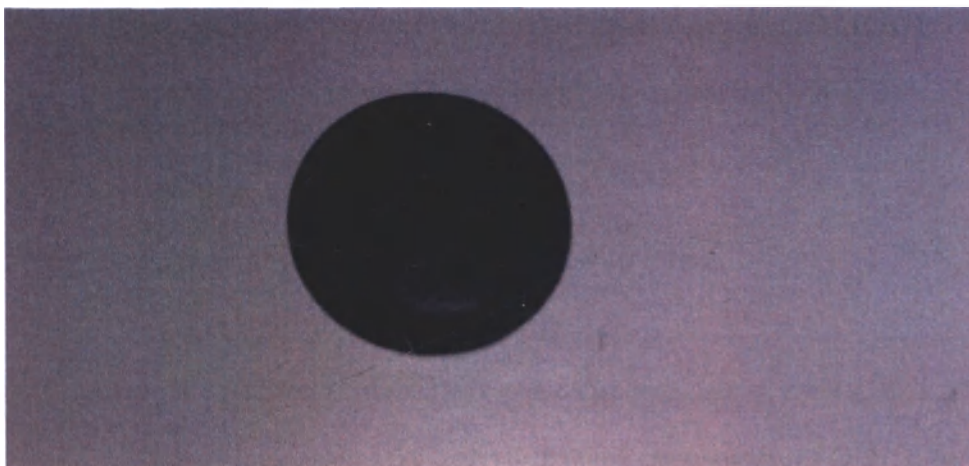


8. **Универсальный адаптер FM 10** – адаптер для подключения универсальных FM приемников. Устанавливается вместо дверцы батарейного отсека. Имеет разъем, в который подключаются стандартные FM приемники любых производителей (даже Рhoпак можно подключить). Ток не потребляет. Является промежуточным звеном между аппаратом и универсальным FM приемником.



9. Магнит для телефона (РУ №РЗН 2017/5628 от 11.04.2017)

Магнит для телефона служит для автоматического включения функции «авто телефон» при подносе магнита к слуховому аппарату.



10. 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.



Минимальный комплект поставки:

- I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 1, BTE 13 PP 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 2, BTE 13 PP 2.4G 105 в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 2, BTE 13 PP 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 3, BTE 13 PP 2.4G 105 в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN 3, BTE 13 PP 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 SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105 в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 1, BTE 13 PP 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 SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105 в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 PP 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 SIYA 1, BTE 13 2.4G 85 в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 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. Инструкция по эксплуатации;
- VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 2, BTE 13 2.4G 85 в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости SIYA 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. Инструкция по эксплуатации;

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики (для куплера объемом 2 см³)

Техническая информация Измерено в соответствии с		Ресивер 105			Ресивер 85		Ресивер 105	
Наименование		Opn 1	Opn 2	Opn 3	Siya 1	Siya 2	Siya1	Siya 2
Частотный диапазон, Гц		120-7000			100-7000		120-7000	
ВУЗД90	Пик	131 (±1,5) дБ УЗД			120 (±1,5) дБ УЗД		131 (±1,5) дБ УЗД	
	1600 Гц	123 (±1,5) дБ УЗД			113 (±1,5) дБ УЗД		123 (±1,5) дБ УЗД	
	Среднее	126 (±1,5) дБ УЗД			115 (±1,5) дБ УЗД		126 (±1,5) дБ УЗД	
Макс. Усиление*	Пик	66 (±1,5) дБ			57 (±1,5) дБ		66 (±1,5) дБ	
	1600 Гц	57 (±1,5) дБ			47 (±1,5) дБ		57 (±1,5) дБ	
	Среднее	61 (±1,5) дБ			50 (±1,5) дБ		61 (±1,5) дБ	
Референтное тестовое усиление		50 (±1,5) дБ			39 (±1,5) дБ		50 (±1,5) дБ	
Выход телекатушки (1600	1 мА/м поле	-					-	
	10 мА/м поле	-					-	
Гц)	SPLITS L/R	109/109 дБ УЗД			97/97 дБ УЗД		109/109 дБ УЗД	
Абс.гармонические искажения (Вход 70 дБ УЗД)	500 Гц	3%			<2%		3%	
	800 Гц	<2%			<2%		<2%	
	1600 Гц	<2%			<2%		<2%	
Эквив. уровень входного шума	Omni (дБ УЗД)	14(±1,5)			18(±1,5)		14(±1,5)	
	Dir (дБ УЗД)	27(±1,5)			28(±1,5)		27(±1,5)	
Потребление батареек**	Типично	1,9 мА			1,7 мА		1,9 мА	
	Покой	1,6 мА			1,7 мА		1,6 мА	
Напряжение источника питания (В)		1,45			1,45		1,45	
Срок работы батареек, расчетный, часов***		160			180		160	
Размеры		35,3±0,1 x 28,4±0,1 x 8,2±0,1 мм			35,3±0,1 x 28,4±0,1 x 8,2±0,1 мм		35,3±0,1 x 28,4±0,1 x 8,2±0,1 мм	
Масса		3,02±0,05 г			3,02±0,05 г		3,02±0,05 г	

Уровень помех приведенный ко входу IRIL (IEC 60118-13:2011)	700/1400/2000 МГц: 18/20/40 дБ УЗД	700/1400/2000 МГц: 18/13/40 дБ УЗД	700/1400/2000 МГц: 18/20/40 дБ УЗД
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Тип В		
Пыле-влагозащищенность	IP68		

*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

Технические характеристики принадлежностей

Наименование	Технические характеристики
Набор маркеров (синий, красный) (вставляется в батарейный отсек и показывает ухо, на котором следует носить аппарат. Красный – правое ухо, Синий – левое ухо)	Размеры: $26 \pm 0,1 \times 3 \pm 0,1 \times 3 \pm 0,1$ мм Масса: $1,2 \pm 0,1$ г
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
Контейнер пластиковый для аппарата слухового (Контейнер пластиковый для аппарата слухового. (хранение и переноска слухового аппарата)	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
Салфетка для протирки слухового аппарата	Размеры: $165,0 \pm 0,2 \times 92,0 \pm 0,2 \times 0,5 \pm 0,2$ мм Масса: $2,5 \pm 0,2$ г
Инструмент для чистки аппарата слухового	Размеры: $77 \pm 0,2 \times 9,5 \pm 0,2 \times 7,2 \pm 0,2$ мм Масса: $8,0 \pm 0,2$ г
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: $0,27 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
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: $0,29 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
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: $0,34 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
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: $0,39 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
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: $0,33 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
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: $0,37 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент,	Размеры: $10,0 \pm 0,1 \times 10,0 \pm 0,1 \times 8,0$

