

Инструкция по эксплуатации
Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с
принадлежностями.



производства

Отикон А/С, (Oticon A/S), Дания

2018-07-30

Hans Georg Madsen
Senior Director
Quality Assurance & Regulatory Affairs

oticon
PEOPLE FIRST



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с принадлежностями.

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, варианты исполнения: DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110, DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110, DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110, DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110, (цвета: серебряный серый, серебряный, стальной серый, черный, бежевый, терракотовый, каштановый) в составе, с принадлежностями.

1) Исполнение DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110 – 1 шт.,
2. Набор маркеров (синий, красный) – 1 шт. (при необходимости);
3. Переходник для аудио AP900 – 1шт. (при необходимости);
4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter – 1 шт. (при необходимости);
6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter – 1 шт. (при необходимости);
7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone – 1 шт. (при необходимости);
8. Ресивер: R12 – 1шт.(при необходимости);
9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2(при необходимости);
10. Магнит для телефона - 1шт. (при необходимости);
11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1шт. (при необходимости);
12. Инструкция по эксплуатации.

2) Исполнение DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110 – 1 шт.,
2. Набор маркеров (синий, красный) – 1 шт. (при необходимости);
3. Переходник для аудио AP900 – 1шт. (при необходимости);
4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter – 1 шт. (при необходимости);
6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter – 1 шт. (при необходимости);
7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone – 1 шт. (при необходимости);
8. Ресивер: R12 – 1шт.(при необходимости);
9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости);
10. Магнит для телефона - 1шт. (при необходимости);
11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1шт. (при необходимости);
12. Инструкция по эксплуатации .

3) Исполнение DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110 – 1 шт.,
2. Набор маркеров (синий, красный) – 1 шт. (при необходимости);
3. Переходник для аудио AP900 – 1шт. (при необходимости);
4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter – 1 шт. (при необходимости);
6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter – 1 шт. (при необходимости);
7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone – 1 шт. (при

необходимости);

8. Ресивер: R12 – 1 шт. (при необходимости);

9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости);

10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);

11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости);

12. Инструкция по эксплуатации .

4) Исполнение DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110 – 1 шт.,

2. Набор маркеров (синий, красный) – 1 шт. (при необходимости);

3. Переходник для аудио AP900 – 1 шт. (при необходимости);

4. Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer – 1 шт. (при необходимости);

5. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter – 1 шт. (при необходимости);

6. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter – 1 шт. (при необходимости);

7. Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone – 1 шт. (при необходимости);

8. Ресивер: R12 – 1 шт. (при необходимости);

9. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 (при необходимости);

10. Магнит для телефона - 1 шт. (при необходимости);

11. Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового - 1 шт. (при необходимости);

12. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Салфетка для протирки слухового аппарата,

2. Чехол для повседневного использования,

3. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.,

4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового – 1 шт.,

5. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.,

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

e-mail: info@oticon.dk

Место производства:

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Отитрейд» ООО «Отитрейд»

Адрес: 117574, г. Москва, проезд Одоевского д. 3, корп. 7, эт. 1, пом. II, оф. 61

Тел. +7 495 926-68-32

Факс +7 495 726-61-84

E-mail: ot4467770@yandex.ru

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Oticon A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика

IP58

- Степень пыле-влагозащитности



Не утилизировать в привычном порядке



0543 0682 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

ВВЕДЕНИЕ

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для того, чтобы помочь Вам разобраться с Вашим новым слуховым аппаратом 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 DYNAMO, с принадлежностями предназначен для электроакустической коррекции тяжелой и глубокой потери слуха IV степени у взрослых и детей.

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 и т.п.
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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- Слуховой аппарат или ушной 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.

Условия применения:

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

ОПИСАНИЕ АППАРАТА СЛУХОВОГО

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с принадлежностями предназначен для электроакустической коррекции тяжелой и глубокой потери слуха IV степени у взрослых и детей.

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с принадлежностями - супермощный заушный слуховой аппарат, работающий на 13 батарееке, построенный на платформе Inium Sense, способный дать усиление в 139 дБ УЗД и обладающий эффективной системой подавления обратной связи Inium Sense feedback ShieldSP. Dynamo подходит для пользователей с тяжелым и глубоким снижениями слуха для которых важен компактный размер, легкость в управлении, а также широкие возможности по индивидуализации настройки, что позволит добиться наилучшей разборчивости речи.

Аппараты семейства Dynamo отличаются уникальным подходом к обработке звукового сигнала: Speech Rescue™ обеспечит доступ к высокочастотным звукам, в то время как Speech Guard E обеспечит сохранность важных деталей речи.

Действие аппарата слухового заушного воздушной проводимости DYNAMO 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.

Все аппараты слуховые заушные воздушной проводимости DYNAMO настраиваются в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Данные слуховые аппараты не разделяются для правого и левого уха. Во время настройки каждый слуховой аппарат может программироваться отдельно для правого и левого уха. Перед надеванием слухового аппарата следует определить какой аппарат правый, а какой левый. Для этого после программирования слуховые аппараты маркируются при помощи цветных маркеров. Индикаторы стороны: правый = красный, левый = синий.

Функции слуховых аппаратов

Особенности семейства	DYNAMO SP4	DYNAMO SP6	DYNAMO SP8	DYNAMO SP10
Нелинейные алгоритмы настройки DSEsp, NAL, DSL	+	+	+	+
Персональных профилей DSE	1	3	3	5
Линейные алгоритмы настройки DSElin, NAL-RP	+	+	+	+
Speech Rescue™	+	+	+	+
Speech Guard E	-	-	+	+
Традиционная компрессия	+	+	-	-
Объемное подавление шума	-	-	-	+
Бинауральная синхронизация	+	+	-	-
Бинауральная координация	+	+	+	+
YouMatic	-	Essential	Advanced	Premium
Подавление шума	Standard	Standard	Tri State	Transient, Tri state
Inium Sense feedback shieldSP	+	+	+	+

Free Focus	Basic	Essential	Advanced	Premium
Обратная направленность	-	+	+	+
Усиление басов (Power Bass)	-	-	-	+
Расширение музыки (Music Widening)	-	-	-	+
Voice Priority™	-	+	+	+
Специальные программы (лекция, шум и т.д.)	-	+	+	+
Easy RECD™	-	+	+	+
Полос настройки	4	6	8	9

Алгоритмы настройки NAL-NL1, NAL-NL2 и DSL v5.0a m[i/o] – стандартные и общепринятые алгоритмы усиления звука. NAL-NL1, NAL-NL2 – для взрослых и соответственно DSL v5.0a m[i/o] для детей, DSE SP – фирменный алгоритм усиления звука Oticon.

Speech Rescue™ - Инновационная технология частотной композиции фирмы Oticon, увеличивает разборчивость речи за счет восстановления тех частей речи, которые были бы в противном случае потеряны. Функция Speech Rescue располагает высокочастотную составляющую звукового сигнала в слышимой области частотного диапазона при этом не искажая ее. Имеется возможность отключить усиление неслышимых звуков или, наоборот, дать пользователю возможность слышать полный частотный диапазон. По умолчанию функция Speech Rescue отключена.

Speech Guard E

Функция Speech Guard E – система динамической компрессии, применяемая в моделях ДупатоSP10 и SP8. Она сочетает в себе преимущества двух методов усиления - нелинейного и линейного. Система позволяет сохранить тонкие детали звука, делая звуки слышимыми, комфортными и ясными. Эта система компрессии сохраняет динамический контраст всего звукового сигнала для обеспечения четкости усиленного сигнала.

Традиционная компрессия - метод цифровой обработки и усиления звука, для уменьшения усиления громких звуков по отношению к звукам тихой и средней громкости. Благодаря этому можно настроить слуховой аппарат так, чтобы уместить весь диапазон звуков в остаточное слуховое окно пользователя.

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

Бинауральная синхронизация – функция, призванная синхронизировать режимы работы направленных микрофонов и подавления шума в обоих аппаратах, для обеспечения сбалансированного звучания в сложных ситуациях.

Бинауральная координация – функция, при помощи которой можно переключать программы слушания одновременно у двух аппаратов нажатием на кнопку-переключатель только одного из аппаратов.

