

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

Версия 2 от 08 сентября 2020 г.



Производства:

Отикон А/С, (Oticon A/S), Дания

Hans Georg Madsen
Vice President
Quality Assurance &
Regulatory Affairs

Made for
iPhone | iPad | iPod



17-09-2020
[Signature]

Наименование медицинского изделия:

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, с принадлежностями, в вариантах исполнения: XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110.
2. Набор маркеров (синий, красный, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от

непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP.

3. USB адаптер BTD 800.
4. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP.
3. USB адаптер BTД 800.
4. FM Ресивер R12 G2 – 1шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
10. Инструкция по эксплуатации;
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для

аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека;

- Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.

- Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 – 1шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, ВТЕ UP 675 2.4G 120 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, ВТЕ UP 675 2.4G 120

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

3. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);

10. Инструкция по эксплуатации;

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.

- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.

- Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;

- Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.

- Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP.
3. USB адаптер BTД 800.
4. FM Ресивер R12 G2 – 1шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, ВТЕ UP 675 2.4G 120 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, ВТЕ UP 675 2.4G 120.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
10. Инструкция по эксплуатации;
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе

(при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
- Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
- Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
- Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
- Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120

2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

3. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
10. Инструкция по эксплуатации;
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP.
3. USB адаптер BTД 800.
4. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DA1 адаптер AP 1000.

VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, ВТЕ SP 13 2.4G 110 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, ВТЕ SP 13 2.4G 110
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С",

Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).

4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).

5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.

7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.

9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);

10. Инструкция по эксплуатации;

11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.

- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.

- Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;

- Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.

- Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.

- Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.

- Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.

- Ключ для открытия крышки батарейного отсека;

- Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:

- Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.

- Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP.

3. USB адаптер BTD 800.

4. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.

5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.

8. Беспроводной микрофон EduMic.

9. Универсальный адаптер FM 10.

10. DAI адаптер AP 1000.

VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13

2.4G 110 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
10. Инструкция по эксплуатации;
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт.
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP.
3. USB адаптер BTД 800.
4. FM Ресивер R12 G2 – 1шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.

7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.

IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
10. Инструкция по эксплуатации;
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP.
2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP.

3. USB адаптер BTD 800.
4. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.

X. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120.
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости).
4. USB носитель с программным обеспечением Genie 2, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831. (при необходимости).
5. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
7. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
8. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1 шт.
9. Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов (при необходимости);
10. Инструкция по эксплуатации;
11. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе (при необходимости):
 - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS;
 - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
 - Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Ключ для открытия крышки батарейного отсека;
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP.

2. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе:
 - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт.
 - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP.
3. USB адаптер BTД 800.
4. FM Ресивер R12 G2 – 1 шт.
5. Пульт ДУ (Remote Control 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. ТВ адаптер (TV Adapter 3.0), производства "Отикон А/С". Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
7. Беспроводной микрофон ConnectClip.
8. Беспроводной микрофон EduMic.
9. Универсальный адаптер FM 10.
10. DAI адаптер AP 1000.

Место производства:

DGS Poland Sp. z o.o., ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006, Mierzyn, Poland;
DGS Denmark A/S, Tempovej 15, 2750 Balerup, Denmark.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»
ООО «Исток Аудио Трейдинг»
Адрес: 141190, РФ, г. Фрязино, ул. Заводской проезд, 3А
Тел. [8 \(495\) 465-88-21](tel:84954658821), **Факс** 8 (495) [465-88-58](tel:84954658858)
E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

ВВЕДЕНИЕ

В данной инструкции по эксплуатации описано, как использовать и обслуживать ваш новый слуховой аппарат. Пожалуйста, внимательно прочитайте всю инструкцию, включая раздел с предостережениями. Это поможет достичь максимального результата от использования Ваших слуховых аппаратов.

Специалист по слуховым аппаратам подобрал и запрограммировал Ваш слуховой аппарат, в соответствии с Вашей аудиограммой и индивидуальными потребностями. Если у Вас появятся дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со своим специалистом по слуховым аппаратам.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ

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

1. Наличие повышенных порогов слышимости.
2. Наличие проблем общения, в частности, ухудшение разборчивости речи в бытовом шуме, напряженность при разговоре с несколькими собеседниками, на совещании, в машине, необходимость увеличивать громкость телевизора.
3. Осознание больным (и/или его близкими) проблем, связанных с потерей слуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Слухопротезирование противопоказано при:

- нарушение функций вестибулярного аппарата;
- при острых и в стадии обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухулучшающих операций.
- дети возрастом до 3 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

ОПИСАНИЕ АППАРАТА СЛУХОВОГО

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, 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.

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, с принадлежностями настраиваются в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Слуховой аппарат отвечает требованиям международных стандартов электромагнитной совместимости.

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

Форма аппарата слухового улучшает акустические свойства звука и надежно удерживает слуховой аппарат на месте. Слуховой аппарат работает от одноразовой батареи

(размер 13 для SP и 675 для UP), которую можно заменить, открыв дверцу батарейного отсека. Если пользователь желает выключить устройство, крышка батарейного отсека остается открытой. Слуховой аппарат имеет одинарное и двойное нажатие кнопки для выполнения различных задач, таких как регулировка громкости, изменение программы, отключение звука и режим полета. Слуховой аппарат также имеет дополнительный светодиодный индикатор для удобства использования для пользователей и лиц, осуществляющих уход, при выполнении различных задач со слуховым аппаратом.

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

Строение слухового аппарата.



Звуковой крючок, трубка являются конструктивной частью аппарата.

Модели BTE SP и BTE UP имеют одинаковое управление. На данной иллюстрации изображена модель BTE SP.

Функции слуховых аппаратов

	XCEED 1	XCEED 2	XCEED 3	XCEED Play 1	XCEED Play 2
Разборчивость речи					
Open Sound Navigator™	Уровень 1	Уровень 2	-	Уровень 1	Уровень 2
Баланс мощности	100%	50%	-	100%	50%
Макс.подавление	9дБ	5дБ	-	9дБ	5дБ

шума					
OpenSound Optimizer™	•	•	•	•	•
OpenSound Booster™	•	•	-	•	•
Шумоподавление LX	-	-	•	-	-
Многополосная адаптивная направленность LX	-	-	•	-	-
Speech Guard™ LX	Уровень 1	Уровень 3	-	Уровень 1	Уровень 3
Широкополосная компрессия LX	-	-	•	-	-
Speech Rescue™ LX	•	•	•	•	•
Качество звука					
Clear Dynamics	•	-	-	•	-
Объемное подавление шума	•	-	-	•	-
Каналы обработки	48	48	48	48	48
Усиление басов (стриминг)	•	•	•	•	•
Комфорт					
Подавление резких звуков	4 настройки	3 настройки	-	4 настройки	3 настройки
Feedback shield LX	•	•	•	•	•
Подавление шума ветра	•	•	•	•	•
Индивидуализация и оптимизация настройка					
YouMatic™ LX NR levels	3 настройки	2 настройки	-	3 настройки	2 настройки
Полос настройки	14	12	8	14	12
Многополосная направленность	•	•	•	-	-
Регулятор привыкания	•	•	•	-	-
Oticon Firmware Updater	•	•	•	-	-
Paediatric Fitting Mode				•	•
DSL Fitting Range				•	•
VC range and step size	•	•	•	•	•
Алгоритмы настройки	DSE, VAC+, NAL-NL1 + 2, DSL v5.0	DSE, VAC+, NAL-NL1 + 2, DSL v5.0	DSE, VAC+, NAL-NL1 + 2, DSL v5.0	DSL v5.0, NAL-NL1+2, DSE, VAC+	DSL v5.0, NAL-NL1+2, DSE, VAC+
Возможности подключения					
Стриминг стерео (2.4 ГГц)	•	•	•	-	-
Приложение Oticon ON App	•	•	•	-	-
ConnectClip	•	•	•	-	-
Пульт ДУ (Remote Control 3.0)	•	•	•	-	-

ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)	•	•	•	-	-
Телефонный адаптер 2.0	•	•	•	-	-
Amigo FM	•	•	•	-	-
Tinnitus SoundSupport™	•	•	•	-	-
CROS/ BiCROS support	•	•	•	•	•
Bimodal fitting panel	•	•	•	•	•
Разработан для детей					
LED индикация				•	•
Запирающаяся дверца батарейного отсека	•	•	•	•	•
Гипоаллергенное покрытие корпуса аппаратов	•	•	•	•	•
IP индекс пылевлаго защиты.	•	•	•	•	•
Нано покрытие	•	•	•	•	•
Варианты цветов				12	12
Integrated 2.4 GHz receiver	•	•	•	•	•
Remote Mic	•	•	•	•	•
DAI/FM	•	•	•	•	•

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

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

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

Шумоподавление LX - Шумоподавление LX разработано, чтобы помочь улучшить разборчивость речи пользователей, предоставляя более комфортное прослушивание без надоедливого шума. Функция Шумоподавления LX работает очень быстро и способна удалить шум даже между словами.