размер 10мм	±0,1 мм Масса: 0,43±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 12мм	Размеры: 12,0±0,1 x 12,0±0,1 x 8,0 ±0,1 мм Масса: 0,49±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
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: 0,33±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
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: 0,37±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
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: 0,43±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
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: 0,49±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
Вкладыш универсальный power, размер 6мм	Размеры: 6,0±0,1 x 6,0±0,1 x 9,0 ±0,1 мм Масса: 0,47±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
Вкладыш универсальный power, размер 8мм	Размеры: 8,0±0,1 x 8,0±0,1 x 10,0 ±0,1 мм Масса: 0,54±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
Вкладыш универсальный power, размер 10мм	Размеры: 10,0±0,1 x 10,0±0,1 x 10,0 ±0,1 мм Масса: 0,61±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
Вкладыш универсальный power, размер 12мм	Размеры: 12,0±0,1 x 12,0±0,1 x 10,0 ±0,1 мм Масса: 0,71±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм
Вкладыш универсальный Grip Tip, правый,	Размеры: 12,0±0,1 x 12,0±0,1 x 8,0±0,1

левый, с вентом, без вента, размер S (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	мм Масса: $0,87 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
Вкладыш универсальный Grip Tip, правый, левый, с вентом, без вента, размер L (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: $15,0 \pm 0,1 \times 13,0 \pm 0,1 \times 9,0 \pm 0,1$ мм Масса: $1,12 \pm 0,05$ г Диаметр выходного звукового отверстия: $1,5 \pm 0,1$ мм
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9), правый, левый, размер: -1,	Размеры $26 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,07 \pm 0,01$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (0,9), правый, левый, размер: 0,	Размеры $27 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,08 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размер: 1,	Размеры $30 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,09 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размеры: 2,	Размеры $35 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,08 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размеры: 3,	Размеры $40 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,10 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (0,9), левый, размеры: 4;	Размеры $44 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,11 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (1,3), правый, левый, размер: -1,	Размеры $26 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,08 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового (1,3), правый, левый, размер: 0,	Размеры $27 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,09 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размер: 1,	Размеры $30 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,10 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размеры: 2,	Размеры $35 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,09 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размеры: 3,	Размеры $40 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,10 \pm 0,1$ г
Звуковод Corda miniFit аппарата слухового, правый (1,3), левый, размеры: 4;	Размеры $44 \pm 0,1 \times 10 \pm 0,1 \times 19 \pm 0,1$ мм Масса $0,12 \pm 0,1$ г
FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.,	Рабочий диапазон 3.714 МГц, Потребление батарейки до 1.7 мА * Длина: $18,0 \pm 0,2$ мм Ширина: $7,0 \pm 0,2$ мм Высота: $11,0 \pm 0,1$ мм Масса: $1,3 \pm 0,2$ г.
Принадлежности	
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия	Размеры $17 \pm 0,2 \times 7 \pm 0,2 \times 6 \pm 0,2$ мм Масса $0,25 \pm 0,02$ г

Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия	Размеры 17±0,2 x 7±0,2 x 6±0,2 мм Масса 0,26 ±0,02 г
Адаптер для звуковода Corda miniFit	Размеры 12,5±0,2 x 3,5±0,2 x 5±0,2 мм Масса 0,07±0,02 г
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
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.
Универсальный адаптер FM 10;	15,4±0,1мм x 11,7±0,1мм x 7,3±0,1мм Масса: 0,8±0,2 г.
Магнит для телефона (служит для автоматического включения функции «авто телефон» при подносе магнита к слуховому аппарату)	Размеры: 13,0±0,1 x 13,0±0,1 x 2,2±0,1мм Масса: 1,8±0,1 г
DAI адаптер AP 1000;	Размеры: 15,4±0,5 x 11,7 ±0,5 x 7,3±0,5 мм Масса: 0,9 ±0,1 г

Технические характеристики

Адаптер для слухового аппарата TV Adapter 3.0 (Подключается к ТВ, передает сигнал напрямую в аппараты)	
Размеры:	125±0,1 x 80±0,1 x 21±0,1 мм
Масса:	72±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

	входящего в комплект кабеля и переходника) SCART (L+R) при использовании входящего к комплект 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)

Пульт ДУ (Remote control 3.0) Позволяет изменять громкость в аппаратах и переключать программы	
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 AAAA
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

Материалы, тип контакта с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости: OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105; OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105; OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 1, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 2, BTE 13 PP 2.4G 105; SIYA 1, BTE 13 2.4G 85; SIYA 2, BTE 13 2.4G 85	Части корпуса верхняя нижняя, Крышка батарейного отсека, Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного вскрытия - PA12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна) (EMS-Chemie гриламид LVX65H) Кнопка включения - 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 TPB-4x9). 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

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 кожей
Чехол для повседневного использования;	ПВХ (Поливинилхлорид)	Не имеет контакт с организмом человека
Контейнер пластиковый;	Верхняя/нижняя часть – поликарбонат (ABS AG15A1), Цвет – черный (mastebatch M6)	Не имеет контакт с организмом человека
Салфетка для протирки аппарата слухового;	100% Полиэстер	Не имеет контакт с организмом человека
Инструмент для чистки аппарата слухового	Материал изготовления – держатель – ABS пластик (Tairilac AG15A1, CAS No. : 009003-56-9), крышка – PC пластик (Lexan 143R GY2C177, CAS: 111211-39-3), магнит в рукоятке - неодимовый магнит NdFeB Щетка – AISI316+ нейлон CAS:25038-54-4 Петля – нержавеющая сталь SUS304	Не имеет контакт с организмом человека
Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. Вкладыш универсальный power,	Жидкая силиконовая резина (Flexan (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с

размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм.	Силиконовая резина (Flexan (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401/40)	неповрежденной кожей
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм.;	Силиконовая резина (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 (Стирол-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, правый, левый, размеры -1, 0, 1, 2, 3, 4	РЕВА (полиэфирный блок-сополимер амид) (Arkema, Pebax 7033 SA01) Тампонная печатная краска (на основе акрилата 1 компонентная печатная краска) (Coates Screen Inks, TP 249-NT)	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия.;	РА12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна) (EMS-Chemie гриламид LVX65H) Лак верхний слой - Полиуретан / полиэстер 2K klarlack Чернила для маркировки	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

	пластмассовых деталей: Печатная краска- Чернила TP 218 и TP 218- NT	
Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия	РА12 усиленный 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
FM Ресивер R12 G2	Материал корпуса – полиамид РА12Т, материал контактного разъема – сплав PdAgCu	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Адаптер для звуковода Corda miniFit	РЕВА (полиэфирный блок-сополимер амид) (Arkema, Pebax 6333 ИП 01)	Не контактирует с организмом человека
USB адаптер BTD 800	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол / поликарбонат)	Не имеет контакт с организмом человека
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)	Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами человека.