Inium Sense feedback shield SP

Эта функция обеспечит защиту от появления обратной связи даже в самой сложной акустической обстановке. Она специально адаптирована для аппаратов, предназначенных для сильного и глубокого снижения слуха. Таким образом, частотный сдвиг осуществляется на более низкой частоте, что гарантирует разрыв петли обратной связи и отсутствие свиста у пользователей супермощных слуховых аппаратов.

YouMatic

YouMatic - это персональная автоматическая система, позволяющая настраивать слуховой

аппарат под индивидуальные потребности клиента и его звуковые предпочтения. YouMatic контролирует обработку звука во всех ситуациях, регулируя выходные характеристики аппарата, направленность, подавление шума, подавление резких звуков и компрессию.

Подавление шума - базовая функция подавления окружающего шума, призвана отделять полезный речевой сигнал от окружающего шума. Актуальна при разговоре в шумных местах.

Free Focus — функция, сочетающая в себе различные режимы работы направленных микрофонов, при которой выбирается именно тот режим, при котором достигается наилучшее соотношения сигнала к шуму.

Обратная направленность - Функция позволяющая пользователю самостоятельно изменить работу микрофонов так, чтобы лучше слышать человека находящегося сзади. Функция была создана специально для инвалидов колясочников, чтобы разговаривать с теми, кто ведет коляску.

Усиление басов (Power Bass) - функция работающая при прослушивании музыки и ТВ через ConnectLine Streamer, которая дополнительно увеличивает усиление низких частот для большего погружения в музыку или ТВ.

Расширение музыки (Music Widening)- функция работающая при прослушивании музыки и ТВ через ConnectLine Streamer, которая дополнительно добавляет эффект реверберации, для большего погружения в музыку и ТВ.

Voice Priority/™ - Специальная функция, которая делает акцент на голос учителя и заглушает окружающий шум класса.

Easy RECD™ - метод настройки слухового аппарата учитывающий акустическую разницу между реальным ухом пользователя и стандартным измерением в 2CC камере связи.

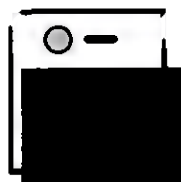
Другие возможности (опция)

Телекатушка



Телекатушка принимает сигналы от специальных индукционных систем. Используйте ее во время телефонных разговоров и в помещениях, оснащенных индукционными петлями. Логотип слева является общепринятым символом наличия индукционной системы.

Авто телефон



Функция “Авто телефон” будет включаться автоматически при поднесении телефонной трубки с наклеенным магнитом к слуховому аппарату. Магнит входит в комплект поставки. Во время работы функции, аппарат будет уделять больше внимания на усиление сигнала, идущего из телефонной трубки, и подавлять фоновый шум.

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. Провод и насадка не входят в комплект поставки.

Строение аппарата слухового



Примечание: Звуковод и вкладыш в комплект поставки не входят

Описание составных частей:

Набор маркеров (синий, красный) – 1 шт.,

Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный).



Переходник для аудио АР 900 - РУ № ФСЗ 2010/07387 от 05.07.10

Переходник для аудио АР900, подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудиосигнал с внешних источников.



Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer – РУ № ФСЗ 2010/07387 от 05.07.10

Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer позволяет переключать программы и изменять громкость Вашего слухового аппарата.



Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter РУ № ФСЗ 2011/11313 от 26.12.2011

Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter позволяет хорошо слышать звук телевизионных программ на том уровне громкости, который приемлем для всей семьи.



Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter РУ № ФСЗ 2011/11313 от 26.12.2011

Адаптер для слухового аппарата ConnectLine позволяет подключать Streamer к городскому телефону. Данное решение поддерживает входящие и исходящие телефонные вызовы. Во время телефонного звонка ваши слуховые аппараты используются как миниатюрная беспроводная гарнитура, а находящийся на груди Streamer используется как микрофон.



Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone . РУ № ФСЗ 2011/11313 от 26.12.2011

Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone — это незаметный микрофон с креплением в виде зажима, повышающий понимание речи определённого собеседника в условиях сложной звуковой среды.



14

Ресивер R12 - РУ № ФСЗ 2010/07387 от 05.07.10

Ресивер R12, подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудиосигнал от внешних беспроводных FM источников сигнала.



15

Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 –РУ №РЗН 2017/5628 от 11.04.2017

Используется для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости DYNAMO, вариантов исполнения: DYNAMO SP4 BTE 13 WL 110, DYNAMO SP6 BTE 13 WL 110, DYNAMO SP8 BTE 13 WL 110, DYNAMO SP10 BTE 13 WL 110

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.



19

Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового – РУ №РЗН 2017/5628 от 11.04.2017

Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE , подключаясь к слуховому аппарату позволяет подсоединять интерфейсный кабель для программирования



20

Описание принадлежностей:

- 1. Салфетка для протирки слухового аппарата, служит для ежедневного ухода и протирания слухового аппарата.**



7

- 2. Чехол для повседневного использования служит для повседневного хранения.**



8

- 3. Инструмент для чистки аппарата слухового - РЗН 2017/5628 от 11.04.2017**
Инструмент для чистки аппарата слухового - инструмент для чистки слухового аппарата

В инструменте для чистки аппарата слухового есть щеточка и проволочная петля для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений.



16

4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового

Контейнер пластиковый для аппарата слухового используется для хранения и переноса слухового аппарата



5

5. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия –

Крышка используется для защиты батарейного отсека от непреднамеренного открытия, для отпирания – запираания подходит любая шлицевая отвертка с шириной наконечника до 1,5 мм, материал изготовления аналогичен материалу, из которого сделана стандартная дверца батарейного отсека.



18

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр\ Модель	DYNAMO SP4, 6, 8, 10 BTE 13 WL 110
Максимальный выходной уровень звукового давления ВУЗД90 (дБ УЗД)	139 (±1,5)
Выходной уровень звукового давления ВУЗД90 при 1600 Гц (дБ УЗД)	129 (±1,5)
Средний выходной уровень звукового давления ВУЗД90 (дБ УЗД)	131(±1,5)
Полное максимальное акустическое усиление УЗД (дБ)	78(±1,5)
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц (дБ)	67(±1,5)
Полное среднее акустическое усиление (дБ)	69 (±1,5)
Частотный диапазон (Гц)	100 - 6200
Выход телекатушки (1600 Гц) (дБ УЗД)	114 (±1,5)
Абсолютные гармонические искажения (вход 70дБ УЗД) на частоте: 500 Гц 800 Гц 1600 Гц	2% <2% 2%
Эквив. уровень входного шума (дБ УЗД) Omni Dir	18(±1,5) 33(±1,5)
Потребляемый ток (мА)	Не более 1,9
Режим работы	Продолжительный
Тип батарейки	13
Продолжительность работы от батарейки, ч,	80-175 часов
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Тип В
Пылевлагозащищенность	IP58
Габариты (мм)	38 x 33 x 8 мм(±0,1).
Масса без батарейки (г) Масса с батареей (г)	5 (±0,5)г. 5,8 (±0,5)г.

Основные технические характеристики (для камеры связи объемом 2 см³)

Примечание: Числовые характеристики с допусками являются номинальными.