Многополосная адаптивная направленность LX - Многополосная адаптивная направленность LX быстро избегает надоедливые источники шума очень гибким способом. Она применяет направленность независимо в каждой из 15 частотных полос. Это

позволяет Oticon Siya постепенно реагировать на источники шума в каждой частотной полосе, пока не потребуются узкая направленность.

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

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

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

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

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

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

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

Подавление резких звуков — функция дополнительного подавления резких звуков, для большего комфорта в ситуациях с изменчивым звучанием.

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

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

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

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

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

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

Paediatric Fitting Mode - режим работы программы для настройки слуховых аппаратов Genie 2 для пользователей слуховых аппаратов до 18 лет.

DSL Fitting Range - стандартный и общепринятый алгоритм усиления звука для детей.

VC range and step size - Запас изменения усиления, который доступен при изменении громкости при помощи оперативного регулятора громкости (VC). Step size - шаг громкости от одного нажатия на кнопку.

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

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).

CROS/ BiCROS support - поддержка CROS и BiCROS систем, контрлатеральной передачи звука.

Bimodal fitting panel - панель бимодальной настройки. Доступна в случае, если у пользователя с одной стороны находится кохлеарный имплантат, а с другой - слуховой аппарат.

LED индикация - показывает статус работы слухового аппарата.

Запирающаяся дверца батарейного отсека - используется, когда необходимо предотвратить проглатывания батареек у детей.

Integrated 2.4 GHz receiver - встроенный BlueTooth модуль.

Remote Mic - режим удаленного микрофона. Доступен при использовании аппаратов вместе со смартфонами Apple или беспроводным микрофоном ConnectClip.

DAI/FM - возможность подключения к слуховому аппарату совместимых DAI или FM адаптеров.

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

Другие возможности:



Индукционная катушка

Индукционная катушка помогает лучше слышать при использовании телефона со встроенной индукционной петлей или в помещениях, оборудованных индукционными системами, например, в театре, церкви или лекционных аудиториях. Этот символ или подобный знак указывают на наличие системы телепетли.

Прямой Аудиовход (DAI)

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

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

FM

Позволяет слуховому аппарату принимать речь или аудио сигналы от специального беспроводного передатчика. Чтобы прикрепить FM Ресивер или FM Адаптер, ваш специалист по слуховым аппаратам должен заменить дверцу батарейного отсека.

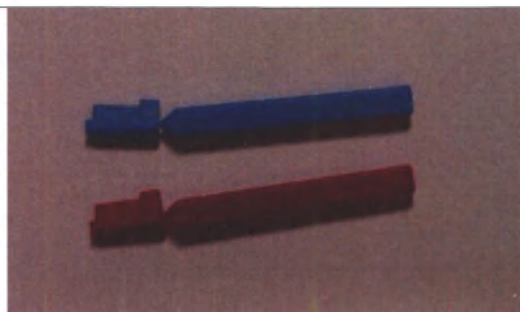
CROS

Решение для людей с полной потерей слуха на одном ухе. При этом передатчик находится на неслышащем ухе и передает звук на слуховой аппарат, которое находится на слышащем ухе

Описание составных частей:

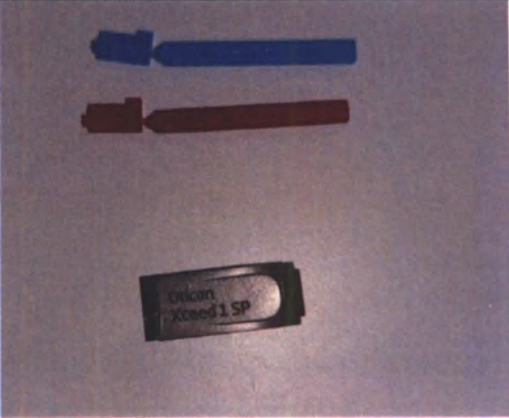
Набор маркеров (синий, красный)

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

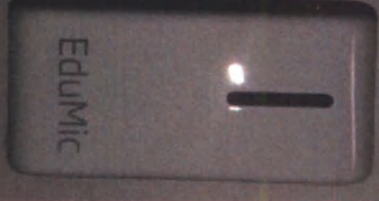


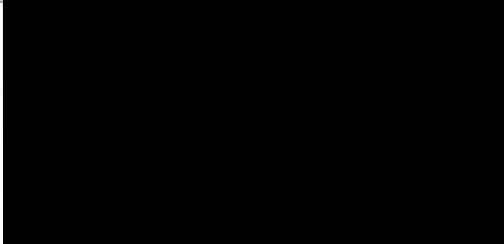
USB носитель с программным обеспечением Genie 2 Программное обеспечение Genie 2 (используется только специалистом) Программное обеспечение для установки слуховых аппаратов предназначено для настройки и обновления слуховых решений. В нормальных условиях работы программное обеспечение для настройки слуховых аппаратов Genie 2 позволяет: • Генерировать и передавать набор параметров, настраивающих обработку цифрового сигнала патентованного слухового аппарата, подходящих при потери слуха. • Манипулировать наборами параметров, настраивающих обработку цифрового сигнала патентованных слуховых аппаратов. Программное обеспечение для установки слуховых аппаратов Genie 2 должно использоваться обученными специалистами по слуховым аппаратам. Программное обеспечение может поставляться в виде цифровой копии, скачиваемой по сети интернет.	
Программное обеспечение «Oticon On» для смартфонов (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018); Программное обеспечение Oticon ON для iPhone, iPad, iPod touch и устройств на AndroidTM, предлагает простой и незаметный способ управления вашими слуховыми аппаратами. Oticon ON также позволяет управлять неограниченным количеством других устройств посредством IFTTT через интернет.	

Чехол для повседневного использования (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018) - служит для повседневного хранения слухового аппарата.	
Контейнер пластиковый (РЗН 2017/5628 от 11.04.2017) - используется для хранения и переноски слухового аппарата	
Салфетка для протирки аппарата слухового (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018)- служит для ежедневного ухода и протирания слухового аппарата.	
Инструмент для чистки аппарата слухового (РЗН 2017/5628 от 11.04.2017) – для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений, инструмент для чистки слухового аппарата содержит щеточку и проволочную петельку. Необходимо менять щеточку по мере необходимости. Щеточки можно приобрести у специалиста по слуховым аппаратам. <i>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.</i>	

Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов – специальный шнурок, который цепляется к слуховому аппарату, и если аппарат слетает с уха, то остается висеть на шнурке и не теряется.	
Принадлежности	
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе: - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт. - Ключ для открытия крышки батарейного отсека; - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP. Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе: - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт. - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP. Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на	

аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP , в составе: - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт., - Ключ для открытия крышки батарейного отсека; - Набор маркеров (синий, красный); Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе: - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт. - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP. Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
USB адаптер BTD 800 - модуль для простого и беспроводного подключения аппаратов к ПК	

FM Ресивер R12 G2 –подключаясь к слуховому аппарату позволяет получать аудиосигнал с внешних источников. Устанавливается на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
Пульт ДУ (Remote Control 3.0) (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018); Беспроводной пульт управления позволяет переключать программы, изменять громкость и заглушать слуховые аппараты семейства Орп.	
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018) ТВ адаптер (TV Adapter 3.0) - устройство передающее звук от ТВ или другого звукового устройства непосредственно в слуховые аппараты семейства Орп по беспроводной связи.	
Беспроводной микрофон ConnectClip – микрофон, который позволяет подключаться к сторонним мультимедийным устройствам	
Беспроводной микрофон EduMic - это удаленный микрофон 2,4 ГГц, предназначенный в помощь детям со снижением слуха в ситуациях, когда расстояние, шум и реверберация отрицательно влияют на возможность слышать и учиться, например, в стандартной классной комнате. EduMic передает звук высокого качества в неограниченное количество слуховых аппаратов, обеспечивая прямой доступ к	

голосу учителя и улучшая понимание речи.	
Универсальный адаптер FM 10 – адаптер для подключения универсальных FM приемников. Устанавливается вместо дверцы батарейного отсека. Имеет разъем, в который подключаются стандартные FM приемники любых производителей (даже Phonak можно подключить). Ток не потребляет. Является промежуточным звеном между аппаратом и универсальным FM приемником.	
DAI адаптер AP 1000 - адаптер прямого аудиовхода. Устанавливается вместо дверцы батарейного отсека. Имеет разъем, в который можно подключить любые внешние аудиоустройства. Ток не потребляет. Является промежуточным звеном между аппаратом и внешним устройством.	
Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе: - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS. - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструкция по эксплуатации. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS в сопряжении с совместимым слуховым	

аппаратом является системой усиления звука с контралатеральным направлением, (от англ. «Contralateral Routing of Signal»). Звук улавливается микрофонами передатчика CROS, установленном на хуже слышащем ухе. Затем звук передается посредством NFMI беспроводной связи на слуховой аппарат, установленный на лучше слышащем ухе.	
--	--

Минимальный комплект поставки:

- I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110 в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
 5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.