	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 технический агент G-002 для полирования PU-927 (технический (Putian) Machine Co. Ltd.)	
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)		Пластик АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол / поликарбонат)	Не имеет контакт с организмом человека
Беспроводной микрофон ConnectClip		Передняя крышка, задняя крышка, Крышка рамы, кнопка регулировки громкости: АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол / поликарбонат) (GE Plastics / Sabic CYCOLOY, C1200HF PC+ABS) Винт: 1022 низкоуглеродистая сталь с покрытием из АКС-черный (9025) и АКС-черный (5230) (низкоуглеродистая сталь с акриловым покрытием) (Infastech) Световой индикатор: BPA Поли (бисфенол-А-карбонат) (Sabic Innovative Plastics Company, Lexan HF1130R-111-PGNA); Зажим: Нержавеющая сталь (AISI 316L / X2CrNiMo17-12-2/ EN 1.4404/ UNS)	Не имеет контакт с организмом человека
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).	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

	Маркировка: Тампонная печатная краска (Эпоксидная краска на основе 2 компонентов) (Coates Screen Inks, TP 218 и TP 218-NT)	
Магнит для телефона	Неодимовый магнит NdFeB	Не имеет контакт с организмом 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

Пигменты цветов

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.

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями не содержат лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

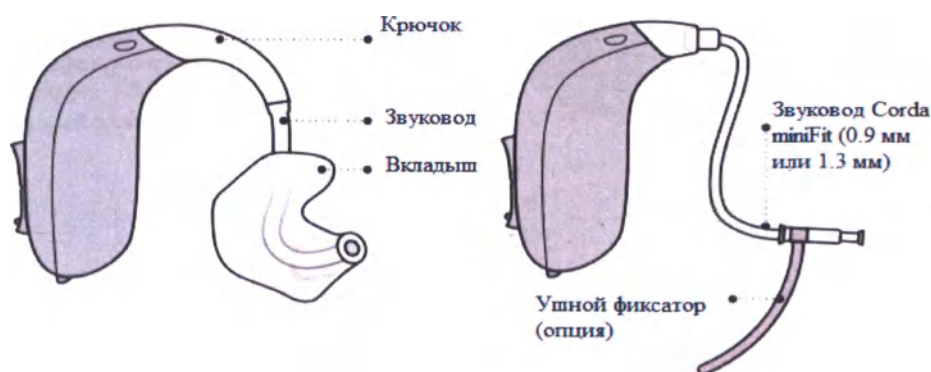
Способ применения

Как определить тип аппарата и вкладыша

Данный аппарат может оснащаться крючком или адаптером для тонких трубок, в зависимости от типа вкладыша

Аппарат с крючком и индивидуальным вкладышем

Аппарат со звуководом Corda miniFit



Звуководы можно использовать с одним из следующим вкладышей:

Стандартные вкладыши:



Open dome



Bass dome, 1 вент



Bass dome, 2 вента

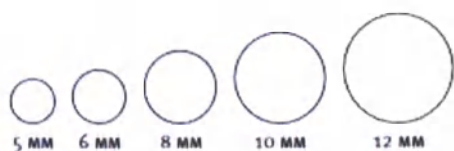


Power dome



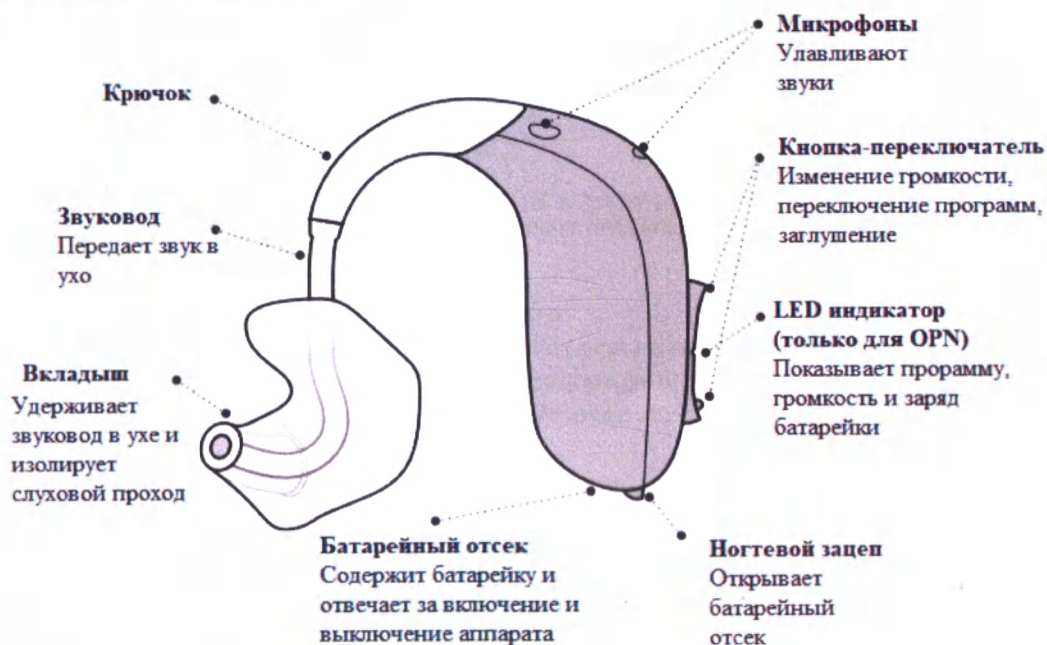
Grip Tip Бывают двух размеров - S и L, а также с вентом или без вента

Размер вкладыша



Аппарат с крючком и вкладышем

Что он из себя представляет



Аппарат со звуководом Corda miniFit

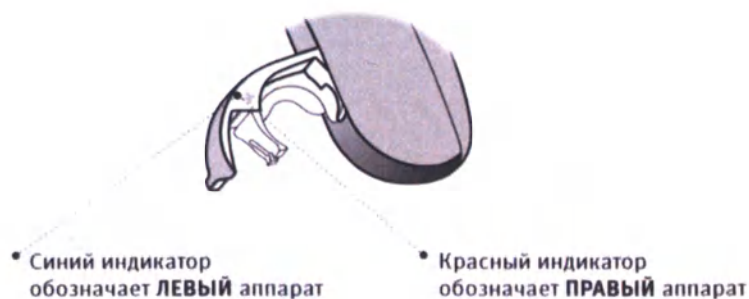
Что он из себя представляет



Как различить аппараты на правое и левое ухо

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

Цветные индикаторы находятся внутри левом/правом батарейном отсеке, если установлены. Цветные точки также могут быть нанесены на поверхность индивидуального вкладыша.



Инструмент для чистки аппарата слухового

Для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений, инструмент Инструмент для чистки аппарата слухового содержит щеточку и проволочную петельку. Меняйте 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 30 см. к кредитным картам и другим вещам, чувствительным к магнитному полю.

Включение и выключение аппарата

Дверца батарейного отсека используется для включения и выключения слухового аппарата. Для сохранения заряда батарейки, убедитесь, что аппарат выключен, когда не используется. Если вы хотите вернуться к первоначальной громкости или начальной программе, просто откройте батарейный отсек, и затем закройте (см. быстрый сброс).