Технические характеристики принадлежностей

Наименование	Технические характеристики	Материал
Контейнер пластиковый для аппарата слухового (Контейнер пластиковый для аппарата слухового. (хранение и переноска слухового аппарата))	Длина: 92,0±0,2 мм Ширина: 58,0±0,2 мм Высота: 25,0±0,2 мм Масса: 69 ±2г.	Верхняя/нижняя часть – поликарбонат (ABS AG15A1), Цвет – черный (masterbatch M6)
Салфетка для протирки слухового аппарата	Размеры: 165,0±0,5 x 92,0±0,5 мм Масса: 2,5 ±0,2г	100% Полиэстер
Чехол для повседневного использования	Длина: 80±0,1 мм Ширина: 50±0,1 мм Масса: 8,5 ±0,2г	ПВХ (Поливинилхлорид).
Набор маркеров (синий, красный) (вставляется в батарейный отсек и показывает ухо, на котором следует носить аппарат. Красный – правое ухо, Синий – левое ухо)	Длина 20±0,2 мм Ширина: 5±0,2 мм Высота: 4±0,5 мм Масса: 0,2 ±0,05г	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
Переходник для аудио AP900 (подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудиосигнал с внешних источников) РУ № ФСЗ 2010/07387 от 05.07.10	Сопротивление на входе 4 кОм Размеры: 15,0±0,5 x 14,0±0,5 x 6,0±0,5 мм Масса: не более 2,0 г.	Материал корпуса - РА66 (Полиамид 6.6); материал контактного разъема – сплав PdAgCu,
Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer (позволяет подключаться к сторонним мультимедийным устройствам) РУ № ФСЗ 2010/07387 от 05.07.10	Способы подключения – беспроводное – Bluetooth 2.0, проводное – 3,5 мм стандартный аудиоразъем. Частотный диапазон передачи – 80 Гц-10 кГц, Дальность беспроводной связи – до 10 метров, Частота передачи данных 3,84 МГц, время работы от полностью заряженного аккумулятора – до 10 часов Размеры: 13,0±0,5 x 40,0±0,5 x 85,0±0,5 мм Масса: 44,0 ±2г	Материал корпуса - Поликарбонат + акрилонитрилбутадиен styrene resin, кнопки – ABS пластик, материал шейной петли – термопластичный эластомер TPV.
Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter (Подключается к ТВ, передает сигнал на Streamer)	Чувствительность линейного входа 6 дБ среднеквадратическое напряжение (аналоговый),	Пластик АБС

РУ № ФСЗ 2011/11313 от 26.12.2011	сопротивление: 10 кОм; Частотный диапазон выходного звука 7,4 кГц / моно с ТВ на слуховой аппарат Частота 2,4 ГГц (полоса частот ISM) Размеры: 125±0,5 x 80±0,5 x 21±0,5 мм Масса: 72 ±2г	
Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter (Подключается к телефонной линии и передает сигнал на Streamer) РУ № ФСЗ 2011/11313 от 26.12.2011	Размеры: 125±0,5 x 80±0,5 x 21±0,5 мм Масса: 74 ±2г	Пластик АБС
Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone (дистанционный микрофон, передающий голос собеседника на Streamer) РУ № ФСЗ 2011/11313 от 26.12.2011	Настенный адаптер, 5 В постоянного тока. (В комплекте) Время работы от батареи обычно 5 часов; Совместимость с 12дБ Streamer 1.4 или более поздняя версия; Автосоединения (диапазон) (15 метров) Автоматическое отключение через 30 минут Диапазон передачи 15 метров; Обычно Задержка звука 2) <25 мс; Ширина полосы аудиосигнала 200 Гц - 3,5 кГц; Размеры: 45±2 x 17±2 x 17±2 мм Масса: 69 ±2г	Пластик АБС
Ресивер R12 (подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудиосигнал от внешних беспроводных FM источников сигнала) РУ № ФСЗ 2010/07387 от 05.07.10	Рабочий диапазон 169.40- 169.80, 173.30-175.05, 181.40-186.40, 216.00- 218.00 МГц, Потребление батарейки до 1.7 мА Длина: 14,0±0,2мм Ширина: 8,3±0,2мм Высота: 11,0±0,1 мм Масса: 1,3±0,2 г.	Материал корпуса – полиамид PA12T, материал контактного разъема – сплав PdAgCu
Инструмент для чистки аппарата слухового (позволяет прочищать вентильные отверстия индивидуального вкладыша и микрофонные отверстия аппарата слухового)	Сила магнита - 5,2 г/см3 Размеры: 77±0,2 x 9,5±0,2 x 7,2±0,2 мм Масса: 8,0±2 г.	Материал изготовления – держатель – ABS пластик (Tairilac AG15A1), крышка – PC пластик (Lexan 143R GY2C177),

РУ № РЗН 2017/5628 от 11.04.2017		магнит в рукоятке - неодимовый магнит NdFeB
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия (Крышка используется для защиты батарейного отсека от непреднамеренного открытия, для отпирания – запирающего подходит любая шлицевая отвертка с шириной наконечника до 1,5 мм) РУ № РЗН 2017/5628 от 11.04.2017	Размеры: 13,0±0,2 x 6,0±0,2 x 7,0±0,2 мм Масса: 1,7±0,5 г.	Полиамид PA66, полифталамид PA6I/6T, Пигмент собственной марки производителя Controlled polymers A/S. (Цвет - бежевый хром - Mica, CAS 12001-26-2, Алюминий, стабилизированный, CAS 7429-90-5) Гидрофобное нанопокрывание - Полимерное покрытие основанное на Перфтордецил акрилате. CAS 27905-45-9.
Магнит для телефона (служит для автоматического включения функции «авто телефон» при подносе магнита к слуховому аппарату) РУ № РЗН 2017/5628 от 11.04.2017	Сила магнита 7,4 г/см³ Размеры: 13,0±0,2 x 13,0±0,2 x 2,2±0,2мм Масса: 1,8±0,5 г.	неодимовый магнит NdFeB,
Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE аппарата слухового (Подключаясь к слуховому аппарату позволяет подсоединять интерфейсный кабель для программирования) РУ № РЗН 2017/5628 от 11.04.2017	Размеры: 15,0±0,2 x 8,3±0,2 x 14,0±0,2 мм Масса: 2,0±0,1 г.	Полиамид PA66, материал контактного разъема – сплав PdAgCu

Материалы контактирующие с организмом человека

Изделие	Номер материала	Описание / Тип материала
Нижняя часть корпуса	781-60-71X-00 (781-60-71X-00_F)	РА66+РА6I/6T армированное стекловолокном (Смесь полиамида 66 с частично ароматическим сополиамидом с 50% стекловолокна) (EMS-Chemie, Grivory GV-5H)
Верхняя часть корпуса		

Крышка батарейного отсека	781-60-45X-0X (781-60-45X-0X_F) 781-60-46X (781-60-46X-0X_F)	PA66 армированное стекловолокном (Полиамид 6,6 с 30% стекловолокна) (BASF, Ultramid A3EG6)
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренн ого открытия		
Кнопка- переключатель	101688 (Doc-00001600)	PA66 (Полиамид 6.6) (BASF, Ultramid A3K)
Колесико регулятора громкости		
Звуковой крючок	781-60-010-03 (781-60-01X-0X_F)	PA12T (Полиамид 12T) (EMS-Chemie, Grilamid TR55LX)
Переднее микрофонное отверстие	781-10-721-08 (781-10-72X-0X_F)	MABS (Сополимер метакрилат-акрилонитрил- бутадиен-стирол) (BASF, Terluc 2802 TR)
Заднее микрофонное отверстие		
Верхний фиксирующий штифт	Not available	Нержавеющая сталь (AISI 303 / DIN X8CrNiA18-9 / Werkstoff-Nr. 1.4305)
Средний фиксирующий штифт		
Нижний фиксирующий штифт	149901 (Doc-00039302)	PEEK (Полиэфирэфиркетон) (Ensinger, Tecapeek MT Grey)
Основание внешнего разъёма	781-60-70X-00 (781-60-70X-00_F)	PPA армированное стекловолокном (Полифталамид с 45% стекловолокна) (Solway Advanced Polymers, Amodel A- 1145 HS)
Контакты внешнего разъёма	715-04-200-00 (715-04-200-00_F)	Сплав PdAg (Сплав палладий/серебро) (Deringer-Ney Inc., Paliney 5)
Цветные маркеры для батарейного отсека	781-10-75X-0X (781-10-75X-0X_F)	ABS армированный стекловолокном (Сополимер акрилонитрил-бутадиен- стирол с 16% стекловолокна) (Albis/Ineos, ElixP2HGV)

Пигменты цветов

Элемент №.	Описание	Цвет	Обозначение производителя
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
795-14-114-00	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
795-14-135-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ TC	Терракотовый C094	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие 35093_042AF8
795-14-133-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ CNB	Каштановый C093	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2617.0-10

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 DYNAMO, с принадлежностями не содержит лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия **Минимальный комплект поставки включает в себя:**

- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO - 1 шт.,
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

