



Инструкция по эксплуатации

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями.



производства

Отикон А/С, (Oticon A/S), Дания

Версия 2 от 26.06.2018

2018.07.03
Asif Muhammad
Director, Regulatory Affairs



Наименование медицинского изделия:

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями.

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, в вариантах исполнения: OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB , OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB, OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB (цвета: Черный, бежевый, терракотовый, каштановый, серебряный, серебрённый серый, стальной серый, синий) в составе, с принадлежностями:

- I) Исполнение OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB, в составе:
 - 1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB – 1 шт.
 - 2. Чехол для повседневного использования.
 - 3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
 - 4. Салфетка для протирки аппарата слухового.
 - 5. Набор маркеров (синий, красный).
 - 6. Инструмент для чистки аппарата слухового.
 - 7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
 - 8. Инструкция по эксплуатации.
 - 9. Ресивер мощность 60, 85,100, левый, правый, размеры 1,2,3,4 – 4 шт. (при необходимости).
 - 10. Ресивер мощность 105– 4 шт. (при необходимости).
 - 11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1,2,3,4 – 4 шт. (при необходимости).
 - 12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт.(при необходимости).
 - 13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
 - 14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
 - 15. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
 - 16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).
- II) Исполнение OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB, в составе:
 - 1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB – 1 шт.
 - 2. Чехол для повседневного использования.
 - 3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
 - 4. Салфетка для протирки аппарата слухового.
 - 5. Набор маркеров (синий , красный).
 - 6. Инструмент для чистки аппарата слухового.
 - 7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
 - 8. Инструкция по эксплуатации.
 - 9. Ресивер мощность 60, 85,100, левый, правый, размеры 1,2,3,4 – 4 шт. (при необходимости).
 - 10. Ресивер мощность 105– 4 шт. (при необходимости).
 - 11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1,2,3,4 – 4 шт. (при необходимости).

12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).

III) Исполнение OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB – 1 шт.
2. Чехол для повседневного использования.
3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового.
4. Салфетка для протирки аппарата слухового.
5. Набор маркеров (синий, красный).
6. Инструмент для чистки аппарата слухового.
7. Программное обеспечение Genie 2 (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации.
9. Ресивер мощность 60, 85,100, левый, правый, размеры 1,2,3,4 – 4 шт. (при необходимости).
10. Ресивер мощность 105– 4 шт. (при необходимости).
11. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры 1,2,3,4 – 4 шт. (при необходимости).
12. Вкладыш универсальный open открытого типа, размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10мм. - 40 шт. (при необходимости).
13. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
14. Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
15. Вкладыш универсальный power, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм. - 40 шт. (при необходимости).
16. Вкладыш универсальный GripTip, правый, левый, с вентом, без вента, размеры S, L - 4 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фиксатор ушной.
2. Фильтр ProWax – 6 шт.
3. Фильтр ProWax miniFit – 6шт.
4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0).
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0).
6. Магнит для телефона.
7. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов.

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. Lubieszynska 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

2765 Smørum

Denmark



соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика

IP68

Степень пыле-влагозащитенности



Не утилизировать в привычном порядке

CE 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 воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, 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 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.
- дети возрастом до 3 лет

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Аллергические реакции при использовании медицинского изделия маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему сурдологу и обратитесь к врачу.

Способ применения:

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

Звук передается в ухо при помощи внутриушного динамика. Динамик может быть использован только вместе с одним из вкладышей. Если к динамику присоединен ушной фиксатор, то его следует разместить в ушной раковине

Условия применения:

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

ОПИСАНИЕ АППАРАТА СЛУХОВОГО

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями предназначен для усиления и передачи звука в ухо для компенсации снижения слуха слабых, средних и сильных степеней.

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, 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.

RITE – сокращение английских слов «ресивер в ухе» (Receiver-In-The-Ear).
Все аппараты слуховые воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями настраиваются в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Слуховой аппарат содержит 2 радиотехнологии передачи данных:

- Радиотрансивер, использующий принцип магнитной индукции, работающий на частоте 3,84 МГц. Излучение такого передатчика всегда мало и составляет менее -40 дБ мА/м @ 10м.
 - Радиотрансивер, использующий Bluetooth (BLE) и собственную радиотехнологии, работающие на частоте 2,4 ГГц. Излучение передатчика мало и составляет менее 4 дБм E.I.R.P.
- Слуховой аппарат отвечает требованиям международных стандартов электромагнитной совместимости.

Функции слуховых аппаратов OPN 1, OPN 2, OPN 3

	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	•	•	•
Качество звука			
Clear Dynamics	•	•	-

Объемное подавление шума	•	•	-
Каналов обработки	64	48	48
Усиление басов (стриминг)	•	•	•
Комфорт			
Подавление резких звуков	4 настройки	Вкл/Выкл	Вкл/Выкл
Feedback shield LX	•	•	•
Подавление шума ветра	•	•	•
Бинауральная координация	•	•	•
Индивидуализация и оптимизация настройка			
YouMatic™ LX	3 настройки	2 настройки	1 настройка
Полос настройки	16	14	12
Многополосная направленность	•	•	•
Регулятор привыкания	•	•	•
Формулы настройки	VAC+,NAL-NL1+2	VAC+,NAL-NL1+2	VAC+,NAL-NL1+2
Звуковые уведомления	•	•	•
Возможности подключения			
Стриминг стерео (2.4 ГГц)	•	•	•
Приложение Oticon ON	•	•	•
Пульт ДУ (Remote Control 3.0)	•	•	•
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)	•	•	•
Автотелефон	•	•	•

Технология **OpenSound Navigator™** обеспечивает лучшую разборчивость речи благодаря непрерывному анализу окружающей обстановки, динамической балансировки всех источников звука и заглушения мешающего окружающего шума.

Speech Guard™ LX - улучшает понимание речи в шумных ситуациях, **Speech Guard™ LX** сохраняет четкое, ясное звучании, а также прекрасно воспроизводит речевую информацию для лучшего понимания речи с меньшими усилиями даже в сложных условиях. **Speech Guard™ LX** использует адаптивную систему компрессии и является единственной технологией усиления, которая сочетает в себе преимущества линейного усиления и быстрой компрессии. Линейное усиление применяется в окне динамического диапазона 12 дБ для сохранения интенсивностных и временных характеристик речевого сигнала.

Spatial Sound™ LX - сочетает в себе ряд передовых технологий, чтобы обеспечить более точное пространственное восприятие, чтобы помочь пользователям определить, откуда идет звук. Используя энергоэффективную и быструю бинауральную связь, предлагаемую технологией NFMI, **Spatial Sound™ LX** сохраняет разницу между уровнями громкости между ушами. Это сохраняет ощущение местоположения и направления источника звука, естественно обеспечиваемого эффектом тени головы.

Soft Speech Booster LX - Эта функция улучшает понимание тихой речи до 20% . **Soft Speech Booster LX** делает тихие звуки слышимыми для людей со сниженным слухом.

Clear Dynamics - Улучшение качества звука за счет увеличения входного динамического диапазона до 113 дБ УЗД, чтобы обеспечить лучшее качество звука без искажений и артефактов на громких входных уровнях, сохраняя при этом качество звука тихих.

Объемное подавление шума - функция позволяющая дополнительно заглушать окружающий шум на той стороны, где хуже соотношение сигнала к шуму. Функция доступна при использовании двух аппаратов.

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

Усиление басов (Power Bass) – функция активная при прослушивании музыки, просмотре ТВ или разговоре по телефону, дополнительно увеличивающая усиление низких частот.

Подавление резких звуков – функция позволяет дополнительно подавлять резкие звуки, для большего комфорта в ситуациях с изменчивым звучанием.

Feedback shield LX - для предотвращения появления обратной связи даже в самой сложной акустической обстановке, а в случае появления будет подавлять ее, при этом не искажая звук и не уменьшая усиление.

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

Бинауральная координация – функция позволяющая координированно изменять громкость и переключать аппараты в обоих аппаратах.

YouMatic™ LX- это персональная автоматическая система, позволяющая настраивать слуховой исходя из индивидуальных потребностей клиента и его звуковых предпочтений.

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

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

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).

Другие возможности:



Авто телефон

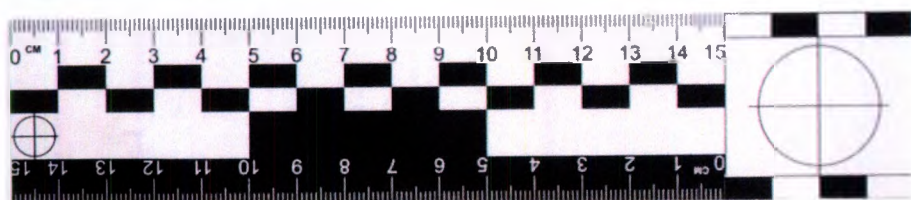
Ваш специалист может настроить программу “Автотелефон”. Она будет включаться автоматически при поднесении телефонной трубки с

наклеенным магнитом к слуховому аппарату. Магнит входит в комплект поставки.

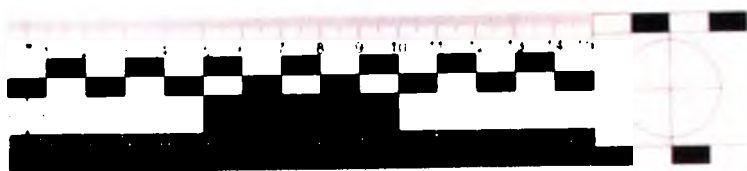
За дополнительной информацией, пожалуйста, обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам.

Описание составных частей:

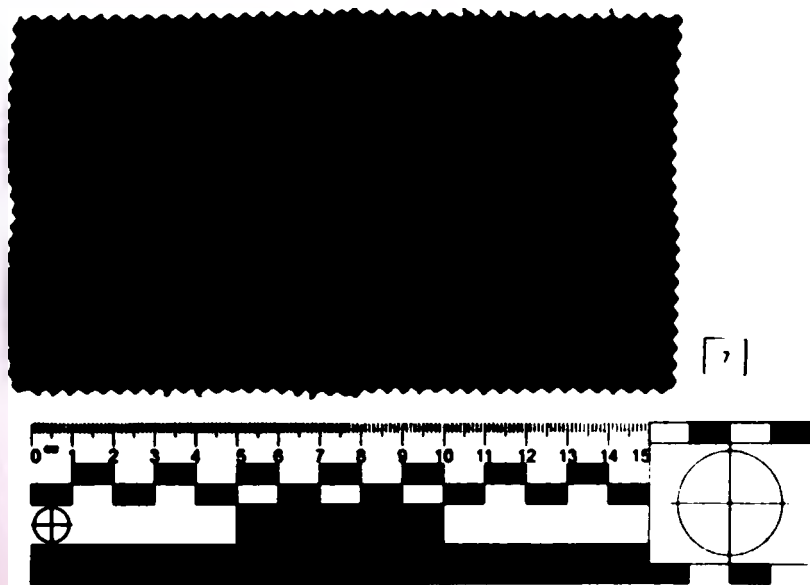
1. Чехол для повседневного использования служит для повседневного хранения слухового аппарата.