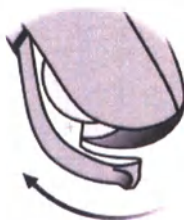
Включение

Закройте дверцу с правильно вставленной батарейкой.



Выключение

Откройте дверцу батарейного отсека.



Состояние	Визуальное отображение*
☐ Быстрый сброс	  Долгое мигание зеленым

Когда следует вставить новую батарейку

Аппарат начнет подавать звуковые сигналы, когда необходимо заменить батарейку. 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

Предупреждение	Визуальное отображение*
☐ Батарейка садится	  Частое мигание красным

Совет по использованию батареек

Для того чтобы аппаратом всегда можно было пользоваться, берите с собой запасные батарейки или меняйте их перед тем, как выйти из дома.

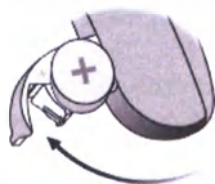
* Только для Орт

** При этом беспроводные функции посредством Bluetooth® будут недоступны.

Внимание: При частом прослушивании музыки или общении по телефону появится необходимость более частой замены батареек.

Как заменить батарейку (размер 13)

1. Извлеките старую батарейку



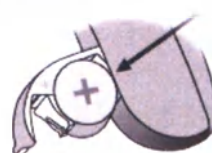
Полностью откройте дверцу батарейного отсека. Извлеките старую батарейку.

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.

8. Закройте батарейный отсек



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

Совет



Инструмент для чистки аппарата слухового

Новую батарейку можно вставить, используя магнитный кончик инструмента для чистки аппарата слухового. Узнайте больше об инструменте для чистки аппарата слухового у своего специалиста по слуховым аппаратам.

Уход за слуховым аппаратом

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

Очистка микрофонных отверстий Аккуратно очищайте отверстия микрофонов при помощи щеточки. Удаляйте загрязнение только с внешней поверхности корпуса, стараясь не залезать ворсинками щеточки в сами отверстия.



ВНИМАНИЕ

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

Надевание слухового аппарата с крючком

Прочитайте следующие страницы, если ваш слуховой аппарат имеет звуковой крючок и вкладыш.



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
поворачивая его, по
направлению ушного канала

Шаг 2



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

Чистка ушного вкладыша

Вкладыш необходимо чистить регулярно. Для очистки поверхности вкладыша используйте мягкую ткань. А для чистки отверстия используйте петлю из проволоки инструмента MultiTool.



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.

Надевание слухового аппарата со звуководом Corda miniFit

Читайте далее, если ваш слуховой аппарат имеет звуковод 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.

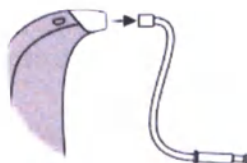


Аккуратно вставляйте колпачок в слуховой проход до тех пор, пока звуковод не будет плотно прижиматься к голове. Если у звуковода имеется ушной фиксатор, поместите его на ухе так, чтобы он проходил по контуру уха.

Чистка звуковода Corda miniFit

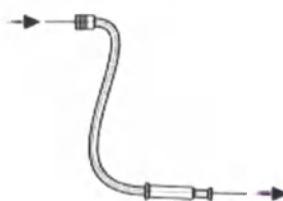
Тонкая трубка всегда должна быть чистой и не содержать в себе серы или влаги. Если трубку своевременно не чистить, то она может забиться серой, а значит не сможет пропускать звук.

Шаг 1



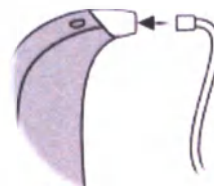
Потяните за тонкую трубочку и отсоедините ее от слухового аппарата.

Шаг 2



Проденьте инструмент (леску) для чистки через всю трубочку.

Шаг 3

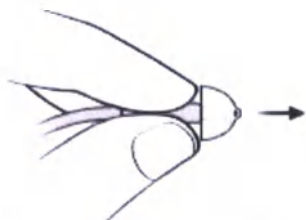


Выньте инструмент и присоедините трубку к слуховому аппарату.

Стандартные вкладыши: Замена колпачка или Grip Tip

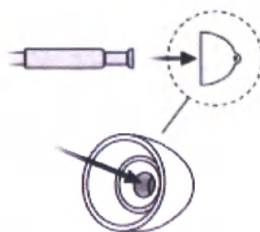
Стандартные вкладыши и GripTip нельзя чистить. Если колпачок забьется серой, замените его на новый. GripTip должны меняться минимум 1 раз в месяц.

Шаг 1



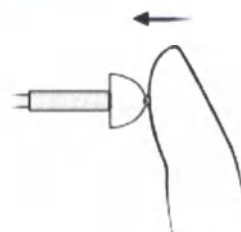
Возьмитесь за трубку и
стяните вкладыш.

Шаг 2



Поместите новый
колпачок на кончик
тонкой трубки.

Шаг 3



Насадите колпачок по-
глубже. 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.

Чистка

Вкладыши необходимо регулярно чистить.

Фильтр ProWax(РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018); следует заменить, если он забит серой или слуховой аппарат начал плохо звучать. Используйте только ту систему защиты от серы, которую предлагает специалист по слуховым аппаратам.

Внимание

Фильтр ProWax в комплект поставки не входит



ВНИМАНИЕ

Всегда используйте оригинальные фильтры, которые поставлялись вместе с вашим слуховым аппаратом. В случае сомнений относительно использования или замены фильтров, обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам.

Замена фильтра ProWax

1. Извлеките инструмент



Выньте инструмент из корпуса. Инструмент имеет два кончика: один свободный для снятия старого фильтра, а другой с надетым новым фильтром.

2. Извлеките старый фильтр



Вставьте пустой стержень прямо в старый фильтр в microMould и вытяните его.

3. Установите новый фильтр



Вставьте новый серный фильтр при помощи другого стержня, извлеките инструмент и выбросьте его.

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.

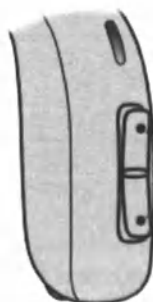
Если Вы испытываете проблемы в некоторых ситуациях то, возможно, Вам может потребоваться дополнительная специальная программа. Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам.

Опишите ситуации, в которых Вам может потребоваться дополнительная помощь.

Авиарежим

Когда вы находитесь в самолете или зоне, в которой запрещено использование радиопередачи, необходимо включить

Авиарежим, при этом аппараты продолжают работать. Включение авиарежима в одном из аппаратов автоматически включит авиарежим и в другом аппарате.



Для включения или выключения Авиарежима нажмите и удерживайте кнопку-переключатель в течение 7 секунд, до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал.