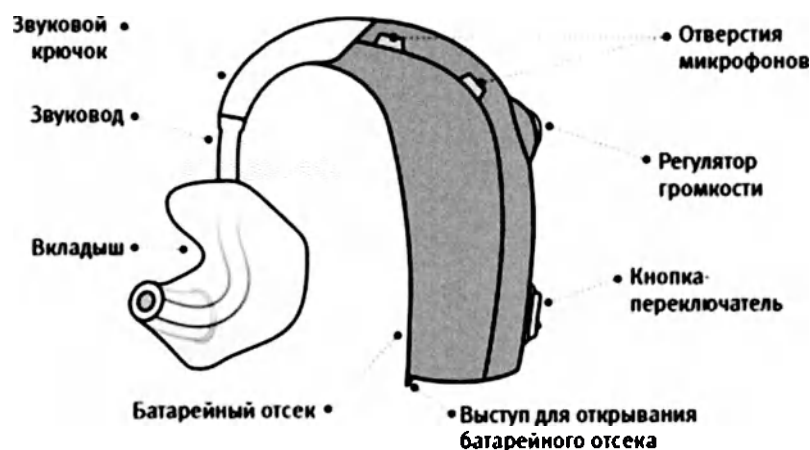
1. Салфетка для протирки слухового аппарата,
2. Чехол для повседневного использования,

3. Инструмент для чистки аппарата слухового – 1 шт.,
4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового – 1 шт.,
5. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия - 1 шт.,

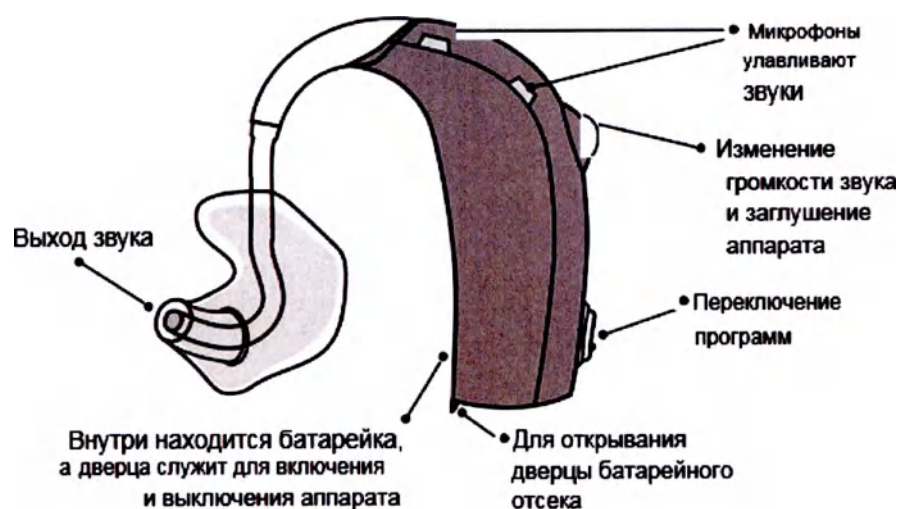
ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид аппарата

Что он из себя представляет



Примечание: Звуковод и вкладыш в комплект поставки не входят
Как он работает



Способ применения

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.



Батарейка (13 размер)

Ваш слуховой аппарат - миниатюрное электронное устройство, работающее на специальных батарейках. Чтобы включить аппарат, Вы должны вставить свежую батарейку в батарейный отсек. Узнайте больше в разделе "Как заменить батарейку".

Дверца
батарейного отсека

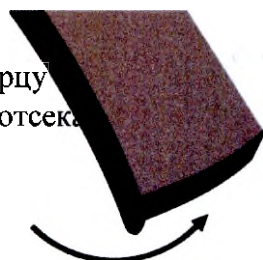
В Вашем аппарате
используется
воздушно-цинковая
батарейка 13
размера



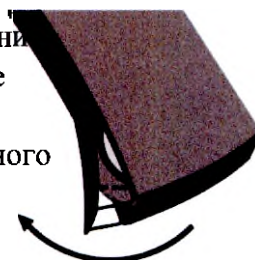
Включение и выключение аппарата

Дверца батарейного отсека используется для включения и выключения слухового аппарата. Для сохранения заряда батарейки, убедитесь, что аппарат выключен, когда не используется.

Включение
Закройте дверцу
батарейного отсека
с правильно
вставленной
батарейкой.



Выключение
Откройте
дверцу
батарейного
отсека



Когда следует заменить батарейку

Аппарат начнет подавать звуковые сигналы, когда необходимо заменить батарейку. Вы будете слышать повторяющийся двойной гудок до тех пор, пока батарейка не разрядится полностью.



Два гудка

= Батарейка почти разряжена



Четыре гудка

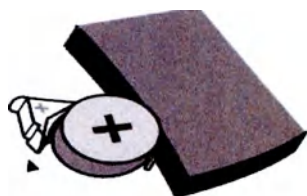
= Критично низкий заряд батарейки

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.

Как заменить батарейку

1. Извлеките старую батарейку



Полностью откройте дверцу батарейного отсека. Извлеките старую батарейку.

2. Снимите защитную наклейку



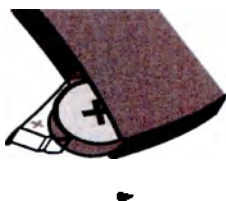
Снимите защитную наклейку с новой батарейки.

3. Вставьте новую батарейку



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

4. Закройте батарейный отсек



Закройте дверцу батарейного отсека. После этого Вы услышите музыкальный фрагмент. Это означает, что батарейка работает и аппарат включен.



Инструмент для чистки аппарата слухового

Новую батарейку можно вставить, используя магнитный кончик

инструмента для чистки аппарата слухового

Узнайте больше об инструменте для чистки у своего

Уход за слуховым аппаратом

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

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

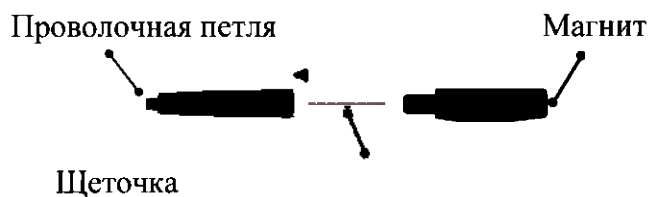


ВНИМАНИЕ

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

Инструмент для чистки аппарата слухового - инструмент для чистки аппарата слухового

В инструменте для чистки аппарата слухового есть щеточка и проволочная петля для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений. 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 30см к кредитным картам и другим вещам, чувствительным к магнитному полю.

Звуковой крючок с вкладышем

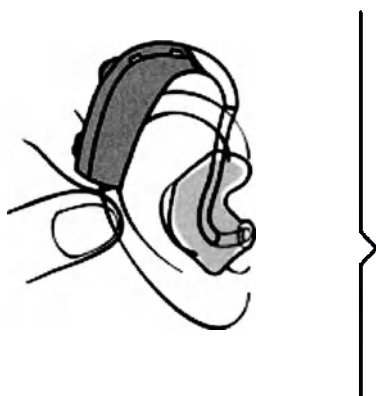
Индивидуальный вкладыш изготавливается специально для Вас на конкретное ухо.



Примечание: Звуковод и вкладыш в комплект поставки не входят

Надевание слухового аппарата с вкладышем

Шаг 1



Шаг 2



Чистка ушного вкладыша

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.



Замена звуковода

Если трубка (звуковод), соединяющая ушной вкладыш со слуховым аппаратом, пожелтела или потеряла гибкость, ее следует заменить. Узнайте больше о замене звуковода у своего специалиста по слуховым аппаратам.

Заглушение слухового аппарата (опция)

Используйте эту функцию, если Вам надо заглушить аппарат, не снимая его.



Нажмите и удерживайте кнопку-переключатель в течение длительного времени • для заглушения аппарата. Для возврата аппарата в активный режим просто нажмите на кнопку один раз.

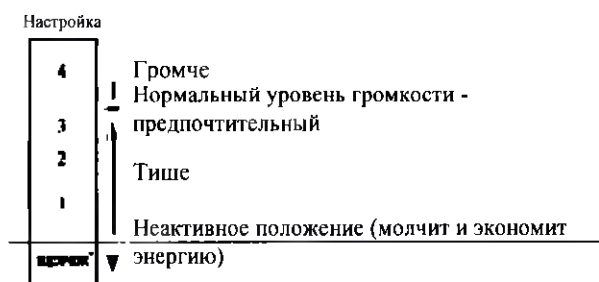
ВНИМАНИЕ

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

Изменение громкости

Регулятор громкости может быть активирован. Регулятор громкости позволяет Вам установить громкость звука в различных ситуациях на комфортный для Вас уровень.