2. Контейнер пластиковый для аппарата слухового используется для хранения и переноски слухового аппарата

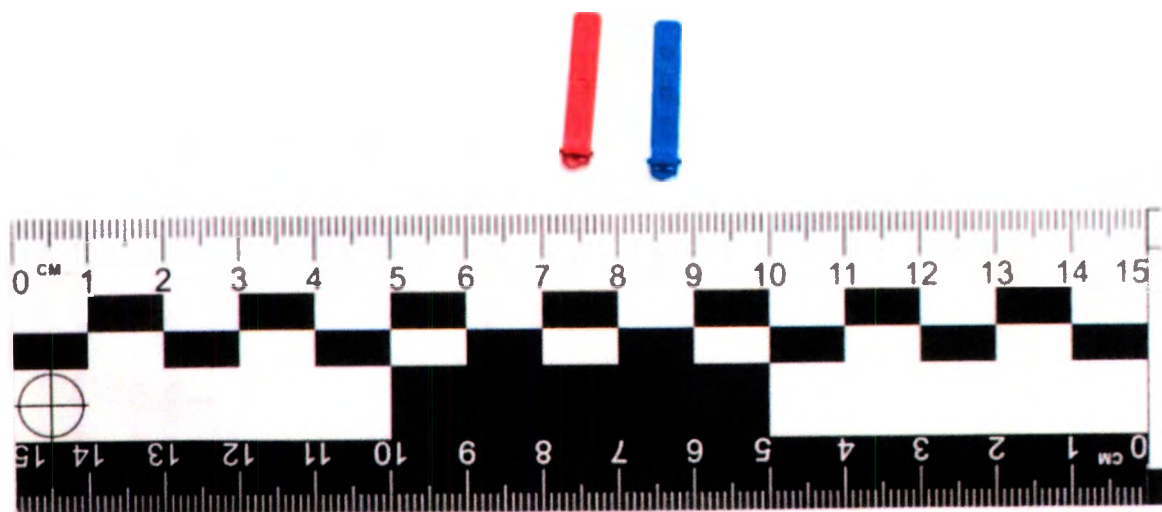


- 3. Салфетка для протирки слухового аппарата, служит для ежедневного ухода и протирания слухового аппарата.**



4. Набор маркеров (синий, красный)

Красные и синие пластмассовые вставки в батарейный отсек слуховых аппаратов необходимы для маркировки стороны аппарата (левый-синий, правый-красный).



5. Инструмент для чистки аппарата слухового

Для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений, инструмент для чистки слухового аппарата содержит щеточку и проволочную петельку. Необходимо менять щеточку по мере необходимости. Щеточки можно приобрести у специалиста по слуховым аппаратам.



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

6. 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.

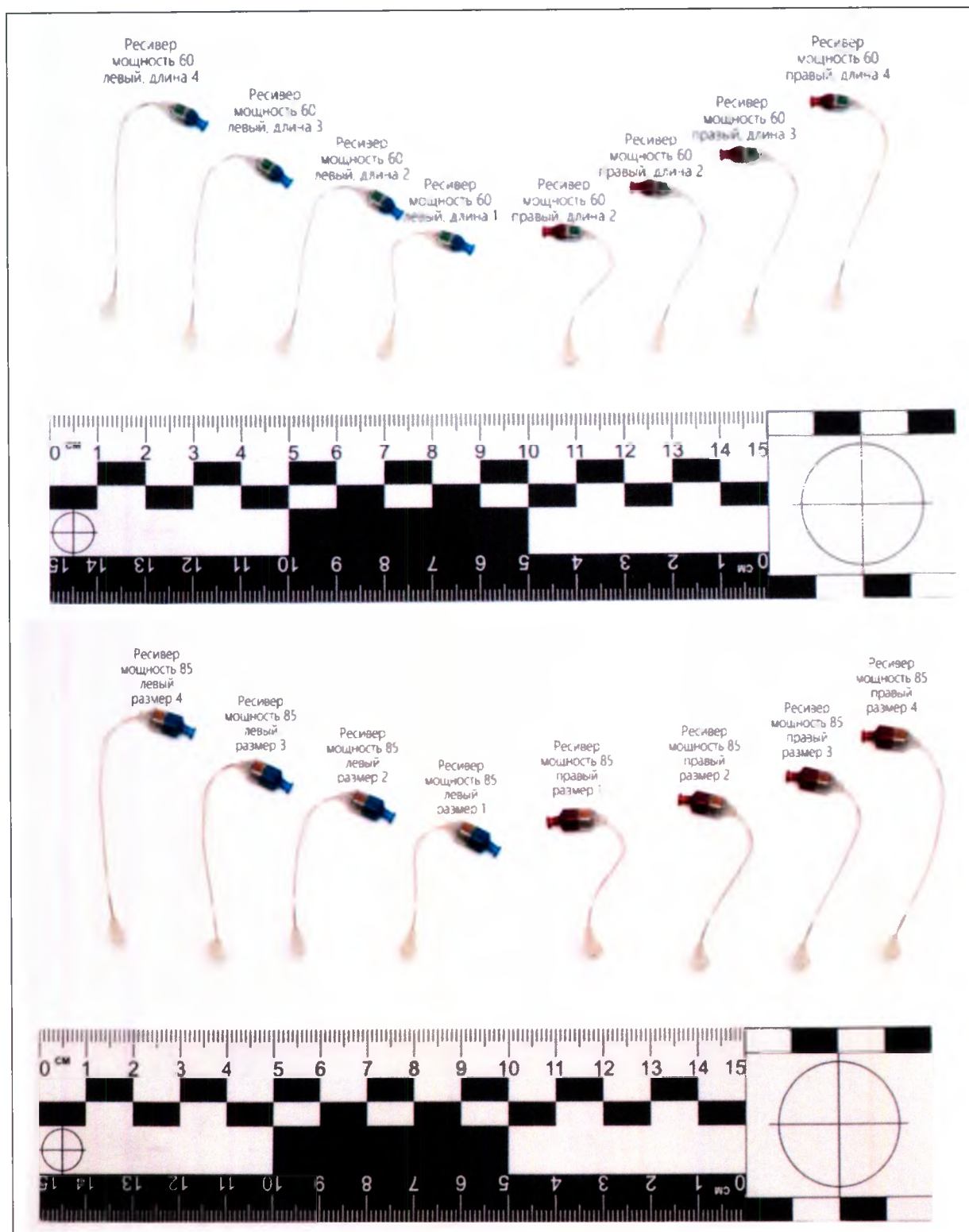
Программное обеспечение может поставляться в виде цифровой копии, скачиваемой по сети интернет.

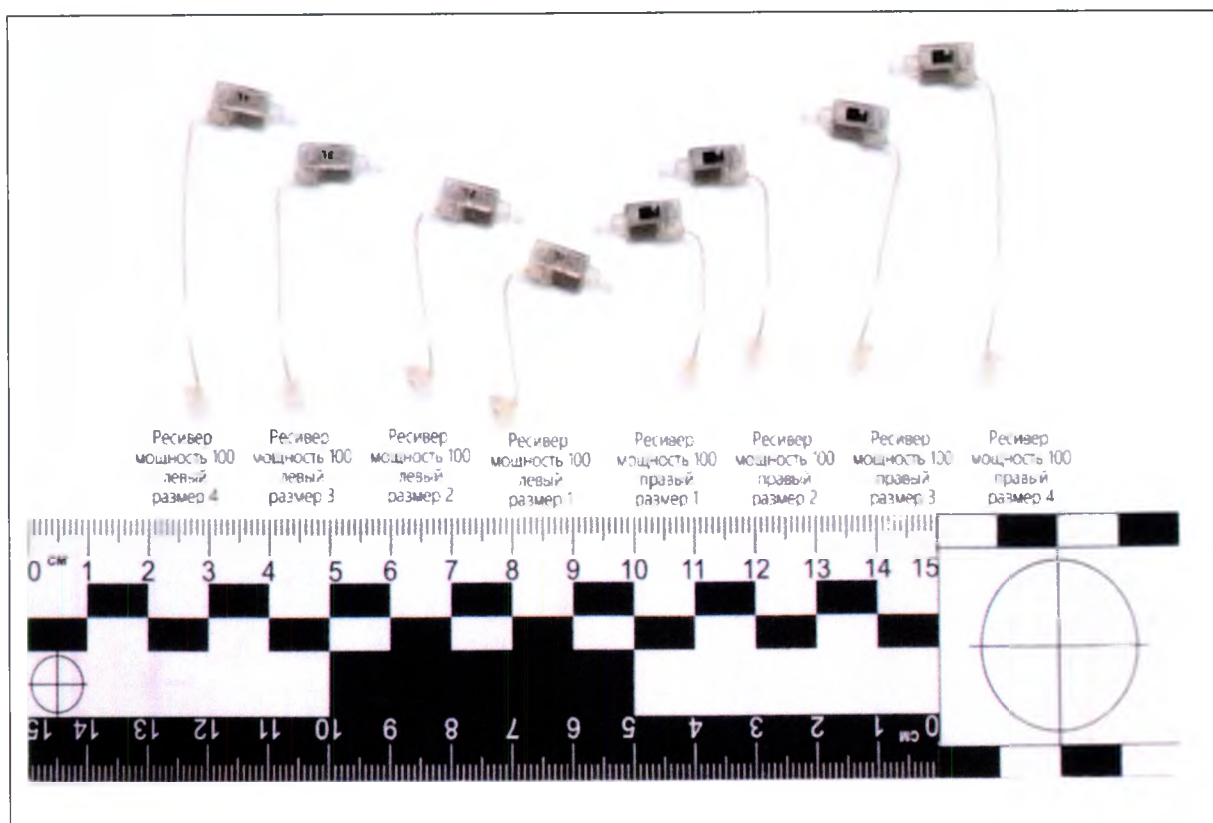
7. Инструкция по эксплуатации

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

8. Ресивер мощность 60,85,100, левый, правый, размеры 1,2,3,4 - 1шт

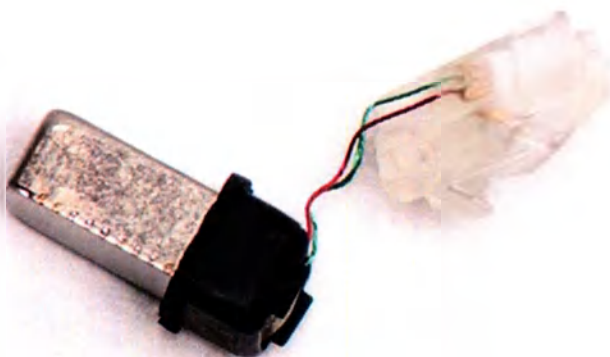
Ресивер подключается к слуховому аппарату и воспроизводит звук.





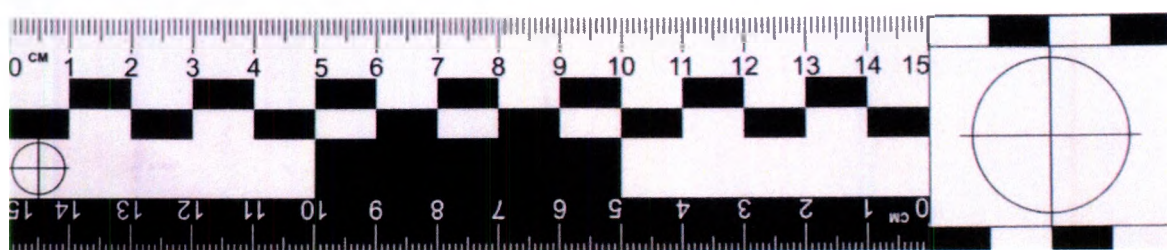
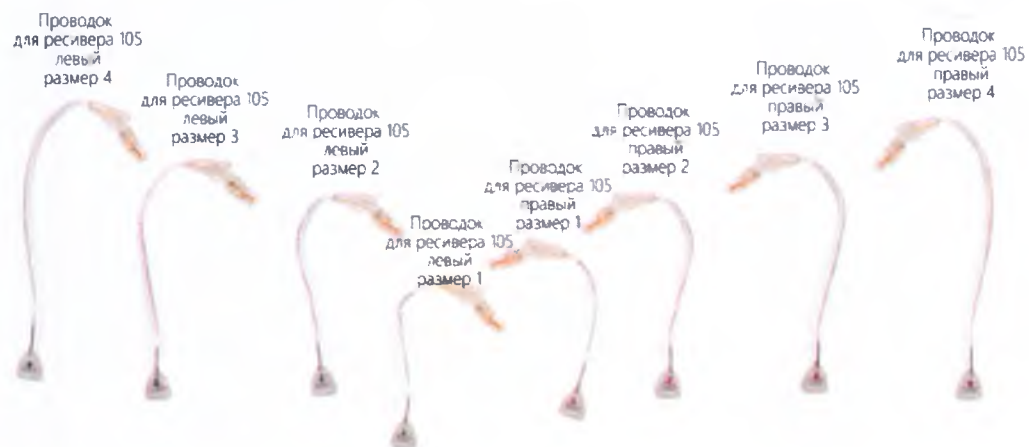
9. Ресивер мощность 105 – 1шт

Ресивер подключается с проводку для ресивера 105, и предназначен для воспроизведения звука.



10. Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размеры, 1,2,3,4

Соединяет аппарат слуховой и ресивер 105 для воспроизведения звука.