Чтобы выключить Авиарежим сначала откройте, а затем закройте батарейный отсек

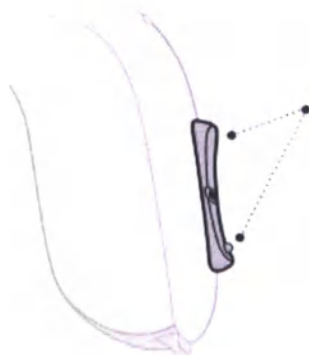
Состояние	Визуальное отображение*
☐ Авиарежим включен	   

 Зеленый, короткое мигание  Красный, короткое мигание  Пауза

* Только для OPN

Переключение программ

Ваш слуховой аппарат может иметь до 4 различных программ, которые могут быть созданы специалистом по слуховым аппаратам.



Для переключения программ удерживайте кнопку Вверх или Вниз. 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.

Заполняется специалистом по слуховым аппаратам

Программа	Звуковая индикация	Когда использовать	Визуальная индикация*
1	 1 гудок		☐  
2	 2 гудка		☐   
3	 3 гудка		☐    
4	 4 гудка		☐     

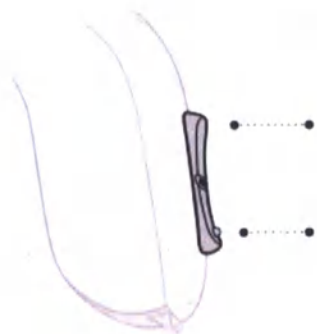
 Зеленый, короткое мигание  Пауза

Переключение программ:	☐ ЛЕВЫЙ	☐ ПРАВЫЙ	☐ Короткое нажатие	☐ Длинное нажатие
------------------------	--------------------------------	---------------------------------	---	--

* Только для OPN

Изменение громкости

Кнопка-переключатель позволяет регулировать громкость звука в различных ситуациях на комфортный для Вас уровень. При изменении громкости аппарата, Вы будете слышать щелчки.



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



МАКСИМУМ
НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ
МИНИМУМ

Вы услышите 2 гудка при достижении начального уровня

Заполняется специалистом по слуховым аппаратам

Состояние	Визуальная индикация*
☐ Начальный уровень громкости	
☐ Минимальная / максимальная громкость	
☐ Увеличение / уменьшение громкости	

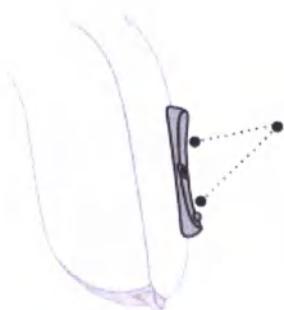
☐ Зеленый, короткое мигание  Зеленый, длинное мигание  Красный, короткое мигание

Изменение громкости	☐ ЛЕВЫЙ	☐ ПРАВЫЙ	☐ Короткое нажатие
---------------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Заглушение слухового аппарата

Используйте режим заглушения, если Вам надо заглушить слуховой аппарат, не снимая его.

ВНИМАНИЕ: функция заглушения отключает микрофоны аппарата, а не сам аппарат.



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.

Состояние	Визуальная индикация*
☐ Заглушение	○ ●

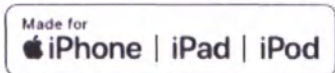
○ Зеленый, короткое мигание ● Красный, короткое мигание || Пауза

* Только для OPN

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

Использование слуховых аппаратов с iPod, iPhone и iPad

Ваш слуховой аппарат сертифицирован по программе Made for iPhone® и имеет возможность прямой коммуникации и управления при помощи iPhone, iPad® или iPod touch®. Дополнительную информацию по сопряжению вышеупомянутых устройств с Вашим слуховым аппаратом уточняйте у специалиста по слуховым аппаратам или посетите сайт: www.oticon.global/connectivity

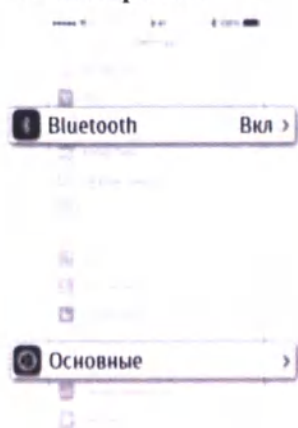


Знак «Made for Apple» означает, что данное устройство было разработано специально для работы вместе с устройствами Apple, указанными на знаке и было сертифицировано производителем в соответствии со всеми стандартами Apple. Фирма Apple не несет ответственность за работу этого устройства, соответствия стандартам безопасности и соблюдения законодательства.

Apple, логотип Apple, iPhone, iPad и iPod touch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и прочих странах.

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

Универсальный доступ >

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

3. Универсальный доступ

Слуховые устройства MFi >

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

✓ Ваши слуховые аппараты >
Oticon Opn

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

6. Подтверждение



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

При выключении Ваших слуховых аппаратов или устройств Apple®, беспроводная связь будет потеряна. Для повторного подключения сначала откройте, а затем закройте

дверцу батарейного отсека. Слуховые аппараты автоматически подключатся к сопряженному и включенному устройству Apple.

Беспроводные аксессуары (опция)

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

ConnectClip

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

ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)

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

FM

К вашим слуховым аппаратам можно подключить опциональный FM приемник. FM приемник позволяет принимать речевой или любой другой звуковой сигнал от специального беспроводного передатчика.

Состояние	Визуальная индикация*
☐ Беспроводные аксессуары + микрофоны слухового аппарата	  
☐ Беспроводные аксессуары	  

 Зеленый, короткое мигание  Зеленый, длинное мигание  Пауза

* Только для OPN

Пульт управления Remote Control 3.0

Беспроводной пульт управления позволяет переключать программы, регулировать громкость и заглушать Ваши слуховые аппараты.

Приложение Oticon ON

Приложение Oticon ON для iPhone, iPad, iPod touch и устройств на Android предлагает простой и незаметный способ управления Вашими слуховыми аппаратами.

Запирающийся батарейный отсек

На Ваш аппарат может быть установлена специальная крышка отсека батарейки, которая защищает от непреднамеренного открытия батарейного отсека. Этот отсек рекомендуется устанавливать на аппараты, предназначенные для маленьких детей и умственно отсталых людей.

ВНИМАНИЕ

Перед открытием батарейного отсека убедитесь в том, что дверца не заперта. Излишнее

усилие может деформировать батарейный отсек, что приведет к поломке запирающего устройства. Если у Вас появятся проблемы с открытием батарейного отсека, пожалуйста, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам. Вставляйте батарейку правильно, без особых усилий.

Как запереть
батарейный отсек



Полностью закройте
батарейный отсек и
убедитесь, что дверца
заблокирована.

Инструмент для
отпирания батарейного
отсека



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

Как отпереть
батарейный отсек



Вставьте кончик
инструмента в
отверстие крышки
батарейного отсека.
1. Переместите
инструмент вправо и
зафиксируйте его в
этом положении
2. Откройте батарейный
отсек

Другие возможности



Телекатушка

Телекатушка помогает лучше слышать при использовании телефона со встроенным контуром или в зданиях с системами телепетли, таких как театры, церкви или лекционные аудитории. Этот символ или подобный знак указывает на наличие системы телепетли.