- II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110 в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
 5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
 7. Инструкция по эксплуатации.

- III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110 в составе:
 1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.

5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
 7. Инструкция по эксплуатации.
- IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, ВТЕ UP 13 2.4G 120 в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 1, ВТЕ UP 13 2.4G 120
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
 5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
 7. Инструкция по эксплуатации.
- V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, ВТЕ UP 13 2.4G 120 в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 2, ВТЕ UP 13 2.4G 120
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
 5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
 7. Инструкция по эксплуатации.
- VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, ВТЕ UP 13 2.4G 120 в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED 3, ВТЕ UP 13 2.4G 120
 2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
 5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
 6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
 7. Инструкция по эксплуатации.
- VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, ВТЕ SP 13 2.4G

110 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
7. Инструкция по эксплуатации.

VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
7. Инструкция по эксплуатации.

IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 13 2.4G 120 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 1, BTE UP 13 2.4G 120
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
7. Инструкция по эксплуатации.

X. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 13 2.4G 120 в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED PLAY 2, BTE UP 13 2.4G 120
2. Набор маркеров (синий, красный), производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
3. Чехол для повседневного использования, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН

2018/7831.

4. Контейнер пластиковый для аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628.
5. Салфетка для протирки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2018/7831.
6. Инструмент для чистки аппарата слухового, производства "Отикон А/С", Дания. РУ № РЗН 2017/5628 – 1шт.
7. Инструкция по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики (для куплера объемом 2 см³)

Техническая информация Измерено в соответствии с		BTE SP			BTE UP			BTE SP		BTE UP	
		XCEED 1	XCEED 2	XCEED 3	XCEED 1	XCEED 2	XCEED 3	XCEED Play 1	XCEED Play 2	XCEED Play 1	XCEED Play 2
Частотный диапазон, Гц		100-6100			100-5300			100-6100		100-5300	
ВУЗД90	Пик	139 (±1,5) дБ УЗД			142 (±1,5) дБ УЗД			139 (±1,5) дБ УЗД		142 (±1,5) дБ УЗД	
	1600 Гц	127 (±1,5) дБ УЗД			128 (±1,5) дБ УЗД			127 (±1,5) дБ УЗД		128 (±1,5) дБ УЗД	
	Среднее	130 (±1,5) дБ УЗД			130 (±1,5) дБ УЗД			130 (±1,5) дБ УЗД		130 (±1,5) дБ УЗД	
Макс. Усиление*	Пик	79 (±1,5) дБ			83 (±1,5) дБ			79 (±1,5) дБ		83 (±1,5) дБ	
	1600 Гц	67 (±1,5) дБ			69 (±1,5) дБ			67 (±1,5) дБ		69 (±1,5) дБ	
	Среднее	70 (±1,5) дБ			69 (±1,5) дБ			70 (±1,5) дБ		69 (±1,5) дБ	
Референтное тестовое усиление		53 (±1,5) дБ			53 (±1,5) дБ			53 (±1,5) дБ		53 (±1,5) дБ	
Выход телекаатушки (1600 Гц)	1 мА/м поле	-			-			-		-	
	10 мА/м поле	-			-			-		-	
Гц	SPLITS L/R	115 дБ УЗД			112 дБ УЗД			115 дБ УЗД		112 дБ УЗД	
дБс гармонические искажения Выход 70 дБ	500 Гц	4%			9%			4%		9%	
	800 Гц	<2%			<2%			<2%		<2%	
	1600 Гц	<2%			3%			<2%		3%	

УЗД)					
Эквив. уровень входного шума	Omni (дБ УЗД)	19(±1,5)	23(±1,5)	19(±1,5)	23(±1,5)
	Dig (дБ УЗД)	34(±1,5)	38(±1,5)	34(±1,5)	38(±1,5)
Потребление батарейки**	Типично	2,5 мА	4,1 мА	2,5 мА	4,1 мА
	Покой	1,4 мА	1,5 мА	1,4 мА	1,5 мА
Срок работы батарейки, расчетный, часов***		125	160	125	160
Ожидаемое время автономной работы, ч (размер батареи 13-II:C PR48) 4		75-115	80-250	75-115	80-250
Размеры		8,8±0,1 x 36,9±0,1 x 36,7±0,1 мм	8,8±0,1 x 41,3±0,1 x 36,8±0,1 мм	8,8±0,1 x 36,9±0,1 x 36,7±0,1 мм	8,8±0,1 x 41,3±0,1 x 36,8±0,1 мм
Масса		Масса без батарейки 4,7±0,1 г Масса с батареейкой 5,5 ±0,1 г	Масса без батарейки 5,0±0,1 г Масса с батареейкой 6,7 ±0,1 г	Масса без батарейки 4,7±0,1 г Масса с батареейкой 5,5 ±0,1 г	Масса без батарейки 5,0±0,1 г Масса с батареейкой 6,7 ±0,1 г
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)		Тип В			
Пыле- влагозащитенность		IP68			

*При измерении регулятор усиления установлен в максимальное положение минус 20 дБ. УЗД входного сигнала – 70 дБ. Это было сделано для обеспечения усиления эквивалентного максимальному усилению по стандарту ИЕС 60118-0+A1:1994, но без влияния обратной связи.

**Токопотребление измерено в соответствии стандартам ИЕС 60118-0:1983/AMDI 1994 §7.11, ИЕС 60118-0 2015 §7.7 и ANSI S3.22:2014 §6.13 после истечения времени установления сигнала, равному как минимум 3 минутам.

***Основано на стандартном измерении потребления батарейки (ИЕС 60118-0:1983/AMDI 1994). Реальный срок зависит от качества батарейки, использования аппарата, настройки активных функций, потери слуха и звуковой обстановки

Технические характеристики принадлежностей

Наименование	Технические характеристики
Набор маркеров (синий, красный)	Размеры: 26±0,1 x 3±0,1 x 3±0,1 мм Масса: 1,2±0,1 г
Чехол для повседневного использования (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018)	Размеры: 80±0,2 x 50±0,2 x 10±0,2 мм Масса: 8,5±0,2 г
Контейнер пластиковый (РЗН 2017/5628 от 11.04.2017)	Размеры: 92,0±0,2 x 58,0±0,2 x 25,0±0,2 мм Масса: 68,5±0,2 г
Салфетка для протирки аппарата слухового (РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018)	Размеры: 165,0±0,2 x 92,0±0,2 x 0,5±0,2 мм Масса: 2,5±0,2 г
Инструмент для чистки аппарата слухового (РЗН 2017/5628 от 11.04.2017)–	Размеры: 77±0,2 x 9,5±0,2 x 7,2±0,2 мм Масса: 8,0±0,2 г
Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов	Длина шнурка: 45± 0,5 см Размер прищепки: 56± 1x 31± 1x 11± 1x мм масса 10±0,2 г
Принадлежности	
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе: - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт. - Ключ для открытия крышки батарейного отсека; - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP. Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP: Размеры 17±0,2 x 7±0,2 x 6±0,2 мм Масса 0,25 ±0,02 г; Ключ для открытия крышки батарейного отсека: Длина со шнурком: 83,5 ±0,2 мм Размеры без шнурка: 35±0,2 x 10±0,2 x 11±0,2 мм Масса: 4 г ±0,2 г Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP. Размеры: 28±0,1 x 3,5±0,1 x 3±0,1 мм Масса: 1,2±0,1 г
Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе: - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт. - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP. Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на	Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP: Размеры 17±0,2 x 7±0,2 x 6±0,2 мм Масса 0,26 ±0,02 г Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP: Размеры: 26±0,1 x 3±0,1 x 3±0,1 мм Масса: 1,2±0,1 г

аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе: - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт. - Ключ для открытия крышки батарейного отсека; - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP. Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP: Размеры $20 \pm 0,2 \times 6,5 \pm 0,2 \times 6,5 \pm 0,2$ мм Масса $0,27 \pm 0,02$ г Ключ для открытия крышки батарейного отсека: Длина со шнурком: $83,5 \pm 0,2$ мм Размеры без шнурка: $35 \pm 0,2 \times 10 \pm 0,2 \times 11 \pm 0,2$ мм Масса: $4 \text{ г} \pm 0,2$ г Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP: Размеры: $28 \pm 0,1 \times 3,5 \pm 0,1 \times 3 \pm 0,1$ мм Масса: $1,2 \pm 0,1$ г
Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе: - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт. - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP. Это дверца батарейного отсека с запорным механизмом, которую можно установить на аппарат вместо стандартной дверцы батарейного отсека.	Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP: Размеры $17 \pm 0,2 \times 6,5 \pm 0,2 \times 6,5 \pm 0,2$ мм Масса $0,27 \pm 0,02$ г Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP: Размеры: $26 \pm 0,1 \times 3 \pm 0,1 \times 3 \pm 0,1$ мм Масса: $1,2 \pm 0,1$ г
USB адаптер BTD 800	Размеры $22 \pm 0,2 \times 16 \pm 0,2 \times 6 \pm 0,2$ мм масса $2 \pm 0,2$ г Рабочая частота 2402 МГц - 2480 МГц (Bluetooth) Дальность действия – до 5 м
FM Ресивер R12 G2 –	Рабочий диапазон 3.714 МГц, Потребление батарейки до 1.7 мА Длина: $18,0 \pm 0,2$ мм Ширина: $7,0 \pm 0,2$ мм Высота: $11,0 \pm 0,1$ мм Масса: $1,3 \pm 0,2$ г.
Беспроводной микрофон ConnectClip	Частота 2,4 ГГц Излучаемая мощность 17 дБм $5,1 \pm 0,1 \times 2,6 \pm 0,1 \times 1,6 \pm 0,1$ мм Масса: $30 \pm 0,5$ г.

Беспроводной микрофон EduMic	Размеры: $66 \pm 1 \times 30 \pm 1 \times 22 \pm 1$ мм; масса $36 \pm 0,5$ г Источник питания: Встроенный перезаряжаемая литий-ионная аккумулятор Зарядка: Зарядное устройство с разъемом микро-USB; Время работы: Мин. 10 ч при полной зарядке; Время зарядки: Макс. 2,5 ч Тип микрофона: Направленный микрофон, оптимизированный для размещения на рубашке; Частотный диапазон: 150 Гц–10 кГц (режим телекатушки: 400 Гц – 9 кГц); Аудиовход (разъем 3,5 мм): Поточковая передача стереосигнала (режим 3,5мм разъема); Макс. входной уровень: 2 В среднеквадратическое напряжение ($R_{вход} = 3,9 \text{ кОм}$); Дальность сопряжения: Сопряжения в радиусе 20 см; Дальность беспроводной связи: Режим микрофона и 3,5мм разъема: До 20 метров Режим FM и телекатушки: До 3 метров.
Универсальный адаптер FM 10	$15,4 \pm 0,1 \text{ мм} \times 11,7 \pm 0,1 \text{ мм} \times 7,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ Масса: $0,8 \pm 0,2$ г.
DAI адаптер AP 1000	Размеры: $15,4 \pm 0,5 \times 11,7 \pm 0,5 \times 7,3 \pm 0,5$ мм Масса: $0,9 \pm 0,1$ г
Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе: - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS. - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструкция по эксплуатации.	Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS Качество звука Кодек G722 Частотный диапазон До 10 кГц — в зависимости от принимающего слухового аппарата Дальность беспроводной связи 17 см (среднее расстояние между ушами) Частота 3,84 МГц Модуляция Частотная манипуляция с минимальным сдвигом (MFSK) Активный цикл 50 % Уровень сигнала -51 дБмкА/м @10 м Размеры: $6 \pm 0,1 \times 18 \pm 0,1 \times 26 \pm 0,1$ мм Масса без батареек $4,0 \pm 0,1$ г Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS: Размеры: $80 \pm 0,2 \times 50 \pm 0,2 \times 10 \pm 0,2$ мм Масса: $8,5 \pm 0,2$ г Контейнер пластиковый для

	беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS: Размеры: 92,0±0,2 x 58,0±0,2 x 25,0±0,2 мм Масса: 68,5±0,2 г Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. Размеры: 165,0±0,2 x 92,0±0,2 x 0,5±0,2 мм Масса: 2,5±0,2 г Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. Размеры: 77±0,2 x 9,5±0,2 x 7,2±0,2 мм Масса: 8,0±0,2 г Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. Длина 20±0,2 мм Ширина: 5±0,2 мм Высота: 4±0,5 мм Масса: 0,2 ±0,05г
--	--

Технические характеристики

Адаптер для слухового аппарата TV Adapter 3.0 (Подключается к ТВ, передает сигнал напрямую в аппараты)	
Размеры:	125±0,1 x 80±0,1 x 21±0,1 мм
Масса:	72±0,1 г
Возможности	Автосопряжение: ТВ адаптер автоматически подключится к слуховым аппаратам находящимся в режиме сопряжения Автовоспроизведение: ТВ адаптер начнет передачу звука автоматически при определении подходящего аудиосигнала MultiConnect: ТВ адаптер передаст сигнал на неограниченное количество аппаратов
Совместимость	ТВ адаптер 3.0 поддерживает все слуховые аппараты с 2.4 ГГц технологией
Аудио/видео вход	Аудиовход 3.5 мм (L+R) (при использовании кабеля и переходника) SCART (L+R) при использовании переходника и кабеля RCA RCA (L+R) Цифровое стерео TOSLINK (PCM)/Dolby Digital®
Выход	TOSLINK (буферный выход)
Аудиовход (формат)	Аналоговый стереовход (RCA) Стереo/PCM (TOSLINK) Dolby digital® (TOSLINK)

Дальность действия	До 15 метров (в зоне прямой видимости)
Время задержки (передача данных с ТВ-адаптера на слуховой аппарат)	Аналоговый сигнал: 25 мс Цифровой сигнал: 28 мс Dolby Digital®: 45 мс
Чувствительность линейного входа	6 дБ Vrms (аналоговый), сопротивление: 10 кОм
Частотный диапазон	10 КГц/стереосигнал
Динамическая самонастройка	AGC (для аналоговых входов) (сближение линейного входа до 0 дБ 5 сек)
Индикатор состояния	Индикатор состояния и питания на передней панели
Несущая частота	2.4 ГГц (ISM диапазон)
Излучение	Макс 17.1 дБм EIRP. Соответствует всем релевантным стандартам
Потребление тока	Режим ожидания, без передачи звука: 0.8 Вт Передача звука: 1.5 Вт
Материал	Пластик АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол / поликарбонат)

Пульт ДУ (Remote control 3.0) Позволяет изменять громкость в аппаратах и переключать программы	
Размеры	75,3±0,1 x 35,0±0,1 x 12,0±0,1 мм
Масса	20,7±0,1 г
Совместимость	Слуховые аппараты Oticon поддерживающие 2.4 ГГц технологию беспроводной передачи данных
Тип батареек	2 x AAAA
Время работы от комплекта батареек	12 месяцев
Дальность действия	до 1.8 м
Индикатор состояния	Зеленый LED индикатор
Несущая частота	Беспроводная технология 2,4 ГГц (ISM диапазон)
Излучение	Макс. 10 дБм EIRP

Материалы, контактирующие с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, варианты исполнения: XCEED 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 2, BTE SP 13 2.4G 110;	Части корпуса верхняя нижняя, крышка батарейного отсека : Полиамид 12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 50% стекловолокна) (Гриламид TRVX-50X9, - компания	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной

XCEED 3, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 2, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED 3, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110; XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120; XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120	EMS Chemie) Кнопка включения – Полиамид 12Т (Гриламид, TR55LX nature – Компания EMS-Chemie) Штифт- Аустеничная нержавеющая сталь (Материал нержавеющей стали AISI 303) Крючок- Полиамид 12 (Гриламид 12) (Гриламид, TR55LX Nature - EMS Chemie) Гидрофобное покрытие: Перфтор полимерное покрытие (Перфтордецил акрилатный клей на основе полимерного покрытия) (Производитель покрытия: DGS Denmark A/S Thisted & DGS Poland Sp. Z o. o.) (поставщик мономера сырья: Diener Electronics GmbH) Чернила для маркировки пластмассовых деталей: Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT - двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска. Краска марки TP 249-NT производства Coates Screen Inc. для тампонной печати, (1-компонентная печатная краска на акрилатной основе)	кожей
---	--	--------------