Колесико регулятора громкости имеет маркировку 1, 2, 3 и 4 и позицию 'щелчок':



Нормальная настройка колесика - 3. При достижении нормального уровня во время регулировки громкости раздается двойной гудок.



ВАЖНО

Не используйте положение колесика "щелчок" для выключения слухового аппарата, так как в этом режиме он продолжает разряжать батарею.

Регулятор громкости и ConnectLine (Опция)

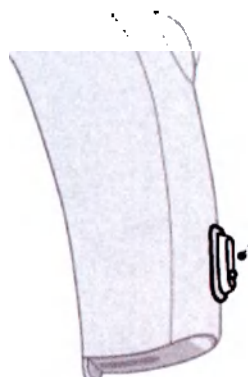
Убедитесь, что колесико регулятора громкости находится в положении между 1 и 4 для изменения громкости с помощью Streamer, телефонных звонков и получения аудио сигнала от ТВ или плеера. Передача звука не будет производиться, если регулятор громкости находится в крайнем нижнем положении (до щелчка).

Если Вы будете регулировать громкость аппарата с помощью Streamer, реальная громкость не будет соответствовать индикации колесика регулятора громкости. Для возвращения к управлению колесиком регулятора громкости, выключите, а затем включите слуховой аппарат или переведите аппарат в режим заглушения (до щелчка), а потом выберите необходимый уровень громкости 1-4.

При достижении предпочтительного уровня во время регулировки громкости раздастся двойной гудок.

Во время передачи звука через Streamer регулируйте громкость на Streamer. Streamer будет изменять громкость независимо от настройки колесика регулятора громкости.

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



- Нажмите кнопку для переключения программы

Примечание: если у Вас два аппарата, ПРАВЫЙ будет переключать программы в прямом направлении, например, от 1 к 2; ЛЕВЫЙ будет переключать в обратном, например, от 4 к 3.

Заполняется специалистом

Программа	Звук, который Вы услышите	Когда использовать
1	"1 гудок"	
2	"2 гудка"	
3	"3 гудка"	
4	"4 гудка"	

Переключение программ:	Левый	Правый	Короткое нажатие	Длинное нажатие
------------------------	-------	--------	------------------	-----------------

Беспроводные аксессуары (опция)

Различные дополнительные устройства могут дополнить возможности Вашего слухового аппарата. ConnectLine – семейство беспроводных устройств, позволяющих получать звуковосигнал непосредственно от ТВ, телефона, музыкального проигрывателя, ПК или беспроводного выносного микрофона.

Пульт дистанционного управления ConnectLine Streamer Пульт Д.У. позволяет переключать программы и изменять громкость Вашего слухового аппарата. Адаптер для слухового аппарата ConnectLine TV Adapter позволяет хорошо слышать звук телевизионных программ на том уровне громкости, который приемлем для всей семьи

Адаптер для слухового аппарата ConnectLine Phone Adapter позволяет подключать Streamer к городскому телефону. Данное решение поддерживает входящие и исходящие телефонные вызовы. Во время телефонного разговора.

Выносной микрофон для слухового аппарата ConnectLine Microphone — это незаметный микрофон с креплением в виде зажима, повышающий понимание речи определённого собеседника в условиях сложной звуковой среды.

Ресивер R12, подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудиосигнал от внешних беспроводных FM источников сигнала.

Насадка для программирования Module Programming BTE/RITE, подключаясь к слуховому аппарату позволяет подсоединять интерфейсный кабель для программирования.

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

Переходник для аудио AP 900, подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудиосигнал с внешних источников.

Перед использованием аппарата слухового заушного воздушной проводимости DYNAMO, он должен быть правильно подобран и настроен специалистом. Для включения следует вставлять батарейку в батарейный отсек и полностью закрывать крышку отсека батарейки. После закрытия отсека батарейки должен проиграть музыкальный фрагмент. Это означает, что батарейка работает и аппарат включен. Далее необходимо установить ушной вкладыш в слуховой проход, а сам аппарат расположить за ухом. Кнопка-переключатель позволяет изменять переключать программы аппарата, а колесико регулятора громкости – изменять громкость. Перед сном слуховой аппарат следует снимать. Для выключения аппарата следует открыть батарейный отсек.

Примечание: Более подробную информацию по использованию см. в инструкции по эксплуатации

Программирование (настройка) аппарата слухового (для специалистов)

Аудиограмма - основная информация, исходя из которой, настраивается каждый аппарат. Для настройки (программирования) следует использовать программу для настройки слуховых аппаратов Genie 2015.2. Перед настройкой специалист по слуховым аппаратам, получает по запросу, от Oticon, ссылку на скачивание программы Genie. Наименование программы включает в себя название (Genie) и номер версии 2015.2. Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 входит в число принадлежностей к аппарату слуховому заушному воздушной проводимости DYNAMO.

Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 соответствует основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС, что подкрепляется маркировкой и соответствующим сертификатом CE 0543

Также данное ПО соответствует стандарта DS/EN ISO 9001 и DS/EN ISO 13485, что подтверждается сертификатом DGM-640

Назначение программы

Программа Genie 2015.2 предназначена для (настройки) программирования слуховых аппаратов Oticon, в том числе введения аудиометрических данных в аппарат, корректировки усиления и создания программ.

Рабочая задача программы

- Хранение информации (биографические и аудиологические данные пациента)
- Настройка слуховых аппаратов (программирование, т.е. внесение аудиологических данных пациента в слуховой аппарат и последующая ручная корректировка настроек)
- Обучение (программа содержит в себе видеоинструкции, а также все необходимые подсказки, в том числе полное руководство по использованию программы)
- Демонстрация (наглядная демонстрация работы слухового аппарата с дополнительным использованием звуковых примеров при необходимости).

Заводская настройка

По умолчанию слуховые аппараты Oticon поставляются с завода производителя с базовой настройкой, позволяющей убедиться в работоспособности слухового аппарата, но достаточно тихой, чтобы не причинить человеку какой-либо вред. По запросу, аппараты могут поставляться с завода с иной настройкой. Например, аппараты могут быть запрограммированы на максимальное усиление для прохождения входного контроля без дополнительного программирования.

Целевая аудитория пользователей

Программа предназначена для использования только специалистами по слуховым аппаратам. Использование программы любыми другими лицами не допускается.

Сведения необходимые для программирования аппаратов

Перед программированием слухового аппарата следует убедиться в том, что человек не имеет противопоказаний к использованию слуховых аппаратов. Также необходимо иметь актуальную аудиограмму (график на котором на каждой из частот указывается степень снижения слуха в дБ ПС). Помимо этого, необходимо знать возраст человека, его пол и был ли у него уже опыт ношения слуховых аппаратов.

Порядок использования программы

Используя программу и имеющиеся данные специалист должен внести в слуховой аппарат аудиограмму пациента, проконтролировать эффективность усиления и запрограммировать данную настройку в слуховой аппарат (сохранить). При необходимости специалист по слуховым аппаратам может настроить до нескольких программ прослушивания.

Комплект поставки ПО

Программа поставляется в виде цифровой копии (архива), распространяющейся только по специальной ссылке и скачиваемая из сети интернет.

В архив входят:

- Пакет для установки программы Oticon Genie 2015.2 (папка «Setup»);
- Краткое руководство по использованию программы Genie 2015.2 (файл «manual.pdf»);
- Документация пользователя (файл «Genie_help.chm»);
- Инструкция по установке программы Genie 2015.2 («setup_manual.pdf»);
- Описание программы для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 («readme.pdf»).

Ввод программы в эксплуатацию

Перед использованием программы для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 ее следует установить (инсталлировать). Установка программы может осуществляться как специалистом по настройке слуховых аппаратов, так и любым другим работником компании, отвечающим за цифровые технологии.

Для установки программы необходимо распаковать архив в отдельную папку, запустить инсталлятор и следовать его подсказкам. Больше информации об установке программы для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 см. в документе «Инструкция по установке программы».