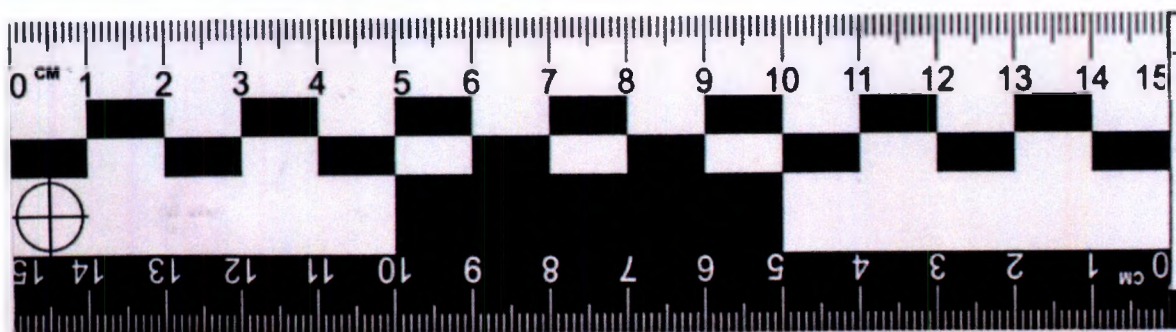


11. Вкладыш универсальный ореп открытого типа , размеры 5мм, 6мм, 8мм, 10 мм – 10 шт

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



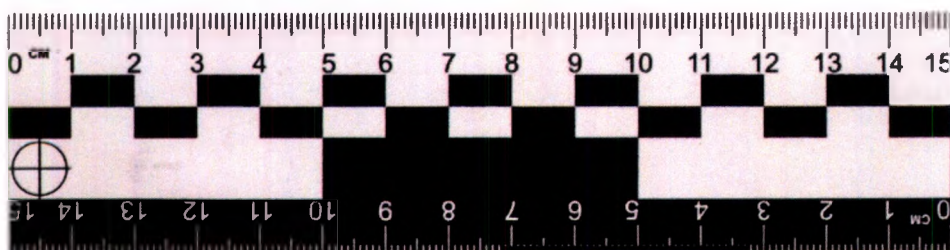
open open open open
5mm 6mm 8mm 10mm



12. Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм – 10шт

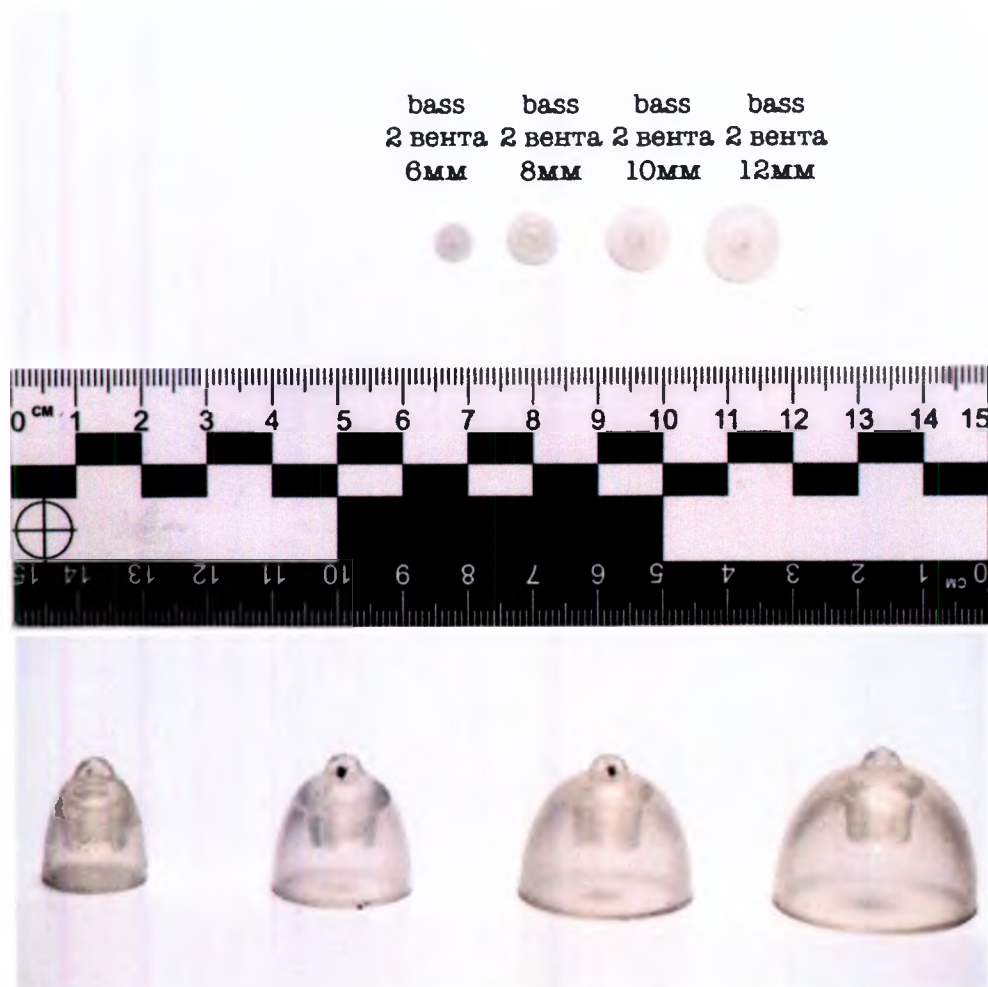
Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Подходит для людей со средним снижением слуха.

bass bass bass bass
1 вент 1 вент 1 вент 1 вент
6mm 8mm 10mm 12mm



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

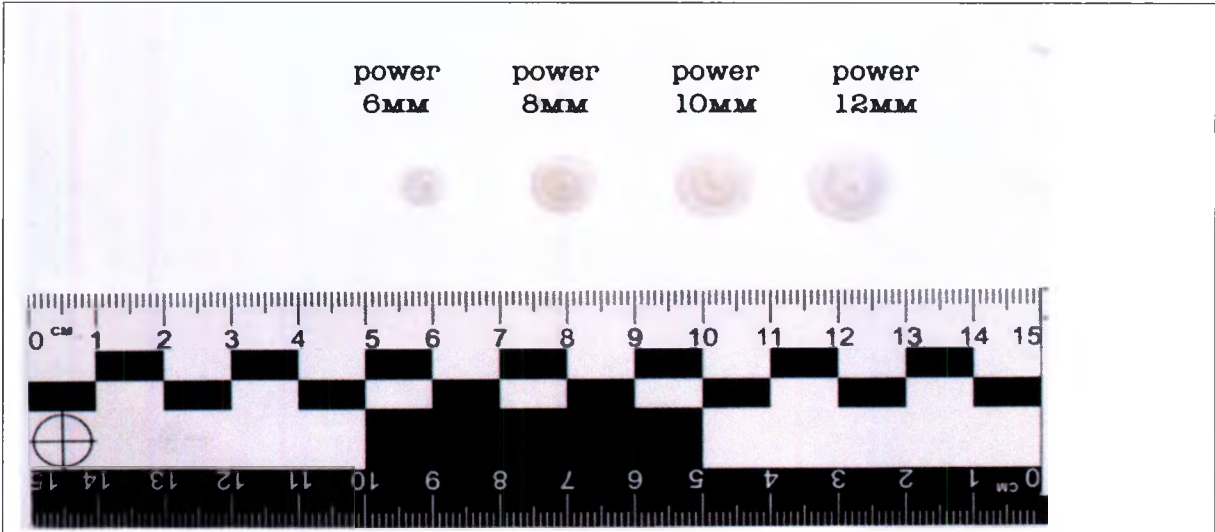
Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Подходит для людей со средним снижением слуха.



14. Вкладыш универсальный power , размеры 6мм, 8мм, 10мм, 12мм – 10 шт

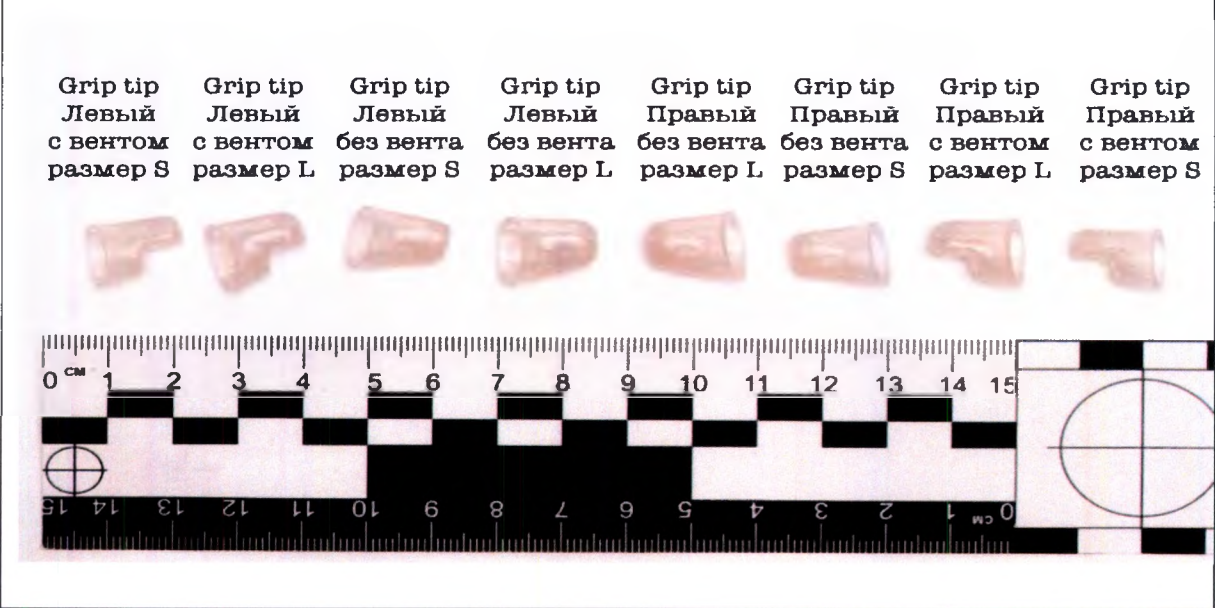
Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Подходит для людей с сильным снижением слуха.





15. Вкладыш универсальный Grip Tip , правый, левый, с вентом, без вента , размеры S,L – 2 шт

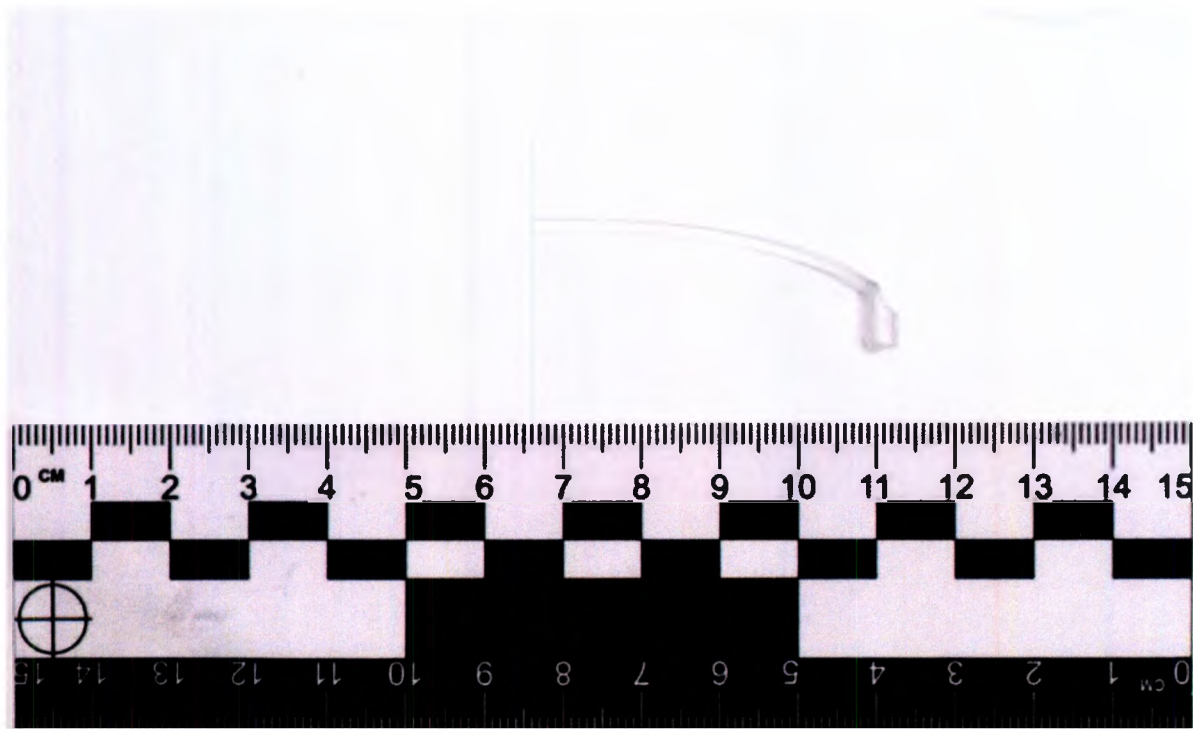
Фиксирует ресивер в слуховом проходе. Обеспечивает более комфортное ношение, по сравнению к универсальными вкладышами.