Шнурок для предотвращения утери слуховых аппаратов	Шнурок: ПЭТ волокно (полиэтилентерефталат волокно) (CharMing черный (Po2), полиэфирное волокно) Зажим-крышка, зажим-крюк, зажимное кольцо с соединительной скобой, зажим-низ, зажим-верх: ПОМ (Полиоксиметилен) Celanese, Hostaform C9021, черный	Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами человека.
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, в составе: - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт. - Ключ для открытия крышки батарейного отсека; - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP. Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, в составе: - Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт. - Ключ для открытия крышки батарейного отсека; - Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP.	Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, XCEED UP : Полиамид 12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 50% стекловолокна) (ГриламидTRVX-50X9, - компания EMS Chemie) Чернила для маркировки пластмассовых деталей: Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT - двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска. Набор маркеров (синий, красный) для крышки батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP, XCEED SP: (Сополимер акрилонитрил-	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

	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	
Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, в составе: - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP – 1 шт. - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP. Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP, в составе: - Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED UP – 1 шт. - Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED UP.	Крышка-адаптер батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия, для аппаратов XCEED SP, XCEED UP: Полиамид 12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 50% стекловолокна) (ГриламидTRVX-50X9, - компания EMS Chemie) Чернила для маркировки пластмассовых деталей: Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT - двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска. Набор маркеров (синий, красный) для крышки-адаптера батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия для аппаратов XCEED SP, XCEED UP: ELIX NOVODUR, P2HGV (ABS с 16% стекловолокном) красители: красный железистый оксидный пигмент CAS 1332-37-2;	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

	Синий: 15: 1 Cu-фталоцианин CAS 12239-87-1	
FM Ресивер R12 G2	Материал корпуса – полиамид PA12T, материал контактного разъема – сплав PdAgCu Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT – двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска.	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Пульт ДУ (Remote Control 3.0) – РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018	Передняя крышка, Клавиша переключения программ и Громкости, Задняя крышка, Рама: АБС (Акрилонитрил-бутадиен-стирол / поликарбонат) (GE Plastics / Sabic CYCOLOY, C1200HF PC + ABS) Световой индикатор: PMMA Poly (метилметакрилат) (Lucky, контролируемые полимеры, PMMA IG 840 NP ПРОЗРАЧНЫЙ) Лаковое покрытие: Базовый слой для: Передняя крышка, Клавиша переключения программ и Громкости, Задняя крышка: Полиуретановый / полиэфирный лак (Berlac AG) Основание, черный 042.020.100 Базовый слой, черный 922M-BJS-10152 (модифицированное покрытие из акриловой системы,	Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами человека.

	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.)	
Универсальный адаптер FM 10	Корпус: PC (Поликарбонат) (SABIC Innovative Plastics B.V. Lexan 143R TR)	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30

	Лак, верхнее покрытие: Полиуретан / полиэстер, сопротивление к истиранию 2K klarlack). Базовое покрытие:(полиуретан / полиэстер, 2 компонента, Berlacryl 040 2K). Маркировка: Тампонная печатная краска (Эпоксидная краска на основе 2 компонентов) (Coates Screen Inks, TP 218 и TP 218-NT)	суток) контактирующие с неповрежденной кожей
DAI адаптер AP 1000	Корпус: PC/ABS (Поликарбонатный и акрилонитрил-бутадиен-стирольный сополимер) (Bayer MaterialScience, Bayblend T45) Полимерное покрытие Perfluoro (полимерное покрытие на основе Перфтордецилакрилата) (производитель покрытия: DGS Denmark A / S Thisted & DGS Poland Sp. Z o.o.)	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе: - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS. - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного	Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS: Верхняя оболочка,батарейный отсек, основная оболочка, Кнопка включения - PA12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна) (EMS-Chemie гриламид LVX65H) Штырь соединителя - Смесь Гриламид: Гриламид TRV-4X9 20% (PA 12), гриламид TR55 80% (PA 12) Аморфный полиамид, 8% стекловолокно; Крышка батарейного отсека: -	Изделие (материал), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструкция по эксплуатации.	Полиамид 12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 50% стекловолокна) (Гриламид TRVX-50X9, - EMS Chemie) Гидрофобное покрытие: Перфтор полимерное покрытие (Перфтордецил акрилатный клей на основе полимерного покрытия) (Производитель покрытия: DGS Denmark A/S Thisted & DGS Poland Sp. Z o. o.) (поставщик мономера сырья: Diener Electronics GmbH) Чернила для маркировки пластмассовых деталей: Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT - двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска. Краска марки TP 249-NT производства Coates Screen Inc. для тампонной печати, (1- компонентная печатная краска на акрилатной основе) Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS: 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	
--	--	--

Пигменты цветов аппарата слухового

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
95-14-114-00	ЛАК, БАЗОВОЕ ПОКРЫТИЕ CBE	Бежевый C090	Berlacryl PUR 2K Базовое покрытие L42.2418.0-19
95-14-115-00	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 затвердение 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.

Общее описание программного обеспечения Genie 2

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

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 установки слуховых аппаратов Genie 2 должно использоваться обученными специалистами по слуховым аппаратам (класс риска А).

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

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

Программное обеспечение Genie 2 может работать как автономная версия с собственной базой данных или может быть интегрирована в среду NOAH 4¹. Ввод данных в настоящее программное обеспечение осуществляется при помощи клавиатуры и мыши. Пользовательский интерфейс представляет собой графический пользовательский интерфейс (ГПИ). Генерация набора параметров, конфигурирующих обработку цифрового сигнала, основывается либо на сторонних алгоритмах фитинга, либо на патентованных алгоритмах фитинга. Для программного обеспечения требуются специализированные программные интерфейсы, которые соединяют многофункциональное устройство ввода программного обеспечения со слуховым аппаратом, на который передаётся набор параметров.

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

Genie 2
• Процессор: Intel Core i5, 4 ядра, 2 ГГц или выше • 4 ГБ ОЗУ или больше • 8 ГБ свободного места на жестком диске • Разрешение экрана: минимум 1280 x 1024 пикселей • Порт USB 2.0 для FittingLINK 3.0 • DVD-привод, клавиатура и мышь • Стерео или 5.1-канальная объемная звуковая карта (рекомендуется)

Способ применения

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

Как различить аппараты на правое и левое ухо

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

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



Инструмент для чистки аппарата слухового

В инструмент для чистки аппарата слухового встроен магнит, которым проще заменять батарейку в слуховом аппарате. 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 аппарата слухового ближе 30 см. к кредитным картам и другим вещам, чувствительным к магнитному полю.

Включение и выключение аппарата

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

Включение

Закройте дверцу с правильно вставленной батарейкой.

Выключение

Откройте дверцу батарейного отсека.



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

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

Световая индикация (опция)

Непрерывное красное мигание означает низкий заряд батарейки.

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

Как заменить батарейку

1. Извлеките старую батарейку



Полностью откройте дверцу батарейного отсека. Извлеките старую батарейку.

2. Снимите защитную наклейку



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

3. Вставьте новую батарейку



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

4. Закройте батарейный отсек



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

Совет



Инструмент для чистки аппарата слухового

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

Как надеть слуховой аппарат



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

Шаг 1



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

Шаг 2



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

Стерилизация и очистка

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

Чистка ушного вкладыша

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



Замена трубки

Трубку между вкладышем и слуховым аппаратом следует менять, если она пожелтела или стала жесткой. Узнайте больше о замене трубки у своего специалиста по слуховым аппаратам.

Мойка ушного вкладыша

Шаг 1



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

Шаг 2



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

Шаг 3



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

Авиарежим

При активированном авиарежиме Bluetooth® выключается. Слуховой аппарат будет продолжать работу. Включение авиарежима в одном из аппаратов автоматически включит авиарежим и в другом аппарате.

Световая индикация (опция) При включенном авиарежиме LED-индикатор будет непрерывно мигать зеленым-красным-красным светом.



Для включения авиарежима нажмите и удерживайте кнопку в течение семи секунд. Действие будет подтверждено короткой мелодией. Чтобы выключить авиарежим сначала откройте, а затем закройте батарейный отсек. Действие будет подтверждено короткой мелодией.

Дополнительные функции и аксессуары

Функции и аксессуары, о которых пойдет речь далее, являются дополнительными.

Свяжитесь со своим специалистом по слуховым аппаратам, чтобы получить подробную информацию о функциях и аксессуарах.