Техническая поддержка пользователей

При появлении любых сложностей с установкой или использованием по назначению

программы для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2, пользователь имеет право обратиться в техническую поддержку компании Oticon или ее местного представителя.

Обслуживание и сопровождение программы

Программа не требует обязательных обновлений, поверки, техобслуживания, улучшений или какого-либо сопровождения и может быть использована специалистом по слуховым аппаратам без обязательной помощи производителя.

Защита настройки аппаратов

При необходимости специалист по слуховым аппаратам может защитить свою настройку в слуховых аппаратах установив парольную защиту.

Хранение данных

Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 имеет свою встроенную и независимую базу данных для сохранения персональной карточки клиента в том числе его биографических (Ф.И.О., год рождения), аудиологических данных, а также данных по настройке слуховых аппаратов. В конце каждой сессии настройки, программа спрашивает у пользователя о необходимости сохранения информации в слуховых аппаратах, а также в базу данных программы.

Миграция базы данных

При необходимости пользователь программы может сохранить базу данных программы в отдельный файл пройдя через процедуру экспорта информации. Это позволит пользователю программы иметь запасную базу данных или перенести ее на другой ПК, а также послать ее в службу технической поддержки, при необходимости.

Взаимодействие программы и пользователя

Взаимодействие программы с пользователем осуществляется при помощи интуитивно понятного, графического интерфейса (окно с возможностью полноэкранного отображения с областью меню и меню навигации). Ввод информации в программу возможен при помощи мыши, клавиатуры или при использовании сенсорного типа ввода.

Графический интерфейс построен таким образом, чтобы пользователь всегда имел представление в каком разделе программы он находится в данный момент и какие функции программы он может использовать. Больше информации об использовании программы см. в документе «Краткое руководство по использованию программы».

Необходимые знания для использования ПО

Для использования программы необходимы базовые знания владения ПК, в том числе умение использовать мышь, клавиатуру, или сенсорный метод ввода, аудиологические знания, а также умение взаимодействовать с пациентом во время программирования для нахождения наиболее правильной настройки в аппаратах.

Локализация на Русский язык

Программа по настройке слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2, а также документация к ней – полностью локализованы на Русский язык. В том числе элементы графического интерфейса, меню, всплывающие подсказки, предупреждения сообщения об ошибках, руководство по использованию (входит в состав ПО), краткое руководство по использованию программы, инструкция по установке программы, описание программы.

Индивидуализация ПО

Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 готова к использованию прямо после установки на ПК. Тем не менее, ПО можно адаптировать исходя из потребностей пользователя с помощью раздела «Предпочтения» в меню программы. Больше информации об индивидуализации ПО см. в документации пользователя программы Oticon Genie 2015.2 (раздел меню помощь/помощь для Genie или файл «Genie_help.chm» в архиве цифровой копии).

Модификация и изменение ПО

Любая модификация данного ПО недопустима. Целостность продукта определяется при запуске автоматически проверкой контрольной суммы. Программный код защищен от анализа.

Предложения по исправлению ошибок и улучшению ПО

У пользователя ПО всегда имеется возможность помочь улучшить программу – написав о найденных ошибках или предложениях разработчикам программы или местному представителю производителя по улучшению эффективности применения ПО и удовлетворения им потребностей пользователя.

Сведения об изменении свойств программы

Данное ПО не изменяет свои свойства и функции со временем.

Мобильность программы

Данная программа не подлежит прямому переносу на другую систему. Для переноса данных программы необходимо пройти через процедуру импорта данных программы на одном из ПК и соответственно экспорта данных на другом ПК. Это позволит полностью перенести данные программы с одной системы на другую.

Системные требования:

1. Процессор не менее 1 ГГц (2 ГГц рекомендуется)
2. 1 Гб ОЗУ (2 Гб ОЗУ рекомендуется)
3. 1 Гб свободного места на жестком диске
4. Разрешение экрана не менее 1024x768 точек
5. Мышь, клавиатура
6. Вывод звука поддерживающий стандарт стерео или 5.1 и звуковые динамики

Требования к ПО компьютера:

1. Операционная система Microsoft Windows XP (SP3), Windows 2003 Server (SP2), Windows Vista (SP2) (32/64 бит), Windows 7 (32/64 бит), Windows 8 (любой версии, кроме RT)
2. Опция: Acrobat Reader 7.0 или более поздней версии может потребоваться для просмотра справочной информации (ссылка для скачивания <https://get.adobe.com/ru/reader/>)

Производитель:

Отикон А/С (Oticon A/S), Дания,

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

Тел. +45 39 17 71 00

Факс +45 39 27 79 00

e-mail: info@oticon.dk

Место производства:

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

Дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Отитрейд» ООО «Отитрейд»

Адрес: 117574, г. Москва, проезд Одоевского д. 3, корп. 7, эт. 1, пом. II, оф. 61

Тел. +7 495 926-68-32

Факс +7 495 726-61-84

120634RU/02.15

Программа для настройки слуховых аппаратов Oticon Genie 2015.2 соответствует основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС, что подкрепляется маркировкой и соответствующим сертификатом CE 0543 от 18.05.2016.

Также данное ПО соответствует стандарта DS/EN ISO 9001 и DS/EN ISO 13485, что подтверждается сертификатом DGM-640 от 08.02.2016

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Обратите внимание, слуховой аппарат не приведет к ухудшению остаточного слуха, но также не улучшит его и не вернет нормальный слух. Кроме того, в случае

непостоянного ношения слухового аппарата, вы не сможете получить максимум преимуществ.

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.
- Никогда не позволяйте другим людям пользоваться Вашими слуховыми аппаратами, так как их неправильное использование может привести к внезапной и постоянной потере слуха у этих людей.

Риски удушения и проглатывания

- Аппараты, их части и батарейки не являются игрушками и должны храниться в местах, недоступных для детей и тех, кто может их проглотить или причинить себе вред другим способом.
- Батарейки можно случайно перепутать с таблетками. Тщательно проверяйте лекарства перед употреблением.
- Большинство аппаратов могут оснащаться запирающейся дверцей отсека батарейки. Этот отсек настоятельно рекомендуется для аппаратов, предназначенных для маленьких детей и умственно отсталых людей.
- Аппараты, предназначенные для детей младше 36 месяцев должны быть обязательно оснащены запирающимся батарейным отсеком.

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

Использование батареек

- Применяйте батарейки, рекомендуемые специалистом. Батарейки низкого качества могут потечь и вызвать повреждение кожи.
- Никогда не пробуйте заряжать батарейки, не подлежащие подзарядке. Они могут взорваться и нанести серьезные увечья.

Предостережения

Отказ слухового аппарата

- Имейте в виду, что Ваш слуховой аппарат может прекратить работу без предупредительных сигналов, например, если сядет батарейка или трубка 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. Мы настоятельно рекомендуем следовать инструкциям производителей имплантируемых дефибрилляторов и кардиостимуляторов по использованию мобильных телефонов.
- Ваш слуховой аппарат использует беспроводную связь малого радиуса. Не подносите слуховые аппараты ближе 15 см к импланту, например, не носите их в нагрудном кармане.
- Также убедитесь, что во время использования аппараты будут находиться дальше 15 см от импланта.
- Держите магнит Автотелефона и MultiTool (со встроенным магнитом) на расстоянии более 30 см от импланта, например, не носите их в нагрудном кармане.
- Если у Вас есть активный имплант мозга, пожалуйста, обратитесь к производителю имплантированного устройства за информацией о возможном риске помех.

Взрывчатые вещества

- Источник питания в Вашем слуховом аппарате не имеет достаточной энергии для провоцирования пожара в нормальных условиях эксплуатации. Слуховой аппарат не тестировался на соответствие международным стандартам на взрывоопасные среды. Не рекомендуется использовать Ваши слуховые аппараты в местах, где существует опасность взрыва.

Рентген (X-ray), компьютерная томография (СТ), магнитно-резонансная (MR), позитронно-эмиссионная томография (PET) и электротерапия

- Снимайте свой слуховой аппарат, во время X-ray, СТ / MR / PET сканирования, электротерапии или хирургии, так как аппараты могут быть повреждены сильными электромагнитными полями.