Описание принадлежностей:

1. Фиксатор ушной

Используется вместе с ресиверами 65 и 85. Фиксатор надевается на ресивер, и располагается в ушной раковине для лучшей фиксации.



2. Фильтр Prowax – 6 шт

Устанавливается в ресивер 105 для защиты ресивера от серы.



3. Фильтр Prowax minifit – 6 шт

Устанавливается в ресивер 65, 85 и 100 для защиты ресивера от серы.



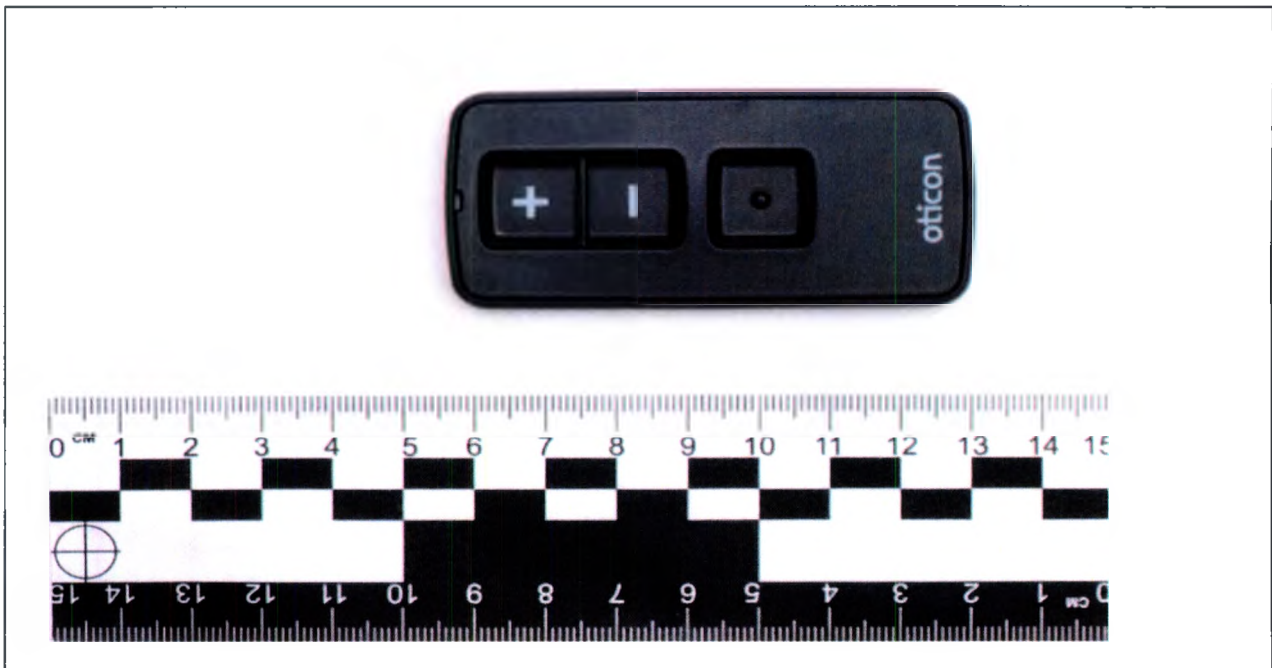
4. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)

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



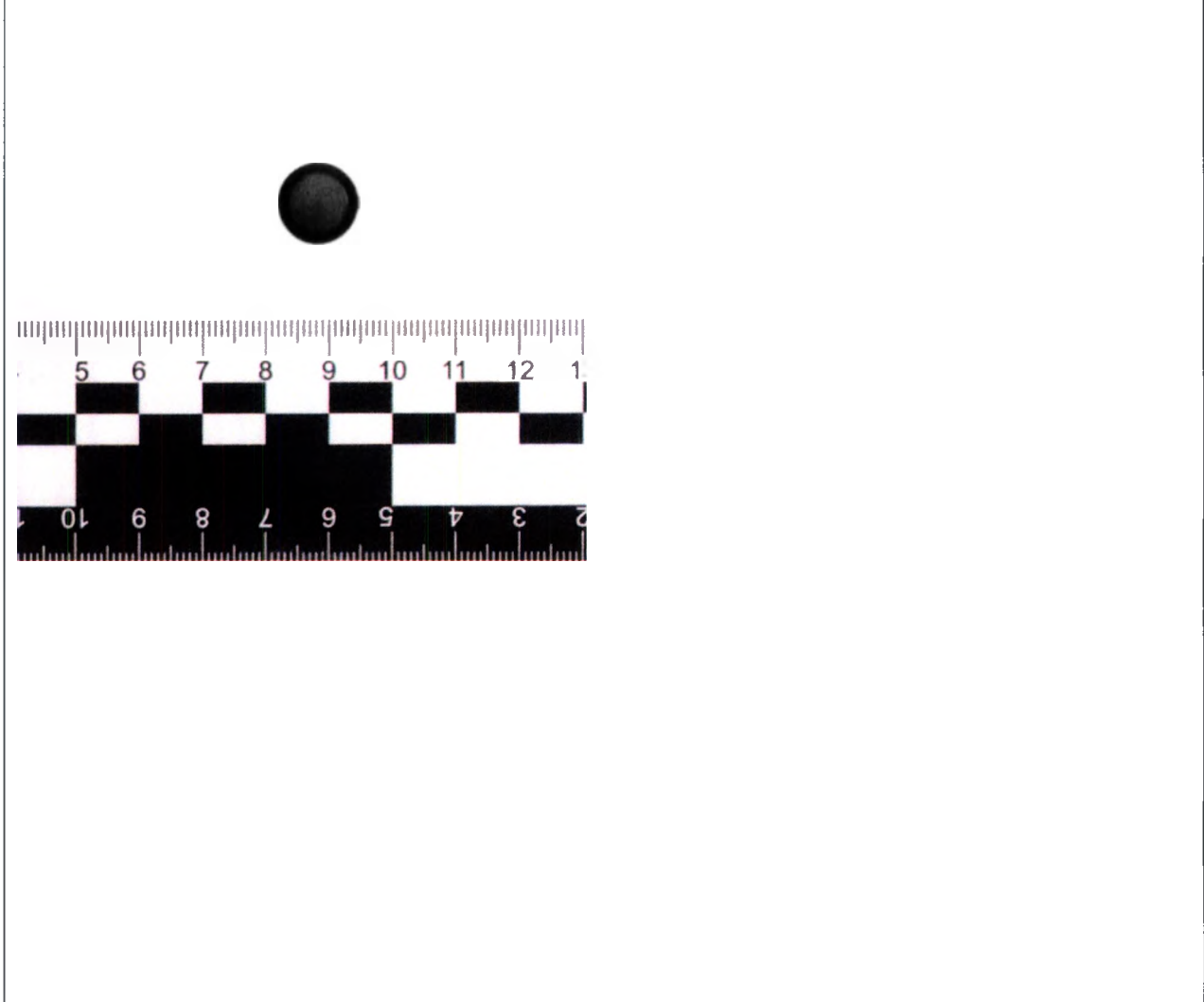
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0)

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



6. Магнит для телефона

Служит для автоматического включения функции «авто телефон» при подносе магнита к слуховому аппарату.



7. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов



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.

Минимальный комплект поставки:

- I) Исполнение OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB, в составе:
 - 1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 1 MRITE 312 2.4G NFM PB – 1 шт
 - 2. Чехол для повседневного использования
 - 3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового
 - 4. Салфетка для протирки аппарата слухового
 - 5. Набор маркеров (синий, красный)
 - 6. Инструмент для чистки аппарата слухового
 - 7. Инструкция по эксплуатации
- II) Исполнение OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB, в составе:
 - 1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 2 MRITE 312 2.4G NFM PB – 1 шт
 - 2. Чехол для повседневного использования
 - 3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового
 - 4. Салфетка для протирки аппарата слухового
 - 5. Набор маркеров (синий, красный)
 - 6. Инструмент для чистки аппарата слухового
 - 7. Инструкция по эксплуатации
- III) Исполнение OPN 3 MRITE 312 2.4G NFM PB, в составе:

1. Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN 3
MRITE 312 2.4G NFM PB – 1 шт
2. Чехол для повседневного использования
3. Контейнер пластиковый для аппарата слухового
4. Салфетка для протирки аппарата слухового
5. Набор маркеров (синий, красный)
6. Инструмент для чистки аппарата слухового
7. Инструкция по эксплуатации

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики (для куплера объемом 2 см³)

Техническая информация Измерено в соответствии с		Ресивер 60			Ресивер 85			Ресивер 100			Ресивер 105		
Oticon Opn miniRITE		Opn 1	Opn 2	Opn 3	Opn 1	Opn 2	Opn 3	Opn 1	Opn 2	Opn 3	Opn 1	Opn 2	Opn 3
Частотный диапазон, Гц		100-9200	100-7500	100-7500	100-8500	100-7500	100-7500	100-8000	100-7500	100-7500	100-7800	100-6500	100-6500
ВУЗД90	Пик	105 (±1,5) дБ УЗД			116 (±1,5) дБ УЗД			122 (±1,5) дБ УЗД			127 (±1,5) дБ УЗД		
	1600 Гц	100 (±1,5) дБ УЗД			111 (±1,5) дБ УЗД			121 (±1,5) дБ УЗД			125 (±1,5) дБ УЗД		
	Среднее	102 (±1,5) дБ УЗД			112 (±1,5) дБ УЗД			118 (±1,5) дБ УЗД			122 (±1,5) дБ УЗД		
Макс. Усиление*	Пик	35 (±1,5) дБ			54 (±1,5) дБ			57 (±1,5) дБ			64 (±1,5) дБ		
	1600 Гц	29 (±1,5) дБ			43 (±1,5) дБ			48 (±1,5) дБ			57 (±1,5) дБ		
	Среднее	30 (±1,5) дБ			47 (±1,5) дБ			51 (±1,5) дБ			57 (±1,5) дБ		
Референтное тестовое усиление		26 (±1,5) дБ			34 (±1,5) дБ			42 (±1,5) дБ			46 (±1,5) дБ		
Выход телекатушки (1600	1 мА/м поле	•						-			-		
	10 мА/м поле	•						-			-		
Гц)	SPLITS L/R	-						-			-		
Абс.гармонические искажения (Вход 70 дБ УЗД)	500 Гц	<2%			<2%			<2%			<2%		
	800 Гц	<2%			<2%			<2%			<2%		
	1600 Гц	<2%			<2%			<2%			<2%		
Эквив уровень	Omni (дБ УЗД)	18(±1,5)	19(±1,5)	19(±1,5)	20(±1,5)	21(±1,5)	21(±1,5)	19(±1,5)			18(±1,5)		

входного шума	Dig (дБ УЗД)	27(±1,5)	28(±1,5)	28(±1,5)	29(±1,5)	30(±1,5)	30(±1,5)	30(±1,5)	29(±1,5)
отребление батареек**	Типично	1,6 мА			1,7 мА		1,7 мА		1,7 мА
	Покой	1,5 мА			1,5 мА		1,5 мА		1,5 мА
Срок работы батареек, расчетный, часов***		115			105		105		105
Размеры		17,0±0,1 x 27,0±0,1 x 6,5±0,1 мм							
Масса		1,56±0,05 г							
уровень помех приведенный ко входу RIL (IEC 60118-13:2011)		800/1400/2000 МГц: 21/<2/<2 дБ УЗД			800/1400/2000 МГц: 31/<15/<15 дБ УЗД		800/1400/2000 МГц: 31/<15/<15 дБ УЗД		800/1400/2000 МГц: 31/<15/<15 дБ УЗД
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)		Тип В							
Устойчивость к влаге		IP68							
Устойчивость к пыли		IPX8							

*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 батареек (IEC 60118-0:1983/AMD1:1994). Реальный срок зависит от качества батареек, использования аппарата, настройки активных функций, потери слуха и звуковой обстановки.