Если вы испытываете проблемы в некоторых ситуациях то, вам помогут потребоваться дополнительные программы, которые вам настроит ваш специалист.

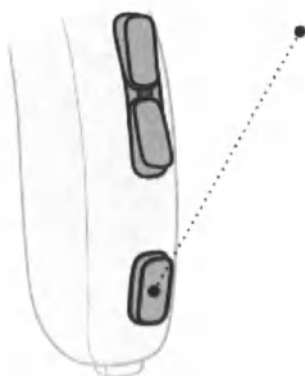
Опишите любые ситуации, в которых вам может потребоваться дополнительная помощь.

Переключение программ

Ваш слуховой аппарат может иметь до четырех различных программ. Вы услышите от одного до четырех звуковых сигнала, которые будут слышны при смене программы, в зависимости от номера программы.

Световая индикация (опция)

Количество зеленых сигналов указывает на выбранную программу.



Нажимайте кнопку-переключатель для переключения между программами.
При нажатии на кнопку-переключатель

Изменение громкости

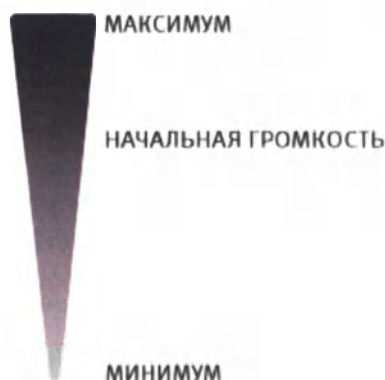
Двойной кнопкой-переключателем можно изменять громкость. При увеличении или уменьшении громкости вы услышите звуковой сигнал.

Световая индикация (опция)

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



- Нажмите кнопку, чтобы увеличить громкость
- Нажмите кнопку, чтобы уменьшить громкость



Заглушение слухового аппарата

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

Световая индикация (опция)

Непрерывное мигание красным и зеленым светом указывает на активное заглушение.



Заглушение слухового аппарата

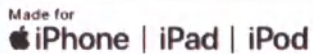
Нажмите и удерживайте (четыре секунды) верхнюю или нижнюю часть кнопки изменения громкости.

Чтобы вернуться в активный режим, нажмите на кнопку изменения громкости.

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

Использование слуховых аппаратов с iPod, iPhone и iPad

Ваш слуховой аппарат сертифицирован по программе Made for iPhone®, и имеет возможность прямой коммуникации и управления с iPhone, iPad® или iPod touch®. За дополнительной информацией по использованию вышеупомянутых устройств с вашим слуховым аппаратом обращайтесь к своему специалисту по слуховым аппаратам.



Информацию о совместимости см. на сайте www.oticon.global/compatibility

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

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

Сопряжение слуховых аппаратов с iPhone

1. Настройки



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

2. Основные



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

3. Универсальный доступ



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

4. Включите аппарат



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

5. Обнаружение



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

6. Подтверждение



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

Беспроводные аксессуары

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

ConnectClip

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

ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)

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

Пульт ДУ (Remote Control 3.0)

Позволяет переключать программы, изменять громкость и заглушать слуховой аппарат.

Приложение Oticon ON

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

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

Другие возможности



Индукционная катушка

Индукционная катушка помогает лучше слышать при использовании телефона со встроенной индукционной петлей или в помещениях, оборудованных индукционными системами, например, в театре, церкви или лекционных аудиториях. Этот символ или подобный знак указывают на наличие системы телепетли.

Прямой аудиовход (DAI)

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

FM

Позволяет слуховому аппарату принимать речь или аудио сигналы от специального беспроводного передатчика. Чтобы прикрепить FM Ресивер или FM Адаптер, ваш специалист по слуховым аппаратам должен заменить дверцу батарейного отсека.

CROS

Решение для людей с полной потерей слуха на одном ухе. При этом передатчик находится на неслышащем ухе и передает звук на слуховой аппарат, которое находится на слышащем ухе.

ВНИМАНИЕ

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

Крышка батарейного отсека с защитой от непреднамеренного открытия

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

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

Как запереть
батарейный отсек



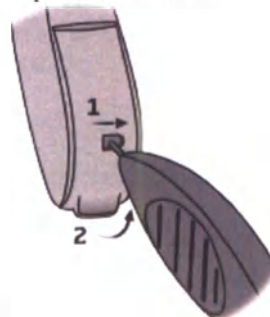
Полностью закройте
батарейный отсек и
убедитесь, что дверца
заблокирована.

Ключ для открытия крышки
батарейного отсека



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

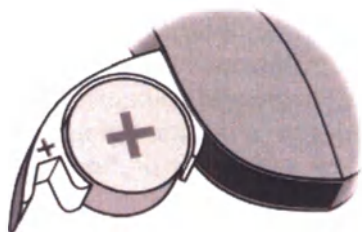
Как отпереть
батарейный отсек



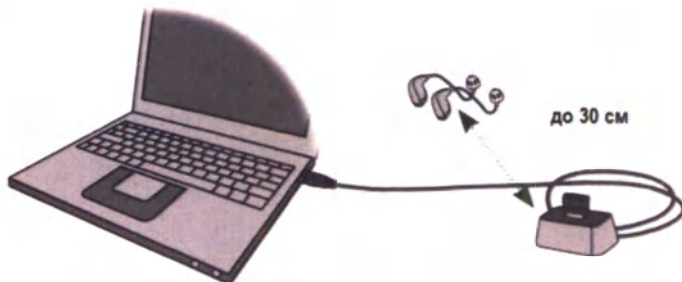
Вставьте кончик ключа
для открытия крышки
батарейного отсека в
отверстие крышки
батарейного отсека.
1. Переместите ключ
вправо и зафиксируйте
его в этом положении
2. Откройте батарейный
отсек

USB адаптер BTD 800

1. Включите свой ПК
2. Откройте Genie 2
3. Прикрепите динамики к слуховым аппаратам



4. Вставьте новые батарейки в батарейный отсек слухового аппарата.



5. Поместите слуховые аппараты и USB адаптер BTD 800 в пределах досягаемости.



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



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



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

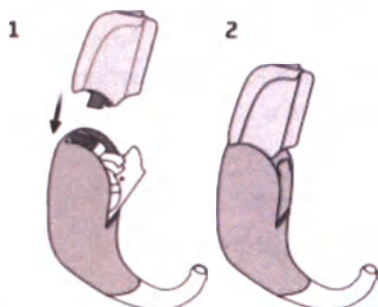


9. Когда установка будет завершена, введите "сохранить и выйти" и нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить и закрыть сеанс.

FM Ресивер R12 G2

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

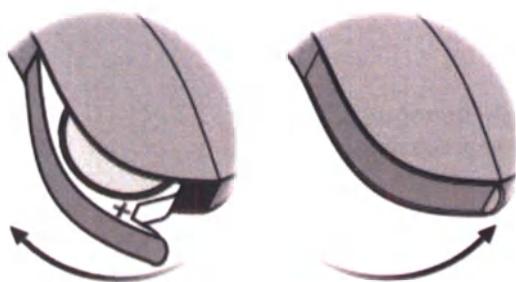
1. Откройте крышку батарейного отсека слухового аппарата и вставьте новую батарейку. Вставьте свой FM Ресивер R12 G2 (применение силы не требуется)
2. Осторожно закройте крышку батарейного отсека



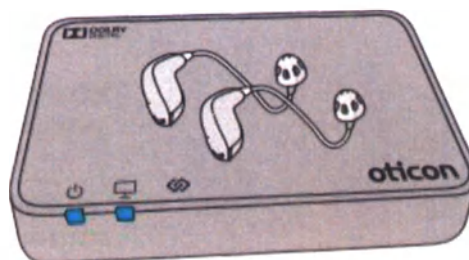
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)

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

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



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



Положите Ваши слуховые аппараты рядом или прямо на крышку ТВ Адаптера.
Сопряжение будет завершено, когда индикатор питания и ТВ индикатор будут гореть синим около 30 секунд.