Авто телефон

Режим Авто телефон может автоматически включать программу для разговора по телефону при поднесении телефонной трубки со специальным магнитом к слуховым аппаратам. Магнит не входит в комплект поставки слухового аппарата.

Прямой аудиовход (DAI)

DAI насадка позволяет слуховому аппарату напрямую получать звуковой сигнала от внешних источников звука, таких как ТВ, радио, музыкальный плеер и др. DAI насадка устанавливается на аппарате и соединяется проводом с внешним источником звукового сигнала.

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

ВНИМАНИЕ

Когда аудиовход (DAI) подключается к оборудованию, работающему от сети, это

оборудование должно соответствовать стандартам безопасности IEC-60065, IEC-60601 или аналогичным.

Tinnitus SoundSupport™ (опция)

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

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

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.

Инструкция для пользователей Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport - это устройство для управления тиннитусом, предназначенное для генерации звуков определенной интенсивности и полосы частот, которые облегчают тиннитус. Ваш специалист по слуховым аппаратам также даст Вам рекомендации по дальнейшему применению. Очень важно соблюдать эти рекомендации.

Использовать только по назначению 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.

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 с Вашим специалистом по слуховым аппаратам Вы можете выбрать тот звук, который Вам наиболее подходит.

Программы Tinnitus SoundSupport Вместе со специалистом по слухопротезированию выберите, какие программы Tinnitus SoundSupport будут активированы. Генератор звука может активировать до четырех различных программ.

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. См. раздел: «Заглушение слухового аппарата».

Регулировка громкости с Tinnitus SoundSupport При использовании программы с Tinnitus SoundSupport, Ваш 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

В) Изменение громкости для обоих аппаратов одновременно.

А) Как изменить громкость Tinnitus SoundSupport в каждом аппарате 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) Как изменить громкость Tinnitus SoundSupport в обоих аппаратах 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.

Ограничение по времени использования

Ежедневное использование Громкость Tinnitus SoundSupport может быть установлена на уровень, который может привести к снижению слуха при длительном использовании. Ваш специалист по слухопротезированию проконсультирует Вас о максимально возможном количестве времени использования Tinnitus SoundSupport в течение дня. Никогда не используйте Tinnitus SoundSupport на громкости, при которой ощущаете дискомфорт.

См. таблицу «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.

Важная информация для специалистов по слуховым аппаратам о Tinnitus SoundSupport

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

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.

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.

Общее описание программного обеспечения Genie 2 (используется только специалистом)

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

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.

Программное обеспечение для настройки слуховых аппаратов Genie 2 должно использоваться обученными специалистами по слуховым аппаратам (класс риска А).

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)

Программное обеспечение Genie 2 может работать как автономная версия с собственной базой данных или может быть интегрирована в среду NOAH 4¹. Ввод данных в настоящее программное обеспечение осуществляется при помощи клавиатуры и мыши.

Пользовательский интерфейс представляет собой графический пользовательский интерфейс (ГПИ). Генерация набора параметров, конфигурирующих обработку цифрового сигнала, основывается либо на сторонних алгоритмах фитинга, либо на патентованных алгоритмах фитинга. Для программного обеспечения требуются специализированные программные интерфейсы, которые соединяют многофункциональное устройство ввода программного обеспечения со слуховым аппаратом, на который передаётся набор параметров.

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

Genie 2
• 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 • Порт USB 2.0 для FittingLINK 3.0 • DVD-привод, клавиатура и мышь •Stereo или 5.1-канальная объемная звуковая карта (рекомендуется)

Предостережения, связанные с тиннитусом (tinnitus)

Пожалуйста, обратите внимание на следующие предостережения, если Ваш специалист по слуховым аппаратам активировал опцию Tinnitus

SoundSupport. Существуют некоторые потенциальные опасности, связанные с использованием звуков, генерируемых Tinnitus SoundSupport. Среди них возможное ухудшение тиннитуса или изменение порогов слуха. Если Вы замечаете изменения слуха или шума в ушах, или слабость, тошноту, головную боль, учащение сердцебиения или возможное раздражение кожи в месте контакта с устройством, следует немедленно прекратить использовать устройство и обратиться к специалисту по слухопротезированию.

Как и любое другое устройство, неправильное применение опции Tinnitus SoundSupport может привести к некоторым потенциально опасным последствиям. Необходимо принять меры по предотвращению неправильного использования опции и держать устройство в недоступном для детей и животных месте.

Максимально возможное время использования. Никогда не превышайте максимально возможное время использования Tinnitus SoundSupport в день, которое

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

рекомендовал Вам специалист по слуховым аппаратам. Более длительное использование может вызвать ухудшение тиннитуса или потери слуха.

Предостережения

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

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

Использование слухового аппарата

- 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.
- Использование 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.
 - Отказ слухового аппарата. 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.

- **Активные импланты.** 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. Магнит автотелефона и MultiTool (с встроенным магнитом) держать на расстоянии не менее 30 см от импланта, например, не носить их в нагрудном кармане. Если у Вас активный имплант в мозге, проконсультируйтесь с изготовителем Вашего имплантированного устройства для получения информации о риске возникновения помех.

- **Рентген (X-ray), компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная (МР), позитронно-эмиссионная томография (РЕТ) и электротерапия.** Снимайте слуховой аппарат во время выполнения, например, рентгена, КТ / МР / сканирования РЕТ, электротерапии или хирургии, поскольку он может быть поврежден воздействием сильных электромагнитных полей.

- **Избегайте действия высоких температур и химических реагентов.** Слуховой аппарат не должен подвергаться воздействию высоких температур, например, его нельзя оставлять внутри припаркованного на солнце автомобиля. Не сушите аппараты в микроволновых печах, духовках или других приборах. 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.

- **Слуховые аппараты большой мощности** 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. Возможные побочные эффекты: Слуховые аппараты или вкладыш может вызвать усиленное выделение ушной серы. Даже неаллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи. При появлении любого из указанных эффектов необходимо проконсультироваться со специалистом.

- **Помехи**

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

- **Использование в самолете**

В вашем слуховом аппарате есть Bluetooth. На борту самолета необходимо активировать Авиарежим, за исключением тех случаев, когда Bluetooth не запрещен. Подключение к внешнему оборудованию. Безопасность слухового аппарата при подключении к внешнему оборудованию (через дополнительный входной кабель, через USB-кабель или напрямую) определяется внешним оборудованием. 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.

Возможные проблемы и их устранение

Проблема	Вероятные причины	Устранение
Нет звука	Разряженная батарейка	Замените батарейку
	Забито звуковое отверстие (Вкладыш или вкладыш Grip Tip)	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 тряпочкой
	Разряженная батарейка	Замените батарейку
Воющий шум	Аппарат надет неправильно	Наденьте аппарат заново
	Ушной 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	
Если ни одна из предложенных мер не решила вашу проблему, проконсультируйтесь со своим специалистом по слуховым аппаратам.		