Технические характеристики принадлежностей

Наименование	Технические характеристики	Материал
Контейнер пластиковый для аппарата слухового (Контейнер пластиковый для аппарата слухового. (хранение и переноска слухового аппарата)	Размеры: 92,0±0,1 х 58,0±0,1 х 25,0±0,1 мм Масса: 68,5±0,1 г	Верхняя/нижняя часть – поликарбонат (ABS AG15A1), Цвет – черный (mastebatch M6)
Ресивер мощность 60 левый, правый, размер 1 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 30,0±0,1 х 18,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 1,29±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,6В Внутреннее сопротивление: 114 Ом	Корпус ресивера - PA66 (Полиамид 66 со стекловолокном) Разъем ресивера - PA66 (полиамид 66 со стекловолокном) Трубка ресивера - Смесь PA11 (75%) (Полиамид 11) (Rilsan Besno, BESN O TL) PEBA (25%) Полиэфирный блок-амид (Pebax 7233 SA 01, TR PEBA)
Ресивер мощность 60 левый, правый, размер 2 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 34,0±0,1 х 19,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 1,30±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,6В Внутреннее сопротивление: 114 Ом	
Ресивер мощность 60 левый, правый, размер 3 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 38,0±0,1 х 20,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,31±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,6В Внутреннее сопротивление: 114 Ом	
Ресивер мощность 60 левый, правый, размер 4 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 42,0±0,1 х 20,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 1,32±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,6В Внутреннее сопротивление: 114 Ом	
Ресивер мощность 85 левый, правый, размер 1 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 30,0±0,1 х 18,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,3±0,05 г Количество контактов - 2 контакта.	

	Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,8 В Внутреннее сопротивление: 63 Ом	
Ресивер мощность 85 левый, правый, размер 2 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 35,0±0,1 х 19,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,32±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,8 В Внутреннее сопротивление: 63 Ом	
Ресивер мощность 85 левый, правый, размер 3 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 39,0±0,1 х 20,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,33±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,8 В Внутреннее сопротивление: 63 Ом	
Ресивер мощность 85 левый, правый, размер 4 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 42,0±0,1 х 20,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,34±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату: 0,8 В Внутреннее сопротивление: 63 Ом	
Ресивер мощность 100 левый, правый, размер 1 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 32,0±0,1 х 15,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,37±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату : 0,9 В Внутреннее сопротивление: 36 Ом	
Ресивер мощность 100 левый, правый, размер 2 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 36,0±0,1 х 16,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,38±0,05 г. Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату : 0,9 В Внутреннее сопротивление: 36 Ом	
Ресивер мощность 100 левый, правый, размер 3 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 42,0±0,1 х 17,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,4±0,05 г Количество контактов - 2 контакта.	

	Рабочее напряжение при подключении к аппарату : 0,9 В Внутреннее сопротивление: 36 Ом	
Ресивер мощность 100 левый, правый, размер 4 (подключается к слуховому аппарату, воспроизводит звук)	Размеры: 45,0±0,1 х 17,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,41±0,05 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату : 0,9 В Внутреннее сопротивление: 36 Ом	
Ресивер мощность 105 (воспроизводит звук, требуется подключение к аппарату через проводок для ресивера 105)	Размеры: 19,0±0,1 х 15,0±0,1 х 13,0±0,1 мм Масса: 2,8±0,1 г Количество контактов - 2 контакта. Рабочее напряжение при подключении к аппарату : 0,9 В Внутреннее сопротивление: 36 Ом	
Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размер 1 (воспроизводит звук, требуется подключение к аппарату через проводок для ресивера 105)	Размеры: 31,0±0,1 х 10,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,21±0,05 г	
Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размер 2 (воспроизводит звук, требуется подключение к аппарату через проводок для ресивера 105)	Размеры: 35,0±0,1 х 10,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,23±0,05 г	
Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размер 3 (воспроизводит звук, требуется подключение к аппарату через проводок для ресивера 105)	Размеры: 41,0±0,1 х 10,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,24±0,05 г	
Проводок для ресивера мощностью 105, левый, правый, размер 4 (воспроизводит звук, требуется подключение к аппарату через проводок для ресивера 105)	Размеры: 44,0±0,1 х 10,0±0,1 х 17,0±0,1 мм Масса: 0,26±0,05 г	

Вкладыш универсальный ореп открытого типа - размер 5мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 5,0±0,1 x 5,0±0,1 x 7,0 ±0,1 мм Масса: 0,27±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный ореп открытого типа - размер 6мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 6,0±0,1 x 6,0±0,1 x 8,0 ±0,1 мм Масса: 0,29±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный ореп открытого типа - размер 8мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 8,0±0,1 x 8,0±0,1 x 8,0 ±0,1 мм Масса: 0,34±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный ореп открытого типа - размер 10мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 10,0±0,1 x 10,0±0,1 x 8,0 ±0,1 мм Масса: 0,39±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 6мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 8мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 10мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный bass dome 1 вент, размер 12мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)

Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 6мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 8мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 10мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный bass dome 2 вента, размер 12мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный power, размер 6мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный power, размер 8мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный power, размер 10мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный power, размер 12мм (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	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	Жидкая силиконовая резина (Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40), силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)

Вкладыш универсальный Grip Tip, правый, левый, с вентом, без вента, размер S (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 12,0±0,1 х 12,0±0,1 х 8,0±0,1 мм Масса: 0,87±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Вкладыш универсальный Grip Tip, правый, левый, с вентом, без вента, размер L (фиксирует ресивер в слуховом проходе)	Размеры: 15,0±0,1 х 13,0±0,1 х 9,0±0,1 мм Масса: 1,12±0,05 г Диаметр выходного звукового отверстия: 1,5 ± 0,1 мм	Силиконовая резина, (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401 / 40)
Фиксатор ушной (надевается на ресивер 65 и 85, устанавливается в ушной раковине для лучшей фиксации)	Размеры: 49,0±0,1 х 4,0±0,1 х 10,0±0,1 мм Масса: 0,23±0,1 г.	РЕВА (полиэфирный блок-амидный сополимер) (Arkema, Pebax 5533 SP 01)
Фильтр ProWax miniFit (устанавливается в ресивер 65, 85 и 100 для защиты ресивера от серы)	Размеры: 2,3±0,1 х 2,3±0,1 х 1,2±0,1 мм Масса: 0,1±0,05 г	ПОМ армированный стекловолокном (сополимер PolyOxyMethylene) (Hoechst, Hostaform C 9021); Перфторовое покрытие (Полимерное покрытие на основе перфтордецилакрилата)
Фильтр ProWax (устанавливается в ресивер 105 для защиты ресивера от серы)	Размеры: 3,0±0,1 х 3,0±0,1 х 1,1±0,1 мм Масса: 0,1±0,05 г	ПОМ армированный стекловолокном (сополимер PolyOxyMethylene) (Hoechst, Hostaform C 9021); Перфторовое покрытие (Полимерное покрытие на основе перфтордецилакрилата)
Инструмент для чистки аппарата слухового (позволяет прочищать вентильные отверстия индивидуального вкладыша и микрофонные отверстия аппарата слухового)	Размеры: 77±0,1 х 9,5±0,1 х 7,2±0,1 мм Масса: 8,0±0,1 г	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
Магнит для телефона (служит для автоматического включения функции «авто телефон» при подносе магнита к слуховому аппарату)	Размеры: 13,0±0,1 х 13,0±0,1 х 2,2±0,1мм Масса: 1,8±0,1 г	неодимовый магнит NdFeB,
Салфетка для протирки слухового аппарата	Размеры: 165,0±0,1 х 92,0±0,1 х 0,5±0,1 мм Масса: 2,5±0,1 г	100% Полиэстер
Чехол для повседневного использования	Размеры: 80±0,1 х 50±0,1 х 10±0,1 мм Масса: 8,5±0,1 г	ПВХ (Поливинилхлорид)
Набор маркеров (синий, красный) (вставляется в батарейный отсек и показывает ухо, на котором следует носить аппарат. Красный – правое ухо, Синий – левое ухо)	Размеры: 20±0,1 х 5±0,1 х 4±0,1 мм Масса: 1,2±0,1 г	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

Технические характеристики

Адаптер для слухового аппарата TV Adapter 3.0 (Подключается к ТВ, передает сигнал напрямую в аппараты)	
Размеры:	125±0,1 х 80±0,1 х 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) Стерео/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

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 АААА
Время работы от комплекта батареек	12 месяцев
Дальность действия	до 1.8 м
Индикатор состояния	Зеленый LED индикатор

Несущая частота	Беспроводная технология 2,4 ГГц (ISM диапазон)
Излучение	Макс. 10 дБм EIRP
Материал	Передняя крышка, Клавиша переключения программ и Громкости, Задняя крышка, Рама: АБС (Акрилонитрил-бутадиен-стирол / поликарбонат) (GE Plastics / Sabic CYCOLOY, C1200HF PC + ABS) Световой индикатор: PMMA Poly (метилметакрилат) (Lucky, контролируемые полимеры, PMMA IG 840 NR 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.)

--	--

Материалы

Пункт	Номер материала	Описание/Тип материала
Верхняя оболочка	109742 Doc-00011008_F	PA12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна)
Кнопка включения		(EMS-Chemie гриламид LVX65H)
Батарейный отсек	113942 Doc-00011008_F	PA12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна)
Основная оболочка	159959 Doc-00011008_F	(EMS-Chemie гриламид LVX65H)
Штырь соединителя	781-60-150-00	Смесь Гриламид: Гриламид TRV-4X9 20% (PA 12), гриламид TR55 80% (PA 12) Аморфный полиамид, 8% стекловолокно
Штифт верхний, Штифт нижний, штифт - петля	165604 Doc-00027626_F	Нержавеющая сталь (AISI 303 / DIN X8CrNiA18-9 / Werkstoff-Nr. 1.4305)

Тип: Микрофоны			
Изделие	Номер материала	Описание / Тип материала	Справка
Корпус ресивера	123115 123096 123111 (Doc-00020119_F)	PA66 (Полиамид 66 со стекловолокном) (EMS-Chemie AG гриламид, смесь 50% EMS гриламида TRV-4x9 / 50% гриламида TR55 (780-60- 080-00))	Нейлоновые смолы, различные номера CAS, одобрены FDA как побочная пищевая добавка. Поправка 21 CFR 177.1500 разрешает использование нейлоновых смол в изделиях, предназначенных для использования в контакте с пищевыми продуктами. Стекловолокно, CAS № 65997-17-3 (SiO₂·Al₂O₃·CaO·MgO·B₂O₃·Na₂O·K₂O) полностью связано в термопластичном полимере и не представляет опасности для дыхания или кожи. <i>Документация по биосовместимости</i> <u>EMS гриламид TRV-4x9:</u> Toxikon 07-0313 (ISO10993-5: 1999; ISO10993-10: 2002 + поправка 2006) <u>EMS гриламид TR55:</u> 781-60-080-00, DoC ISO 10993 EMSCHEMIE AG Grillamid TR55 Дата: 2011