Избегайте действия высоких температур и химических реагентов

- Нельзя подвергать Ваш слуховой аппарат чрезмерному нагреву. Не оставляйте его в машине, оставленной на солнце.
- Не сушите аппараты в микроволновой печи или духовке.
- Химические вещества, присутствующие в косметике, лаке для волос, духах, лосьоне после бритья и средстве против насекомых, могут повредить Ваши аппараты. Всегда снимайте слуховые аппараты перед использованием подобных веществ. После их применения всегда дожидайтесь полного высыхания и только после этого надевайте слуховой аппарат. Если Вы пользуетесь лосьоном, насухо вытирайте руки перед одеванием аппаратов.

Слуховые аппараты большой мощности

- Максимальный выход этого аппарата может превосходить 132 дБ УЗД (IEC 711). Выбор и настройка аппарата должны производиться с особой осторожностью и только специалистом, так как в противном случае имеется риск испортить остаточный слух.

Возможные побочные явления

- Слуховой аппарат или ушной 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

- Ваш аппарат прошел все тесты на помехоустойчивость в соответствии с самыми строгими международными стандартами. Тем не менее, некоторые устройства (некоторые мобильные телефоны, гражданские радиостанции, сигнализация и т.д.) могут вызывать помехи. В случае появления помех, увеличьте расстояние между слуховым аппаратом и этим устройством.

Возможные проблемы и их устранение

Нет звука	Разряженная батарея	Замените батарейку
	Забита трубка или вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
Прерывающийся или тихий звук	Забито звуковое отверстие	Прочистите ушной вкладыш
	Влага	Протрите поверхность батарейки сухой тряпочкой и/или просушите звуковод
	Разряженная батарейка	Замените батарейку
Воющий шум	Забит демпфирующий фильтр в звуковом крючке	Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию
	Вкладыш вставлен в ухо неправильно	Наденьте аппарат заново (вставьте вкладыш правильно)
	Ушной канал забит серой	Обратитесь к врачу для осмотра ушного канала

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

Отрицательного влияния от использования слуховых аппаратов на вождение автомобиля или работы с другими механизмами не выявлено.

Плановое обслуживание: Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO не требует обязательного планового обслуживания, но следует иметь ввиду, что слуховой проход человека выделяет ушную серу, которая может забить звуковое отверстие или вентиляционное отверстие ушного вкладыша. Поэтому, перед тем, как ложиться спать необходимо прочистить каналы ушного вкладыша от ушной серы и открыть батарейный отсек для свободной циркуляции воздуха. Сами ушные вкладыши необходимо регулярно промывать водой. Для этого необходимо использовать теплую воду и мягкие сорта мыла. После промывки, вкладыш необходимо насухо вытереть. Со временем трубка звуковода может состариться и потерять гибкость. Для ее замены необходимо обратиться к специалисту.

Влагостойкость (IP58)

Ваш слуховой аппарат является влагозащищенным, а значит, Вы можете использовать его целый день в любых ситуациях. Вам не нужно беспокоиться, что он выйдет из строя из-за пота или промокнет под сильным дождем. Тем не менее, устройство не является водонепроницаемым, и в случае прекращения работы после контакта с водой, выполните следующие действия:

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 аппарат должен заработать.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Снимайте свои слуховые аппараты, когда принимаете ванную или душ, перед плаванием и нырянием. Не погружайте свои слуховые аппараты в воду или другие жидкости.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO, с принадлежностями не стерилизуются. Сам аппарат, его части и принадлежности могут подвергаться очистке.

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

Чистка ушного вкладыша

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.

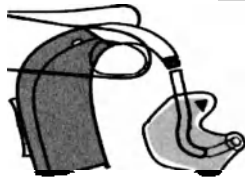
Мойка ушного вкладыша

Шаг 1



Перед тем как отсоединить вкладыши, убедитесь, что Вы сможете отличить левый вкладыш от правого.

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



Вымойте ушной вкладыш теплой водой, используя мыло для рук. Прополощите вкладыш водой. Протрите вкладыш насухо. Высушите капли воды, попавшие внутрь.

Примечание: Звуковод и вкладыш в комплект поставки не входят

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия эксплуатации

Температура: от +1°C до +40°C

Относительная влажность: от 5% 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

Температура: от -25 до +60 °C; уточнить.

Относительная влажность: от 5% до 93% при 25°C без конденсации;

Давление: 500 гПа – 1060 гПа.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

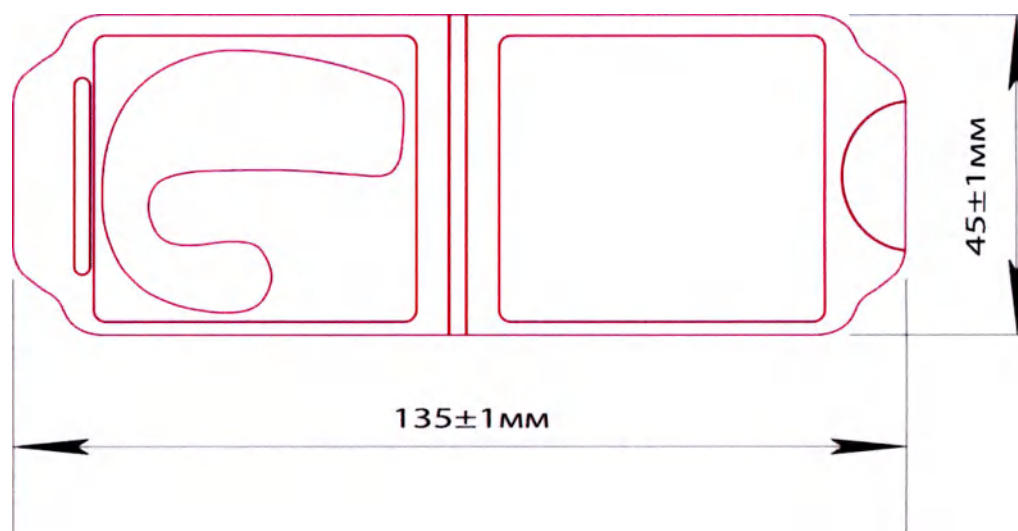
УПАКОВКА

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости **DYNAMO**, упакован в соответствии с требованиями компании изготовителя **Oticon A/S**, Дания.

Первичная упаковка

Блистер

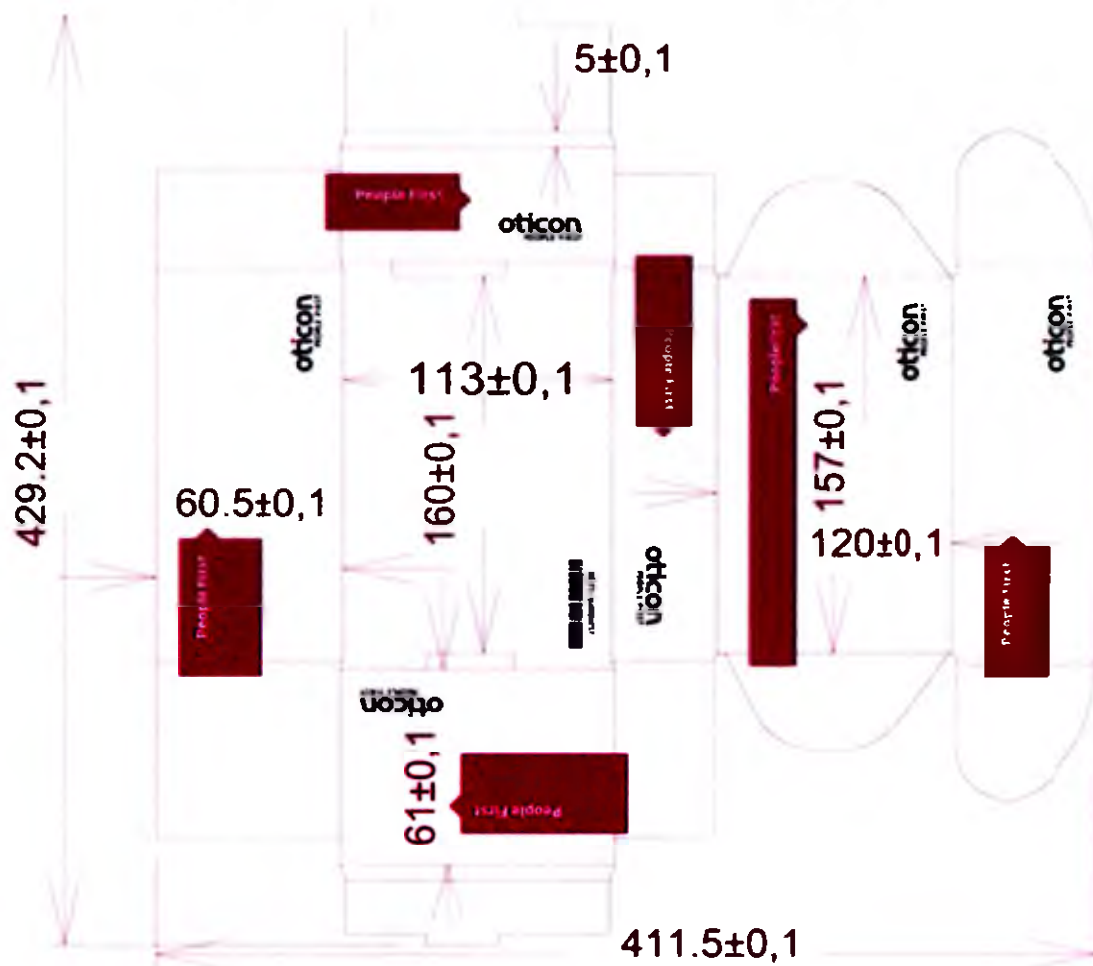
Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости **DYNAMO** упаковывается в блистерную упаковку типа 1. Такая упаковка изготовлена из материала – полиэстер – АРЕТ (марка SC-E777/04-1160000-100F), имеет прозрачный цвет.