ТВ Адаптер	Описание
	Сопряжение завершено

Включение звука ТВ с помощью слуховых аппаратов

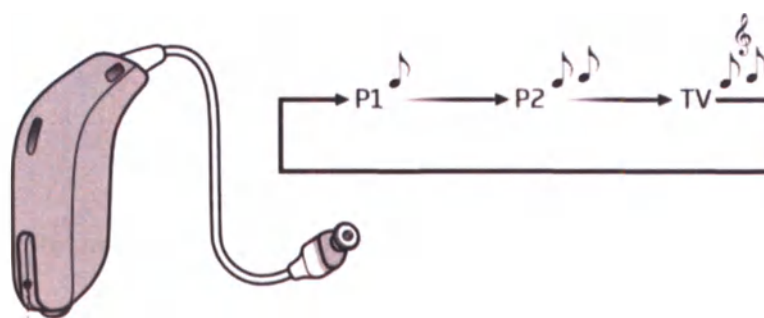
После сопряжения ТВ Адаптера и Ваших слуховых аппаратов, он станет доступен как новая программа слуховых аппаратов. Для включения звука ТВ просто нажмите и удерживайте кнопку переключения программ на Ваших слуховых аппаратах для включения нужной программы.

Номер программы будет зависеть от настроек Ваших слуховых аппаратов.

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

Выключение звука ТВ с помощью слуховых аппаратов

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



• Переключите программу

Изменение громкости с помощью слуховых аппаратов

Для изменения уровня громкости звука ТВ используйте кнопку на одном из Ваших слуховых аппаратов. Изменяйте громкость короткими нажатиями. Продолжайте нажимать кнопку для дальнейшего изменения громкости.



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

Примечание: обычно громкость звука ТВ в слуховых аппаратах не меняется при использовании телевизионного пульта.

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

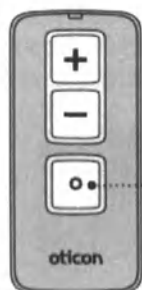
Пульт дистанционного управления - дополнительный аксессуар к Вашим слуховым аппаратам с беспроводной связью.

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

Номер программы будет зависеть от настроек Ваших слуховых аппаратов.

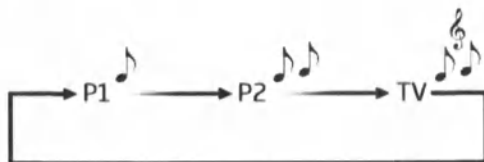
При включении программы ТВ Вы услышите звуковой индикатор, отличный от звука переключения программ Ваших слуховых аппаратов.

Выключение звука ТВ с помощью пульта ДУ Чтобы остановить передачу звука ТВ, просто выберите основную программу Ваших слуховых аппаратов.



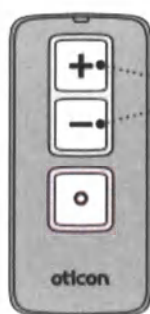
(A)

• Переключите программу



Изменение громкости с помощью пульта ДУ

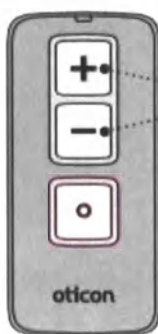
Используйте кнопки изменения громкости на Вашем пульте ДУ для изменения уровня громкости ТВ в Ваших слуховых аппаратах.



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

Заглушение с помощью пульта ДУ

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



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

Для отмены коротко нажмите кнопку увеличить или уменьшить громкость.

Включение звука ТВ с помощью Oticon ON App

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



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

Выключение звука ТВ с помощью Oticon ON App

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



Изменение громкости с помощью Oticon ON App

Смахните пальцем вверх или вниз для изменения громкости.



Заглушение с помощью Oticon ON App

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



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

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

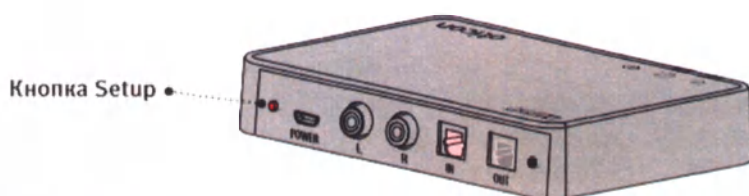
Более одного пользователя ТВ

Адаптер может передавать звук неограниченному количеству пользователей.

Удаление пользователя/сопряжений

Для удаления пользователя ТВ Адаптера требуется перезагрузить систему и заново провести сопряжение слуховых аппаратов.

1. Перезагрузка: Нажмите и удерживайте кнопку setup более 5 секунд
2. Индикаторы будут плавно мигать синим (угасать), показывая, что сопряжений нет
3. Проведите сопряжение



ТВ Адаптер	Описание
 	Нет сопряжений
	Угасание

Беспроводной микрофон ConnectClip

Перед использованием ConnectClip с Вашими слуховыми аппаратами, нужно провести сопряжение/подключение Ваших аппаратов с ConnectClip. Перед использованием ConnectClip с мобильным телефоном, также нужно выполнить сопряжение ConnectClip с Вашим устройством.

Сопряжение слуховых аппаратов с ConnectClip

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

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

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

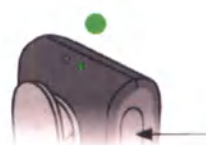
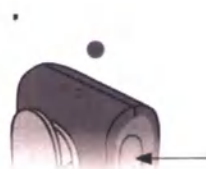
4. Включите ConnectClip. Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно 3 секунды пока индикатор питания не будет ГОРЕТЬ ЗЕЛЕНЫМ

5. ConnectClip начнет искать слуховые аппараты. Индикатор состояния начнет

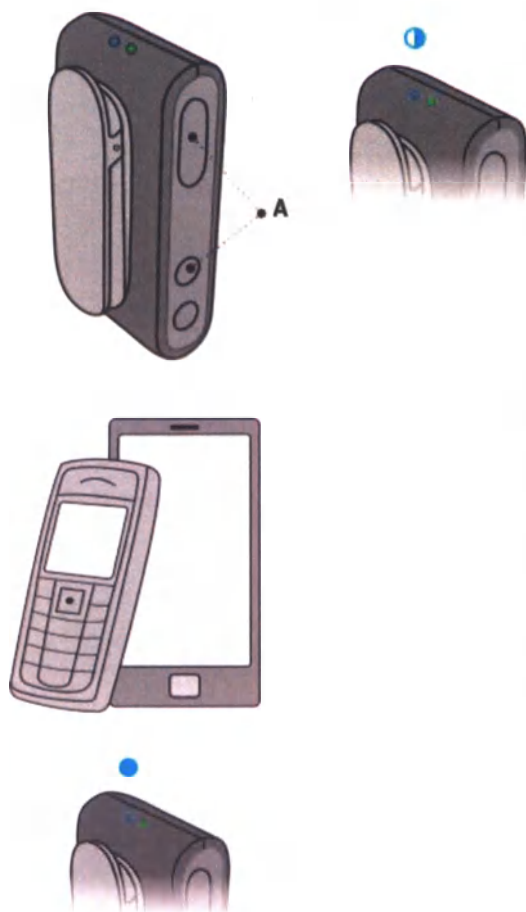
МИГАТЬ ЖЕЛТЫМ

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

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



Сопряжение телефона с ConnectClip



Переведите ConnectClip в режим сопряжения. Нажмите и удерживайте мультикнопку И кнопку увеличения громкости около 6 секунд (А) пока индикатор состояния не будет ГОРЕТЬ СИНИМ. ConnectClip будет находиться в режиме сопряжения 3 минуты.

Режим сопряжения в мобильном телефоне. Включите Bluetooth. Найдите и подключитесь к устройству ConnectClip. Обычно, это можно сделать из раздела настройки/Bluetooth в Вашем телефоне. Введите pin-код. Если телефон запросит pin-код, введите 0000 (четыре нуля).

Сопряжение завершено. Сопряжение с мобильным телефоном завершено, если индикатор состояния ГОРИТ СИНИМ.

Ежедневное использование: Вкл./Выкл.



Включено ●

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



Выключено ●

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

Использование ConnectClip с мобильным телефоном



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для правильной и наилучшей работы ConnectClip следует носить так, как показано на рисунке. Очень важно, чтобы микрофон ConnectClip был направлен в сторону Вашего рта (А) и не был прикрыт одеждой и т.д. Максимальное расстояние между ConnectClip и мобильным телефоном - 10 метров.

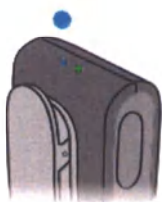


Включите режим работы с телефоном. Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно в течение 3 секунд, чтобы переключить режим. Переключение режима сопровождается звуковым сигналом в Ваших аппаратах. Индикатор ГОРИТ СИНИМ



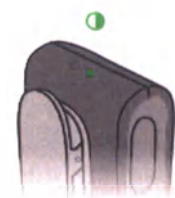
Индикатор	Режим
●	Ожидание. Подключен к слуховым аппаратам. Телефон не подключен.
●	Телефон подключен.
●	Режим удаленного микрофона.