Разъем ресивера	781-60-150-00	РА66 (Полиамид 66 со стекловолокном) (EMS-Chemie AG гриламид, смесь 20% EMS гриламида TRV-4x9 / 80% гриламида TR55 (780-60-080-00))	Нейлоновые смолы, различные номера CAS, одобрены FDA как побочная пищевая добавка. Поправка 21 CFR 177.1500 разрешает использование нейлоновых смол в изделиях, предназначенных для использования в контакте с пищевыми продуктами. Стекловолокну, CAS № 65997-17-3 ($\text{SiO}_2 \cdot \text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{CaO} \cdot \text{MgO} \cdot \text{B}_2\text{O}_3 \cdot \text{Na}_2\text{O} \cdot \text{K}_2\text{O}$) полностью связано в термопластичном полимере и не представляет опасности для дыхания или кожи. <i>Документация по биосовместимости</i> <u>EMS гриламид TRV-4x9:</u> Toxikon 07-0313 (ISO10993-5: 1999; ISO10993-10: 2002 + поправка 2006) <u>EMS гриламид TR55:</u> 781-60-080-00 DoC ISO 10993 EMSCHEMIE AG Grillamid TR55 Дата: 2011
Штекеры и разъемы	781-60-71X 781-60-76X	РА66 + РА6I/6Т (Полукристаллический полиамид с частично ароматическим сополиамидом, 50% стекловолокна) (EMS, Grivory GV-5H)	Нейлоновые смолы (полиамиды), различные номера CAS, одобрены FDA как побочная пищевая добавка. Поправка 21 CFR 177.1500 разрешает использование нейлоновых смол в изделиях, предназначенных для использования в контакте с пищевыми продуктами. Стекловолокну, CAS № 65997-17-3 ($\text{SiO}_2 \cdot \text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{CaO} \cdot \text{MgO} \cdot \text{B}_2\text{O}_3 \cdot \text{Na}_2\text{O} \cdot \text{K}_2\text{O}$) полностью связано в термопластичном полимере и не представляет опасности для дыхания или кожи. <i>Документация по биосовместимости</i> Toxikon 05-1013 (ISO10993-5:1999; ISO10993-10:2002) (Toxikon 07-0688 (ISO10993-5:1999; ISO10993-10:2002+ поправка 2006) Toxikon 07-2196 (ISO10993-5:1999; ISO10993-10:2002+ поправка 2006) Toxikon 07-2200 (ISO10993-5:1999; ISO10993-10:2002+ поправка 2006) Toxikon 08-0687 (ISO10993-5:1999; ISO10993-10:2002+ поправка 2006)
Трубка ресивера	781-60-360-00 117780 (Дос-00013870)	Смесь РА11 (75%) (полиамид 11) (Rilsan Besno, BESN O TL) РЕВА (25%)	Нейлоновые смолы, различные номера CAS, одобрены FDA как побочная пищевая добавка. Поправка 21 CFR 177.1500 разрешает использование нейлоновых смол в изделиях, предназначенных для

		Полиэфирный блок-амид (Pebax 7233 SA 01, TR PEBA)	использования в контакте с пищевыми продуктами. <i>Документация по биосовместимости</i> Toxikon 05-5953 (ISO10993-5:1999; ISO10993-10:2002), Toxikon 10-B1553-G1 & 10-5833-G1&G2 (ISO10993-5:1999; ISO10993-10:2010)
Фиксатор ушной	149872 (Doc-00039212)	РЕВА (Полиэфирный блок-амидный сополимер) (Arkema, Pebax 6333 SA01)	Полиэфирные блок-амиды используются в слуховых аппаратах на протяжении нескольких лет без сообщений о каких-либо аллергических реакциях. <i>Документация по биосовместимости</i> Doc-00039212 BIO

I: Ограничение воздействия

Тип: Вкладыши

Изделие	Номер материала	Описание / Тип материала	Справка
Вкладыш, Орел	782-01-260-00	Жидкая силиконовая резина	<i>Документация производителя по биосовместимости</i> <u>Elastosil R401/40</u>
Вкладыш, Power	125447 (Doc-00020610)	(Wacker-Chemie GmbH, Elastosil, LR 3003/40) Силиконовая резина (Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401/40)	Сертификат соответствия производителя ISO 10993 (Doc-00017526_DoC_ISO 10993-1 Elastosil R401-40 33932HO:1998) <u>Elastosil, LR 3003/40</u> Сертификат соответствия производителя ISO 10993 Doc-00020610_DoC ISO 10993 Wacke Chemie Elastosil LR3003/20: 1998 Сертификат соответствия производителя ISO 10993 для Elastosil LR3003/20 действителен для Elastosil LR3003/40, поскольку вещество, используемое в этих двух соединениях, идентично, а разница в твердости достигается за счёт изменения количества аморфного коллоидального диоксида кремния, который является инертным в отношении кожных реакций.
Вкладыш bass dome 1 вент	122075	Силиконовая резина	<i>Документация производителя по биосовместимости</i>
Вкладыш bass dome 2 вент	(Doc-00017526)	(Wacker Chemie GmbH, Elastosil R401/40)	Сертификат соответствия производителя ISO 10993 (Doc-00017526_DoC_ISO 10993-1 Elastosil R401-40 33932HO:1998)
Вкладыш универсальный Grip Tip			

Тип: Фильтр

Изделие	Номер материала	Описание / Тип материала	Справка
Фильтр ProWax, MiniFit	781-40-225-00	РОМ армированный стекловолокном (Сополимер полиоксиметилена) (Hoechst, Hostaform C 9021)	Полиоксиметиленовый сополимер, номера CAS 24969-25-3 и 25214-85-1, одобрен FDA как побочная пищевая добавка. Поправка 21 CFR 177.1500 разрешает использование сополимера РОМ в изделиях, предназначенных для использования в контакте с пищевыми продуктами. <i>Тест на биосовместимость</i> Scantox 52755, 52756 и 53019 (ISO10993-10: 1995; ISO10993-5: 1999; ISO10993-10: 2002)
Гидрофобное покрытие для фильтров (Наносоединение-функциональное покрытие)	793-50-001-00 (793-00-00X-00)	Перфторовое покрытие (Полимерное покрытие на основе перфтордецилакрилата) (Производитель покрытия: Oticon Thisted и Oticon Polska Prod. (Поставщик мономерного сырья: Diener Electronics GmbH))	<i>Тест на биосовместимость</i> Toxikon 07-4972 (и 07-4975) (ISO10993-5: 1999, ISO10993-11: 2006, ISO10993-10: 2002 + поправка 2006)

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 воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями не содержат лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Способ применения

Определите тип ресивера и вкладыша. Это упростит дальнейшую работу с настоящей инструкцией.

Ресиверы

Аппарат miniRITE может работать с одним из четырех выносных ресиверов:



Как он работает

Слуховой аппарат - это миниатюрное электронное звукоусиливающее устройство, принципиально состоящее из трех основных частей: микрофонов улавливающих звук и преобразующих его в электрический сигнал, усилителя, принимающего сигнал от микрофонов, усиливающего его и посылающего его затем собственно на динамик (ресивер), который передает усиленный звук в слуховой проход через звуковое отверстие. Слуховые аппараты работают от специальных батареек. Перед началом работы аппарата в отсек батарейки необходимо вставить новую батарейку.



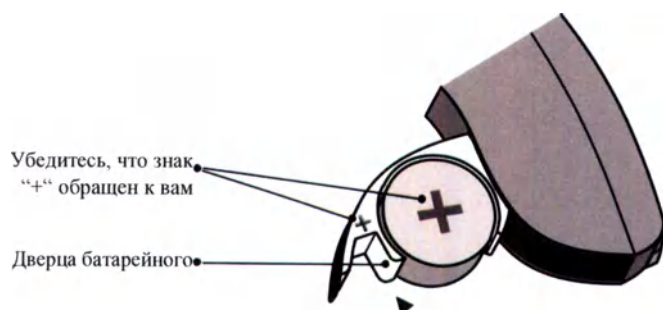
Как различить аппараты на правое и левое ухо

Очень важно знать как различать аппараты, предназначенные для ношения на разных ушах, т.к. они могут быть запрограммированы по-разному. Цветовое обозначение правого и левого аппарата находится на корпусе ресиверов “60” и “85” или на вкладыше.



Батарейка (типоразмер - 312)

Ваш слуховой аппарат - миниатюрное электронное устройство, работающее на специальных батарейках. В вашем аппарате используется батарейка 312 размера воздушно-цинкового типа. Чтобы включить аппарат, Вы должны вставить свежую батарейку в батарейный отсек. Узнайте больше в разделе “Как заменить батарейку”.



отсека

Подцепите ногтем,
чтобы открыть дверцу

Примечание: *батарейка в комплект поставки не входит*

Инструмент для чистки аппарата слухового

Для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений, 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 ближе 30см 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.

Включение
Закройте
дверцу
батарейного
отсека
с правильно
вставленной
батарейкой.



Выключение
Откройте
дверцу
батарейного
отсека.



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

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.

Совет



Инструмент для чистки аппарата слухового

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

Как надеть слуховой аппарат

Звук передается в ухо при помощи вкладыша. Ресивер может быть использован только вместе с одним из вкладышей. Используйте только детали, предназначенные для Ваших слуховых аппаратов.

Если к динамику присоединен ушной фиксатор, то его следует разместить в ушной раковине (см. рис. к шагу 3).

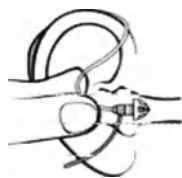


Шаг 1



Расположите слуховой аппарат за ухом.

Шаг 2



Возьмите проводок ресивера за изгиб большим и указательным пальцами. Вкладыш должен смотреть в сторону слухового прохода.

Шаг 3



Аккуратно вставляйте вкладыш в слуховой проход до тех пор, пока проводок не будет плотно прижиматься к голове.

Уход за слуховым аппаратом

Ваш слуховой проход выделяет ушную серу (cerumen), которая может забить звуковое отверстие или вентиляционное отверстие ушного вкладыша. Следуйте рекомендациям этого раздела для предотвращения накопления серы, которое может ухудшить работу аппарата. Если Вы берете Ваш слуховой аппарат в руки, держите его над мягкой поверхностью, чтобы не повредить его, если уроните.

Перед тем, как ложиться спать:

Убедитесь, что ни один из каналов ушного вкладыша не забит ушной серой.

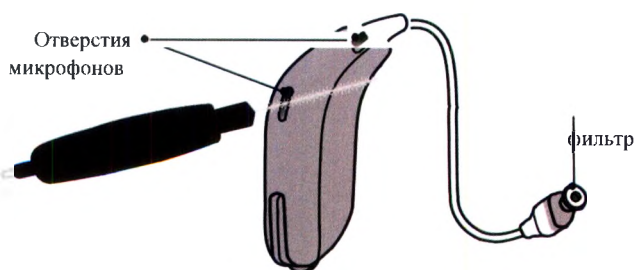
- Ушная сера может ухудшить работу слухового аппарата.
- Откройте отсек батарейки для свободной циркуляции воздуха.

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.

Фильтр ProWax miniFit

На самом конце ресивера имеется белый фильтр. Фильтр необходим для предотвращения загрязнения ресивера от серы или прочего. В том случае, если фильтр забился, пожалуйста, замените его на новый (см. раздел по Замене серного фильтра ProWax miniFit) или свяжитесь со своим специалистом по слуховым аппаратам.

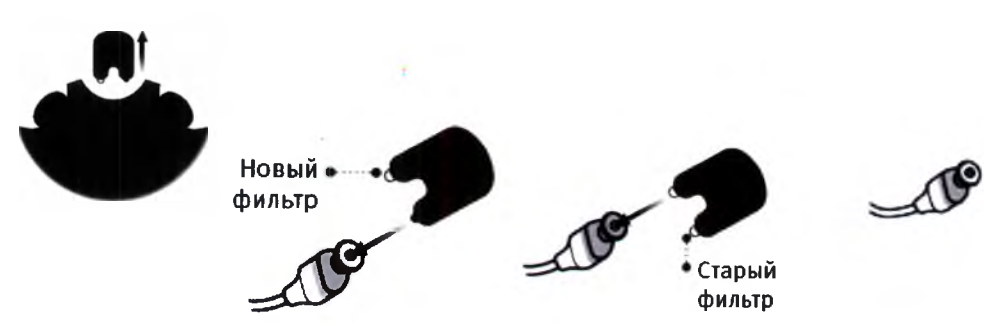


ВНИМАНИЕ

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

Замена фильтра ресивера ProWax miniFit

1. Извлеките
инструмент
2. Извлеките старый
фильтр
3. Установите новый
фильтр
4. Результат



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

Вставьте свободный
кончик инструмента
в старый фильтр
ProWax на аппарате
и вытащите его.