Пылевлагозащищенность (IP68)

Ваш слуховой аппарат является пыле- и влагостойким, что значит вы можете его применять в любой ситуации. Вам не придется беспокоиться о том, что пот или дождь испортят аппарат. 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 Вашему слуховому аппарату просохнуть, оставив его на 30 минут с открытым батарейным отсеком
4. Вставьте новую батарейку, слуховой 5. аппарат должен заработать

Стерилизация и очистка

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями не стерилизуются. Сам аппарат, его части и принадлежности могут подвергаться очистке.

Аккуратно очищайте отверстия микрофонов при помощи щеточки.

Удаляйте загрязнение только с внешней поверхности корпуса, стараясь не залезать ворсинками щеточки в сами отверстия.

Ушные вкладыши необходимо регулярно чистить. Используйте мягкую сухую ткань для протирки поверхности вкладыша, и проволочную петельку на инструменте для чистки слухового аппарата для прочистки отверстий.

Эксплуатация

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.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение аппарата слухового заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, 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.

Температура: от -25 до +60 °C;

Относительная влажность: до 93% при 25°C без конденсации;

Давление: 500 гПа – 1060 гПа.

Упаковка, маркировка

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями, упакован в соответствии с требованиями компании изготовителя **Oticon A/S**, Дания.

Первичная упаковка

Блистер

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями упаковывается в блистерную упаковку типа I. Такая упаковка изготовлена из материала – полиэстер – APET (марка SC-E777/04-1160000-100F), имеет прозрачный цвет.

Вторичная упаковка

Блистер со слуховым аппаратом внутри помещается в упаковку картонную (см. принадлежности) вместе с другими принадлежностями.

Материал изготовления коробки – картон. Изображение на коробку наносится офсетным способом.

Размер: 164x116x60 мм (±2мм)

Аппараты слуховые, а также принадлежности в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

Маркировка упаковки

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Штрихкод;
- Обозначение цвета ;

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

IP68 – Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащищенности

Примечание: Обозначение цветов на маркировке

Каштановый C093

Терракотовый C094

Серебряный серый C091

Стальной серый C092

Черный C063

Синий C068

Бежевый C090

Серебряный C044

Маркировки на слуховых аппаратах:

- Серийный номер, маркированный лазером на номерной табличке
- Маркировка CE, напечатанная в отсеке батарейки
- 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 duroпласта, 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.

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации года производства, серийного номера изделия и СЕ маркировки. Размер таблички 6 x 3 мм ($\pm 0,1$ мм). Надпись наносится лазером и закрашивается краской марки TP 249-NT производства Coates Screen.

Маркировка звуковода Corda miniFit:

На звуковод нанесены обозначения толщины и размера, в данном случае 0,9, размер: 1, синим цветом нанесены обозначения левого аппарата, правого - красным.

Тампонная печатная краска (на основе акрилата 1компонентная печатная краска)
(Coates Screen Inks, TP 249-NT).

На коробку со слуховым аппаратом наклеен ярлык, выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Адрес производственной площадки
- Номер регистрационного удостоверения;
- Номер декларации о соответствии
- Знак соответствия обязательной сертификации

Требования к охране окружающей среды медицинского изделия (условия утилизации)

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями, содержит электронные компоненты и части, которые следует утилизировать в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox (без батареек) после использования подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

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.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Срок годности

Срок годности – неограничен.

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

Гарантийный период: 12 месяцев с даты начала эксплуатации.

Гарантийный сертификат

Имя владельца: _____

Продавец: _____

Адрес продавца: _____

Телефон продавца: _____

Дата продажи: _____

Срок гарантии: _____ Мес.: _____

Модель (левый): _____ Серийный номер: _____

Модель (правый): _____ Серийный номер: _____

Международная гарантия

На слуховые аппараты фирмы “ОТИКОН” действует ограниченная гарантия на дефекты в материалах и изготовлении в течение 12 месяцев с даты продажи. Настоящая гарантия распространяется только на сам слуховой аппарат и не распространяется на батарейки, звуководы, ушные вкладыши, фильтры защиты от серы и т.п. 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. Эта гарантия не нарушает никаких законных прав, которые Вы, возможно, имеете по государственным правилам торговли медицинскими товарами и товарами народного потребления. Ваш специалист может выписать гарантию, которая превышает сроки данной ограниченной гарантии. Пожалуйста, обратитесь к специалисту за дополнительной информацией.

Если Вам необходим ремонт

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](tel:84954658821) , Факс 8 (495) [465-88-58](tel:84954658858)

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

Сервисное обслуживание и ремонт

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости OPN, SIYA, на платформе Velox, с принадлежностями техническому обслуживанию не подлежит. В случае поломки или неисправности медицинского изделия следует обращаться:

1. Производитель:

«Отикон А/С», Дания,

Oticon A/S,

Kongebakken 9, 2765 Smorum, Denmark,

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

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

2. Официальный представитель на территории РФ:

Представительство «Отикон А/С»*,

Oticon A/S,

119270 гор. Москва, 3-я Фрунзенская ул., д.9,

тел. 495 926-6832, 495 916 245 36 38, e-mail: oticon@mail.ru

<http://www.oticon.com.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](tel:8(495)465-88-21) , Факс 8 (495) [465-88-58](tel: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@renescenter.ru

<http://www.renescenter.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.

Перечень применяемых производителем стандартов

Директива ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС

ISO 13485: 2012 Изделия медицинского назначения - система менеджмента качества - Требования к регистрации

IEC 60118-0: 1983 / AMD1: 1994 Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик

IEC 60118-0: 1983 / AMD1: 1994 Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик

IEC 60118-0: 1983 / AMD1: 1994 Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик

IEC 60118-0:2015 Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов

IEC 60118-1:1995 +AMD1:1998 CSV Слуховые аппараты - Часть 1: Слуховые аппараты с вводом через индукционную приемную катушку

IEC 60118-2:1983/AMD2:1997 Слуховые аппараты - Часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления

IEC 60118-6:1999 Слуховые аппараты - Часть 6: Характеристики электрических входных цепей для слуховых аппаратов

IEC 60118-13:2011 Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

IEC 60318-4:2010 Электроакустика - Симуляторы головы и уха человека - Часть 4: Симулятор внутреннего уха для измерения наушников, соединенных с ухом посредством ушных вкладышей

IEC 60318-5:2006 Электроакустика - Симуляторы головы и уха человека - Часть 5: 2 см³ куплер для измерения слуховых аппаратов и наушников, соединенных с ухом посредством ушных вкладышей

IEC TS 60318-7:2011 Электроакустика - Симуляторы головы и уха человека - Часть 7: Симулятор головы и торса для акустического измерения слуховых аппаратов

ANSI S3.22:2014 Спецификация характеристик слуховых аппаратов

ANSI C63.19-2007 Методы измерения совместимости устройств беспроводной связи и слуховых аппаратов

ISO 10993-1: 2009 Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке

ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 10: Тест на раздражение и кожную чувствительность

ISO 14971: 2012 Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения

ISO 15223-1: 2012 Символы, которые будут использоваться на этикетках, в маркировке и в информации, представленной на изделиях медицинского назначения



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Применение принадлежностей, кабелей, иных, нежели указаны в данной инструкции по эксплуатации, за исключением приобретенных у производителя в качестве запасных частей, может привести к увеличению помех или снижению защищенности аппарата.