Вторичная упаковка

Блистер со слуховым аппаратом внутри помещается в упаковку картонную вместе с другими принадлежностями.

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



Глава XIII. Маркировка

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

- Товарный знак 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



Не утилизировать в привычном порядке



0543

- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.



- соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика



N1175 - соответствие стандартам C-tick с указанием номера поставщика

IP58 – Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащитности

Примечание: Обозначение цветов на маркировке

Silver Grey (SGR) - Серебряный серый

Silver (SIL) - Серебряный

Steel Grey (STG) - Стальной серый

Diamond Black (DBL) - Черный

Chroma Beige (CBE) - Бежевый

Terracotta (TC) - Терракотовый

Chestnut Brown (CNB) – Каштановый

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.



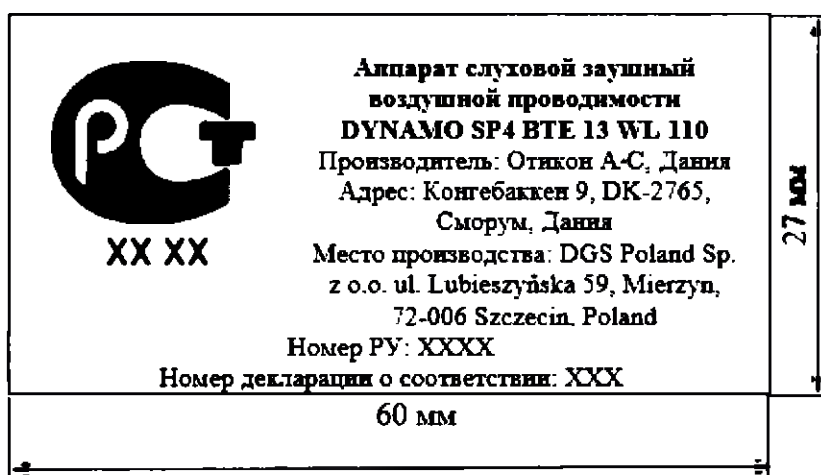
Табличка внутри аппаратов

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

На коробку 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

Макет маркировки:



Требования к охране окружающей среды медицинского изделия (условия утилизации)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. **аппарат слуховой заушный воздушной проводимости DYNAMO** (без батарейки) 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

ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ, ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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.

ООО «ОТИТРЕЙД»*

117574, г. Москва, проезд Одоевского д. 3, корп. 7, эт. 1, пом. II, оф. 61
тел. 495 926-68-32, факс 495 726-61-84, e-mail: ot4467770@yandex.ru

Глава XVIII. Сервисное обслуживание и ремонт

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости RIA 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:

ООО «ОТИТРЕЙД»*

117574, г. Москва, проезд Одоевского д. 3, корп. 7, эт. 1, пом. II, оф. 61

тел. 495 926-68-32, факс 495 726-61-84, e-mail: ot4467770@yandex.ru

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

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

IEC 60118-0 + A1:1995 Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик

IEC 60118-1:1995 Слуховые аппараты - Часть 1: Слуховые аппараты с вводом через индукционную приемную катушку

IEC 60118-1/A1:1999 Слуховые аппараты - Часть 1: Слуховые аппараты с вводом через индукционную приемную катушку

IEC 60118-2: 1996 Слуховые аппараты - Часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления

IEC 60118-2/A2:1997 Слуховые аппараты - Часть 2: Слуховые аппараты с автоматической регулировкой усиления

IEC 60118-6:2000 Слуховые аппараты - Часть 6: Характеристики электрических входных цепей для слуховых аппаратов

IEC 60118-7:2007 Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 7: Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов в целях обеспечения качества производства, поставки и доставки

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

ANSI S3.22:2014 Спецификация характеристик слуховых аппаратов

DIN 45.605:1989 Слуховые аппараты - Числовое представление акустических свойств

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

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

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



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.

Таблица1

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная совместимость
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа I	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 B	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 невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический 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 $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 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^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. 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.

^a 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 аппарата.

Рекомендованное безопасное удаление

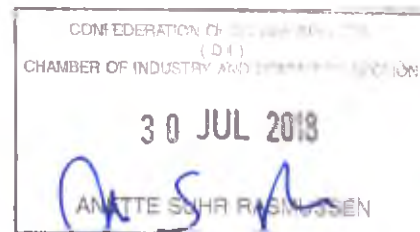
Рекомендованное удаление портативных и мобильных средств коммуникации от аппарата в соответствии с нормами IEC 60 601-1-2.

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

Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Соотношение	$d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
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.			

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



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	Anette Suhr Rasmussen		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Secretary Sekretær		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	Confederation of Danish Industry Dansk Industri		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	31 Jul 2018 31 jul 2018
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	5A29D3A6		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Alberte Lyngbo Nielsen



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>



Перевод с английского языка и датского языка на русский язык

*Перевод апостиля и печатей на Инструкции по эксплуатации Аппарата слухового
заушной воздушной проводимости ДИНАМО (DYNAMO), с принадлежностями от
30.07.2018*

Штамп: Ханс Георг Мадсен

Старший директор

Отдел контроля и обеспечения качества

Печать: Отикон А/С (Oticon A/C) * 2765 Сморум Дания Конгебаккен 9

Штамп: Отикон * Люди – наш приоритет

Штамп: Конфедерация датской промышленности настоящим подтверждает, что
вышеуказанная компания является участником нашей организации, и
известна нам как заслуживающая доверия

Штамп: Конфедерация датской промышленности настоящим подтверждает, что
вышеуказанная компания является участником нашей организации, и
известна нам как заслуживающая доверия

Штамп: Конфедерация датской промышленности *

Отдел торгово-промышленной палаты

30 июля 2018 г.

/подпись/

Аннете Сухр Расмуссен

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Дания

Настоящий официальный документ

2. Подписан Анетте Сухр Расмуссен

3. Действующей в качестве секретаря

4. Скреплен печатью Конфедерации датской промышленности

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Копенгагене

6. 31 июля 2018 г.

7. Министерством Иностранных Дел Дании

8. № 5A29D3A6

9. Штамп/печать:

10. Подпись

/подпись/

Альберте Лингбо Нильсен

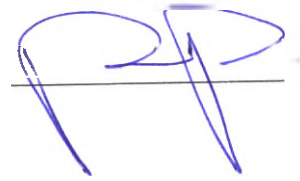
Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми настоящий документ скреплен. Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого апостиль был выпущен.

Для проверки данного апостиля, отсканируйте QR-код или пройдите по следующей ссылке: <https://e-register.um.dk>

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-29-479
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Врио нотариуса