Вставьте новый ProWax
фильтр в аппарат,
используя кончик
с надетым новым
фильтром. Вытащите
инструмент
из аппарата.
Использованный
инструмент следует
выбросить вместе со
старым фильтром.

После правильной замены фильтра, ресивер должен выглядеть как на рисунке из шага 4.

Внимание!

Если вы используете аппарат с индивидуальным вкладышем, для замены серного фильтра динамика вам потребуется помощь специалиста по слуховым аппаратам.

Стандартные вкладыши: вкладыши или вкладыш Grip Tip

Вкладыши универсальные и вкладыш GripTip сделаны из мягкого полимерного материала. Вкладыши бывают следующих типов

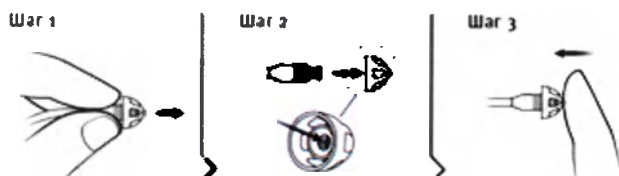
 Вкладыш универсальный ореп открытого типа	 Вкладыш универсальный bass dome 1 вент
 Вкладыш универсальный power	 Вкладыш универсальный bass dome 2 вента
 Вкладыш универсальный Grip Tip	

ВНИМАНИЕ

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

Замена колпачка или GripTip

Вкладыши универсальные и вкладыш GripTip нельзя чистить. Когда колпачок забьется серой, замените его на новый.



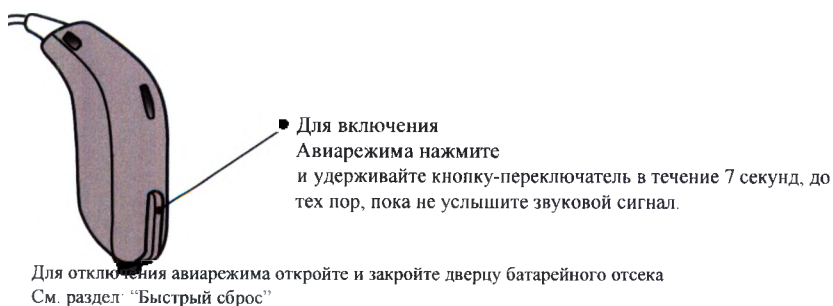
Шаг 1
Возьмитесь за
кончик ресивера и
стяните вкладыш.

Шаг 2
Поместите
новый колпачок
на кончик ресивера.

Шаг 3
Насадите вкладыш
поглубже. Убедитесь,
что он надежно
закреплен.

Авиарежим

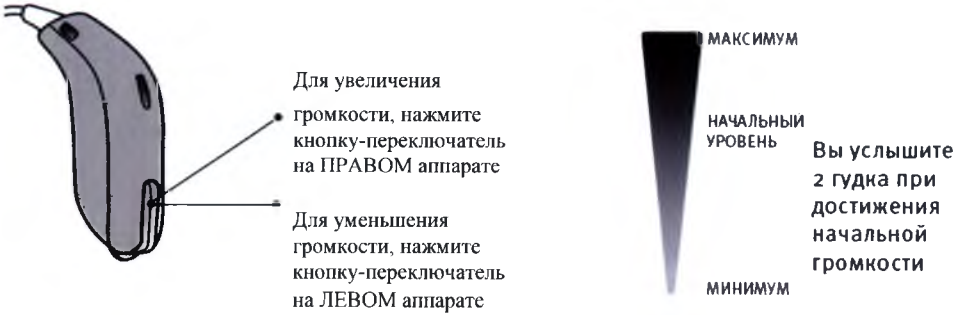
Когда вы находитесь в самолете или зоне, в которой запрещено использование радиопередачи, необходимо включить Авиарежим, при этом аппараты продолжают работать.



Дополнительные функции

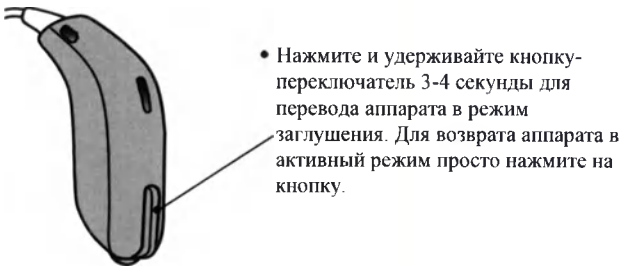
Изменение громкости (опция)

Если Вы используете 2 слуховых аппарата, то Правым аппаратом Вы можете увеличить громкость, а Левым уменьшить. При изменении громкости Вы будете слышать щелчки.



Заглушение слухового аппарата (опция)

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

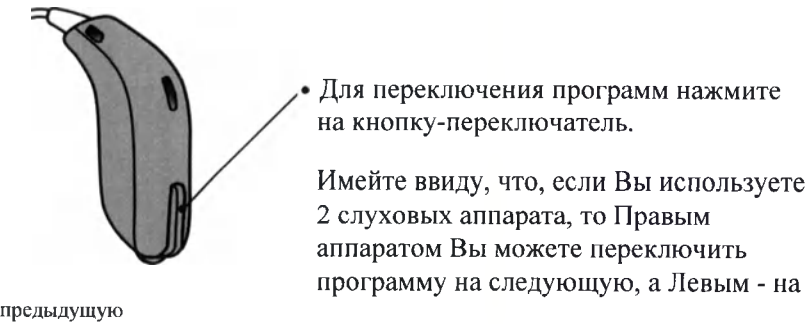


ВНИМАНИЕ

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

Переключение программ (опция)

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



Заполняется специалистом

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

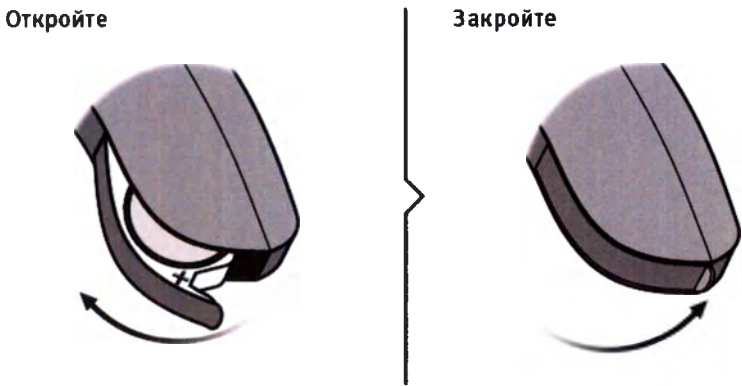
Переключение программ:

☐ Короткое нажатие

☐ Длинное нажатие

Быстрый сброс

Если Вы хотите вернуться к первоначальной настройке слуховых аппаратов, то просто откройте, а потом закройте дверцу батарейного отсека.



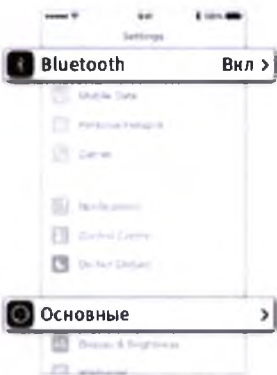
Использование слуховых аппаратов с iPod, iPhone и iPad

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

Oticon Opn совместим с iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, iPad Pro 9.7", iPad Pro 12.9", iPad Air 2, iPad Air, iPad (4-го поколения), iPad mini 4, iPad mini 3, iPad mini 2, iPad mini, и iPod touch (5-го и 6-го поколений). Устройства должны работать на iOS 9.3 или более поздней версии.

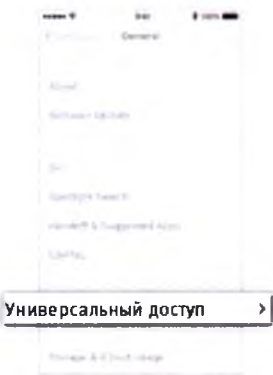
Сопряжение слуховых аппаратов с iPhone

1. Настройки



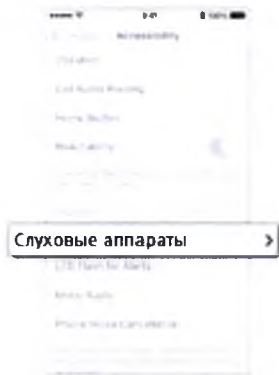
Включите Ваш iPhone и перейдите в раздел “Настройки”. Убедитесь, что Bluetooth включен. Затем, перейдите в раздел “Основные”.

2. Основные



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

3. Универсальный доступ



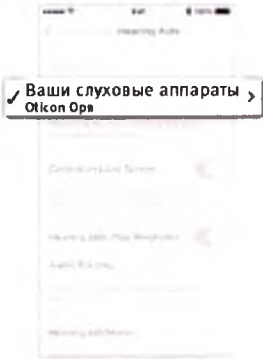
В разделе “Универсальный доступ” выберите раздел “Слуховые аппараты”.

4. Включите аппарат



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

5. Слуховые аппараты



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

6. Ваш слуховой аппарат



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

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

При выключении ваших слуховых аппаратов или устройств Apple, беспроводная связь будет потеряна. Для повторного подключения сначала откройте и затем закройте дверцу батарейного отсека. Слуховые аппараты автоматически подключатся к сопряженному и включенному устройству Apple.

Надписи “Made for iPod,” “Made for iPhone,” и “Made for iPad” означают, что данное устройство было разработано специально для работы вместе с iPod, iPhone, или iPad, и было сертифицировано производителем в соответствии со всеми стандартами Apple. Фирма Apple не несет ответственности за работу этого устройства, соответствия стандартам безопасности или соблюдения законодательства. Имейте в виду, что использование данного устройства вместе iPod, iPhone, или iPad может повлиять на беспроводные возможности.

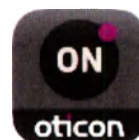
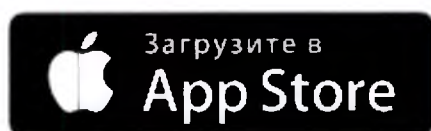
Приложение Oticon ON

Общее описание программного Oticon ON

Приложение Oticon ON

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

Приложение доступно для скачивания в App Store® и Google Play™. Для установки приложения на iPad, найдите его в App Store в разделе для iPhone.



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

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

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

Беспроводные аксессуары (опция)

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

Пульт ДУ (Remote Control 3.0)

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

ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)
ТВ Адаптер – устройство передающее звук от ТВ или другого звукового устройства непосредственно в ваши слуховые аппараты.

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.

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

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

- Разрешение экрана: минимум 1280 x 1024 пикселей
- Порт USB 2.0 для FittingLINK 3.0
- DVD-привод, клавиатура и мышь
- Стерео или 5.1-канальная объемная звуковая карта (рекомендуется)

Примечание: Подробное руководство по установке смотреть в Руководстве по эксплуатации Genie 2

Валидация и стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, 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

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

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

Давление: 500 гПа – 1060 гПа.

Упаковка, маркировка

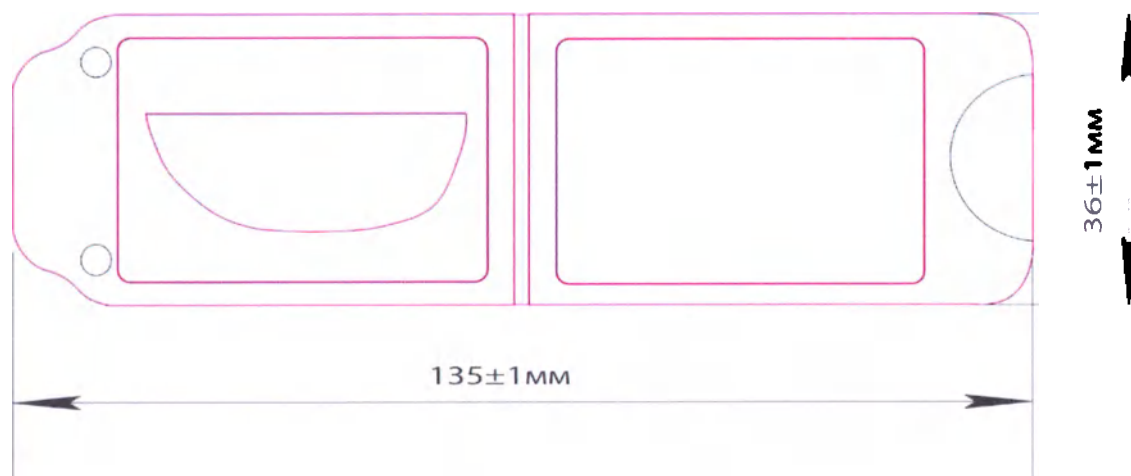
УПАКОВКА

Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями, упакован в соответствии с требованиями компании изготовителя **Oticon A/S**, Дания.