Электромагнитные излучения помех

Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 1

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная совместимость
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат слуховой заушный использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	Аппарат слуховой заушный пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Излучение гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения /фликер согласно IEC 61000-3-3	Не применяют	

Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат слуховой заушный предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица2

Тест невосприимчиво сти	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответств ие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатическ ий разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный заряд +/- 8 кВ разряд воздух	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%
Величина магнитного поля частоты 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитных полей должна быть на уровне, типичном для коммерческого и/или медицинского применения.

Аппарат слуховой заушный предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 4

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Излученные высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные и мобильные средства коммуникации, в том числе кабели, не должны использоваться ближе к любой части аппарата, чем рекомендованное удаление, рассчитанное из уравнения частоты излучателя Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это номинальная мощность излучателя в Вт, заявленная производителем, а d - это рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, может наблюдаться интерференция «(•)» 
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокая частота. Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей. ^а Напряженность поля от фиксированных излучателей, например, радиоприемников, телефонов (сотовых, беспроводных), мобильных и любительских радиоприемников, АМ, FM и TV приемников не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков следует учесть необходимость проведения электромагнитных изысканий на объекте. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется аппарат, превышает допустимые уровни радиочастотного излучения, приведенные выше, то необходимо следить за его работой, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. В случае ненормального функционирования возможна необходимость принятия дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение прибора аппарат.			

Рекомендованное безопасное удаление

Рекомендованное удаление портативных и мобильных средств коммуникации от аппаратов в соответствии с нормами IEC 60 601-1-2.

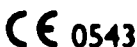
Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить электромагнитных помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Таблица 6

Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Соотношение	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дальность d в метрах (м) можно высчитать уравнением, применимому к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), заявленная производителем.			
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц удаление выбирается исходя из более высокой частоты.			
Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.			



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



IP68

Описание символов используемых в данной инструкции

	Важная информация Текст помеченный данным символом должен быть прочитан перед использованием устройства.
	Производитель Устройство произведено тем производителем, чье наименование указано рядом с данным символом. Указывает на производителя медицинских устройств в соответствии с директивами ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
CE 0543	Знак CE Данное медицинское устройство соответствует директиве 93/42/EEC. 4 цифры указанные рядом со знаком обозначают уполномоченный орган присвоивший знак.
	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования. Утилизация слуховых аппаратов, принадлежностей и батареек должна осуществляться в соответствии с местными нормами и правилами. Пользователи слуховых аппаратов могут приносить данные устройства в центр слухопротезирования для их последующей утилизации согласно директиве 2012/19/EC (WEEE).
	Знак RCM Устройство соответствует стандартам электробезопасности, ЭМС и радиочастот для устройств поставляемых в Австралию или Новую Зеландию.
IP68	IP код Показывает класс защиты устройства от губительного воздействия влаги или пыли в соответствии со стандартом EN 60529:1991/A1:2002. Код IP6X означает полную пылезащиту. Код IPX8 означает продолжительную защиту устройства при погружении в воду.
	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.

Настройки вашего слухового аппарата

Заполняется специалистом по слуховым аппаратам.

Tinnitus SoundSupport: ограничение на время использования			
☐	Ограничений нет		
	Программа	Начальная громкость	Максимальная громкость
☐	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

Обзор настроек слухового аппарата					
Левый			Правый		
☐ Да	☐ Нет	Регулятор громкости	☐ Да	☐ Нет	
☐ Да	☐ Нет	Переключение 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	Щелчки при изменении громкости	☐ Вкл	☐ Выкл	
☐ Вкл	☐ Выкл	Гудки на предпочтительной громкости	☐ Вкл	☐ Выкл	
Индикатор батареи					
☐ Вкл	☐ Выкл	Предупреждение о севшей батарее	☐ Вкл	☐ Выкл	



This is to certify that **Mr Hans Georg Madsen** who today in my presence at the Notarial Office approved and signed this document.

The notary has not read or approved the contents of the document and only confirms the identity, the accuracy of the dating and the authenticity of the signature.

Mr Hans Georg Madsen has proved his identity by presenting Danish Passport No 206163699.

District Court of Lyngby, Denmark, on August 6, 2020


Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Ritha Ahle	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Notary Public Notar	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		The Court in Lyngby Retten i Lyngby	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den
			07 Aug 2020 07 aug 2020
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		91740AE0	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift:  Asha Rani Singh

Notarius

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



Наклейка: Суд в Люнгбю * Верховный суд Дании/

Печать: Нотариус/

/Штамп:
Ханс Георг Мэдсен
Вице-президент
Отдел Контроля Качества
и Отдел нормативно-правового регулирования/
06.08.2020
/подпись/

*/Печать: Суд в Люнбю * Верховный суд Дании/*

Настоящим удостоверяется, что **господин Ханс Георг Мэдсен** в моем присутствии в нотариальной конторе утвердил и подписал вышеуказанный документ.

Нотариус не ознакомлен с содержанием документа и не утвердил его, а заверил только подлинность документа, достоверность даты и подлинность подписи.

Господин Ханс Георг Мэдсен подтвердил свою личность, предъявив датский паспорт № 206163699.

Окружной суд Люнбю, Дания, 6 августа 2020 г.

подпись/

РИТА АХЛЕ

Нотариус

*/Наклейка/: Суд в Люнбю * Верховный суд Дании
/Печать: Нотариус/*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: Королевство Дания

Настоящий официальный документ

был подписан Ритой Ахле

выступающим(ей) в качестве Нотариуса

скреплен печатью/штампом Суда Люнгбю

Удостоверено

в Копенгагене

6. 7 августа 2020 г.

Министерством иностранных дел Королевства Дания

№ 91740AE0

Печать/штамп:

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

10. Подпись:

/подпись/

Аша Рони Сингх

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подпись и должность /штрих-код/
лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, в
соответствующих случаях, подлинность печати или штампа,
которой(ым) скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не
удостоверяет содержание документа, по которому он был выдан.

Для проверки выдачи настоящего Апостиля, отсканируйте штрих-код
или перейдите по следующей ссылке на веб-сайт:

<https://e-register.um.dk>

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-23-3275

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 80 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