Первичная упаковка

Блистер

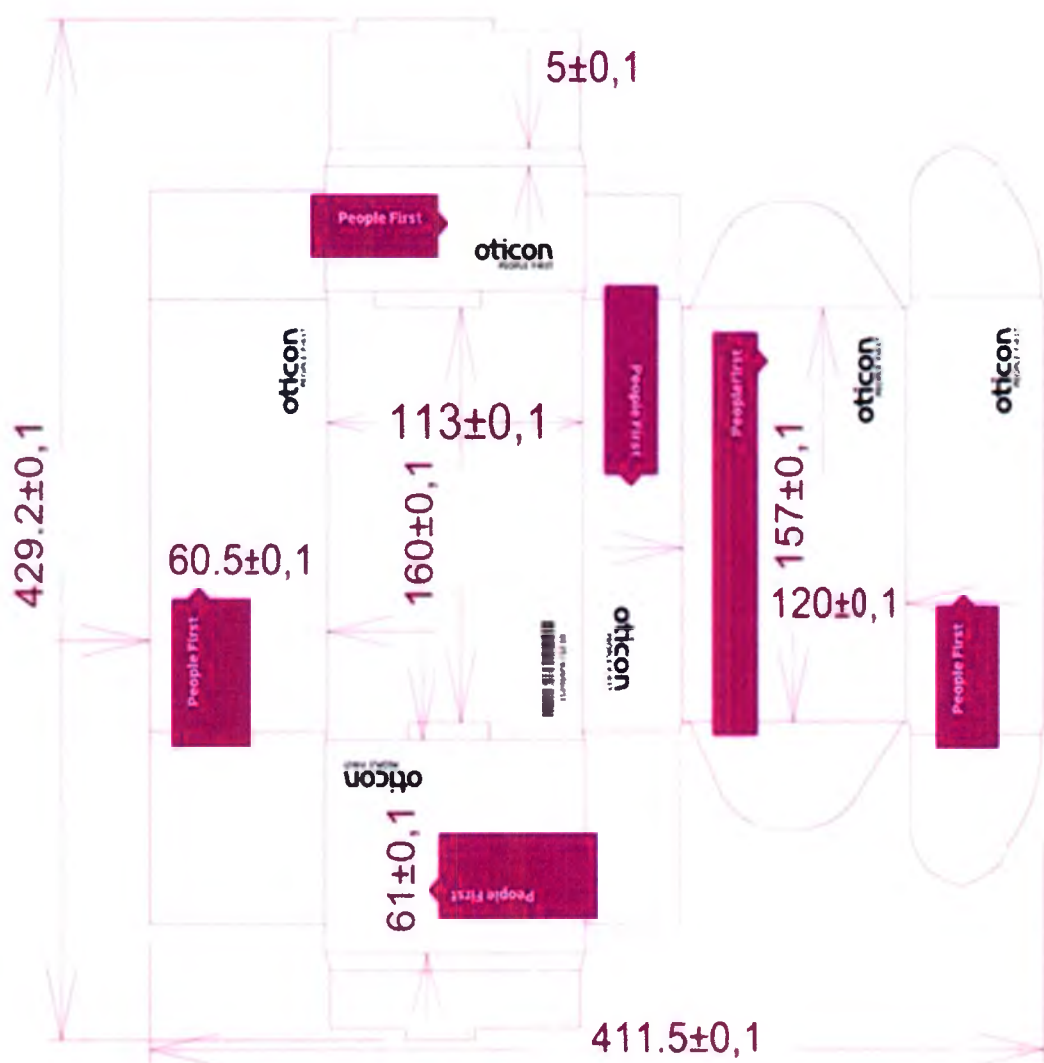
Аппарат слуховой воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, с принадлежностями упаковывается в блистерную упаковку типа 1. Такая упаковка изготовлена из материала – полиэстер – APET (марка SC-E777/04-1160000-100F), имеет прозрачный цвет.



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.



Маркировка упаковки

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



«Беречь от влаги»



Не утилизировать в привычном порядке



0543

- изделие соответствует основным требованиям [директив ЕС](#).



- обозначение устройств, работающих с датчиками Bluetooth SMART



- соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика



N1175 - соответствие стандартам C-tick с указанием номера поставщика

IP68 – Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащищенности

Примечание: Обозначение цветов на маркировке

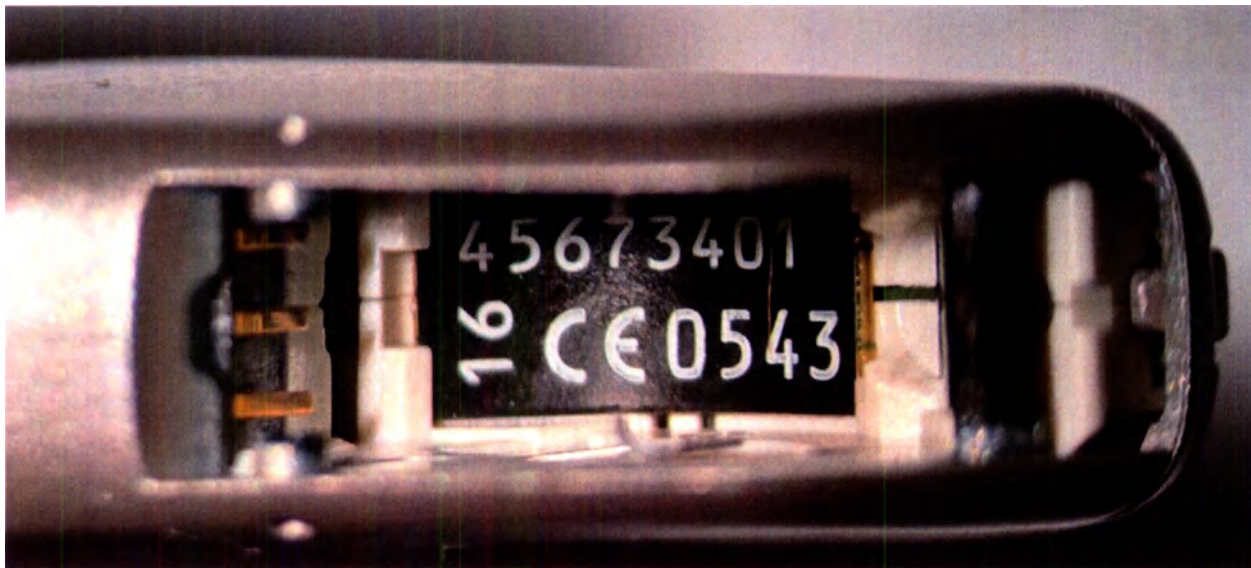
Каштановый C093
 Терракотовый C094
 Серебряный серый C091
 Стальной серый C092
 Черный C063
 Синий C068
 Бежевый C090
 Серебряный C044

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 дуропласта, полиамида, полиэстера, металла, печать на лакированных подложках, предварительно обработанном полиэтилене и полипропилене, других «сложных» материалах.
- Название аппарата, напечатанное на отсеке батарейки методом тампонной печати. Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen. Марка TP-218-NT – двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска.

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.



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)

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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 воздушной проводимости с приемником в ухе OPN, в вариантах исполнения, с принадлежностями (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.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

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.

Возможная опасность

- 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.
- Проверяйте лекарства перед употреблением, так как батарейки могут быть приняты за таблетки.
- 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. Эта опция доступна для моделей BTE, miniBTE, RITE и miniRITE.

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.

• 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 имплантаты
- Пользователям активных имплантатов следует быть особенно осторожными при использовании слуховых аппаратов. Мы настоятельно рекомендуем следовать инструкциям производителей имплантируемых дефибрилляторов и кардиостимуляторов по использованию мобильных телефонов.
- Магнит для телефона и инструмент для чистки аппарата слухового (в котором есть встроенный магнит) должны находиться на расстоянии более 30 см от имплантата.
- Пользователям активных имплантатов следует быть особенно осторожными при использовании слуховых аппаратов. Мы настоятельно рекомендуем следовать инструкциям производителей имплантируемых дефибрилляторов и кардиостимуляторов по использованию мобильных телефонов.

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, так как имеется риск повреждения остатков слуха у пользователя слухового аппарата.

Чтобы узнать является ли Ваш аппарат мощным, откройте последнюю страницу настоящей инструкции.

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. 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

- Ваш слуховой аппарат содержит Bluetooth модуль. Когда вы находитесь в самолете необходимо включать Авиарежим, за исключением тех случаев, когда использование Bluetooth не запрещено.

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
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
Гудки	Если ваш аппарат издает 8 гудков, 4 раза подряд, это значит,	Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам

	что ваш аппарат требует проверки микрофона специалистом	
Проблема сопряжения с устройствами Apple	Ошибка связи с Bluetooth	1) Отмените сопряжение слуховых аппаратов (Настройки→Основные→Универсальный доступ→Слуховые аппараты→Устройства→Забыть это устройство). 2) Выключите, а затем включите Bluetooth. 3) Откройте, а затем закройте дверцу батарейного отсека слуховых аппаратов. 4) Пройдите процедуру повторного сопряжения (см. раздел “Сопряжение слуховых аппаратов с iPhone”).
	Только один из аппаратов сопряжен	
Если ни одна из указанных мер не устраняет неисправность, обратитесь, пожалуйста, к специалисту		

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>

Адрес места производства: DGS Poland Sp. z o.o. ul. Lubieszynska 59, Mierzyn, 72-006 Szczecin, Poland

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

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

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.

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 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^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 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

Таблица 6

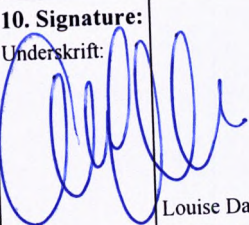
Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Соотношение	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Безопасное расстояние, м	Безопасное 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.			

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
(DI)
CHAMBER OF INDUSTRY AND COMMERCE SECTION

04 JUL 2018

METTE R. DAHL

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		Mette R. Dahl	
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
		04 Jul 2018	04 jul 2018
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		4711071F	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift:  Louise Dahm



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 на русский язык

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

03.07.2018

Асиф Мохаммед

Начальник отдела нормоконтроля

Печать: 2765 Сморум Дания * ОТИКОН А/С * Конгебаккен 9

Конфедерация датской промышленности
настоящим подтверждает, что вышеупомянутая компания
является членом нашей организации и известна нам как компания,
заслуживающая доверия

Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(ДП)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
04 ИЮЛЯ 2018
/Подпись/
Метте Р. Дахл

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Дания
Настоящий официальный документ
2. подписан
Метте Р. Дахлом
3. действующим в качестве
секретаря
4. скреплен печатью/штампом
Конфедерации датской промышленности

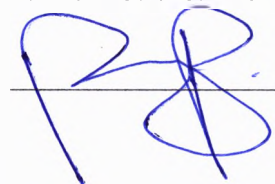
УДОСТОВЕРЕНО

- | | | | |
|-----|--|----|--------------|
| 5. | в Копенгагене | 6. | 04 июля 2018 |
| 7. | Министерством иностранных дел Дании | | |
| 8. | № 4711071F | | |
| 9. | Печать/штамп
Печать: Министерство иностранных дел | | |
| 10. | Подпись
/Подпись/
Луиз Дахм | | |

Настоящий апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, а также, когда это необходимо, подлинность печати или штампа на официальном документе. Настоящий апостиль не подтверждает содержания документа, на котором он был проставлен. Проверить подлинность Апостиля можно с помощью сканирования QR-кода или на следующем веб-сайте:
<https://e-register.um.dk>

Печать: Министерство иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля 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/77-2018-23-3245

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