Как ответить на звонок



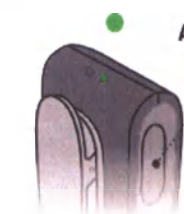
Телефон подключен

Когда ConnectClip включен и в пределах досягаемости мобильного телефона, подключение к телефону произойдет автоматически. Индикатор состояния будет ГОРЕТЬ СИНИМ



Входящий вызов

Когда зазвонит телефон, Вы услышите сигнал вызова и, если включено, рингтон Вашего телефона в своих слуховых аппаратах. Индикатор состояния будет МИГАТЬ ЗЕЛЕНЫ



Как ответить

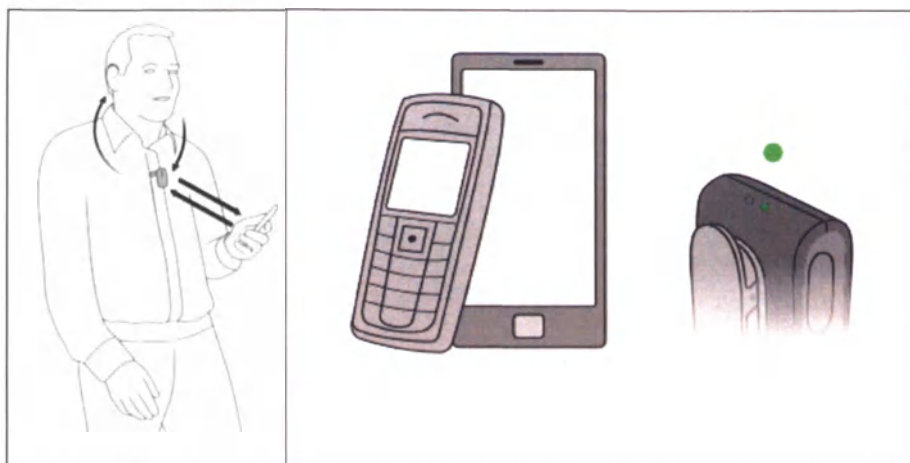
Либо коротко нажмите мультикнопку (А) - или примите вызов с Вашего телефона. После установки соединения, индикатор состояния будет ГОРЕТЬ ЗЕЛЕНЫМ



Завершение вызова

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

Как позвонить



Чтобы позвонить, Вам необходимо использовать свой мобильный телефон. ConnectClip подключится автоматически.

После установки соединения, индикатор состояния будет ГОРЕТЬ ЗЕЛЕНЫМ
Прослушивание музыки



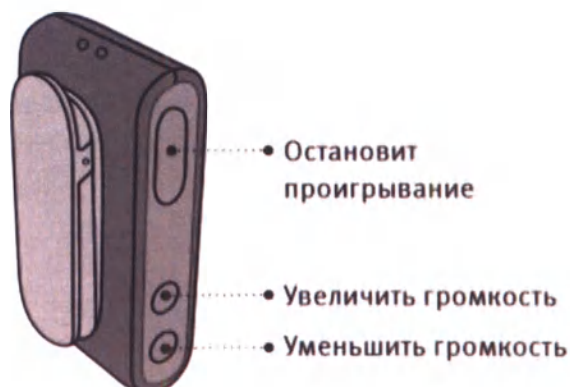
Беспроводная аудиопередача
 Если устройство подключено к мобильному телефону или другому устройству через Bluetooth, музыка, которая играет на телефоне/другом устройстве будет автоматически проигрываться в слуховых аппаратах.
 Индикатор ГОРИТ ОРАНЖЕВЫМ
 Вам не нужно ничего нажимать на ConnectClip.

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

Изменение громкости

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

Как остановить проигрывание с телефона
 Короткое нажатие на мультикнопку остановит передачу. Используйте Ваш телефон, чтобы снова включить музыку.



Использование ConnectClip в качестве внешнего микрофона



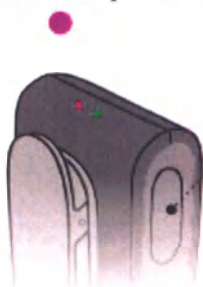
До 20 метров



Удаленный микрофон В этом режиме Ваш собеседник, который носит ConnectClip, будет передаваться прямо в Ваши слуховые аппараты.



Включение режима микрофона



Как включить режим микрофона

Нажмите и удерживайте мультикнопку примерно в течение 3 секунд, чтобы переключить режим. Переключение режима сопровождается звуковым сигналом в Ваших аппаратах. Индикатор будет ГОРЕТЬ

ПУРПУРНЫМ



Начало/остановка передачи звука с микрофона



Прекращение передачи звука микрофона

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

Индикатор состояния будет ГОРЕТЬ ЖЕЛТЫМ или СИНИМ

Изменение громкости внешнего микрофона

Уменьшение или увеличение громкости
Громкость передаваемого сигнала можно изменить кнопками уменьшения/увеличения громкости.

Заглушение микрофонов слуховых аппаратов (будет слышен только звук микрофона). Нажмите и удерживайте кнопку уменьшения громкости примерно 3 секунды для заглушения. Короткое нажатие на кнопку Тише/Громче снова включит микрофоны.



• Увеличение громкости

• Уменьшение громкости

Начало/остановка передачи звука с микрофона с помощью слуховых аппаратов



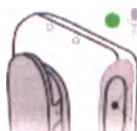
P1 --> P2 --> TV --> Микрофон Длительное нажатие на кнопку-переключатель на слуховых аппаратах включит следующую программу.

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

Для прекращения передачи звука микрофона просто включите следующую программу.

Беспроводной микрофон EduMic

Включение и выключение EduMic

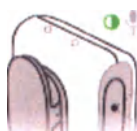


- ВКЛ./режим микрофона Удерживайте кнопку нажатой прибл. 2 секунды, пока оба индикатора не загорятся БЕЛЫМ, затем отпустите кнопку. Подождите 10 секунд, пока индикатор состояния не загорится ЗЕЛЕНЫМ. Микрофон EduMic включен и готов к использованию.

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

Заглушение в режиме микрофона

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

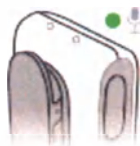


- Заглушение: Коротко нажмите кнопку. Индикатор состояния мигает ЗЕЛЕНЫМ. Теперь трансляция звука с EduMic приостановлена.

- Отменить заглушение: Чтобы отменить заглушение, снова коротко нажмите кнопку.

Сопряжение EduMic со слуховыми аппаратами

Убедитесь, что EduMic включен.



Активируйте режим сопряжения в слуховых аппаратах.



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

2. Включите слуховые аппараты, закрыв крышку батарейного отсека.

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

Сопряжение слуховых аппаратов

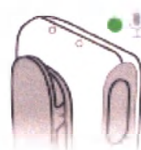


Поместите слуховые аппараты рядом с EduMic.

Рекомендуется выполнять сопряжение пары слуховых аппаратов одновременно.

Индикатор состояния мигает СИНИМ, пока выполняется сопряжение.

Готов к использованию



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

Микрофон EduMic готов к использованию вместе со слуховыми аппаратами.

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

Использование вращающейся прищепки

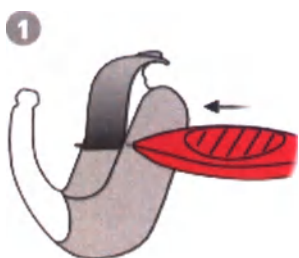
При использовании EduMic в режиме микрофона носите его, как указано, в вертикальном положении. Расстояние от рта до верхней части EduMic не должно превышать 20 см. EduMic не следует размещать рядом с бижутерией или другими твердыми предметами.

Присоединение EduMic к одежде с помощью прищепки.



Универсальный адаптер FM 10

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



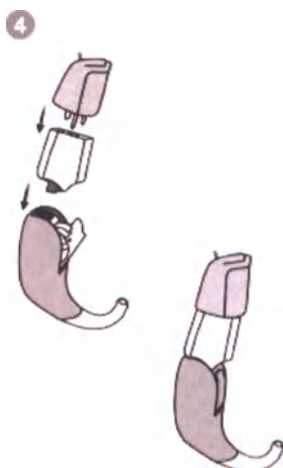
Откройте крышку батарейного отсека при помощи ключа для открытия крышки батарейного отсека.



Выньте дверцу батарейного отсека и утилизируйте.



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

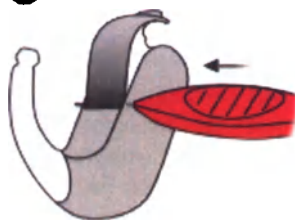


Вставьте в батарейный отсек универсальный адаптер FM 10

DAI адаптер AP 1000

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

1



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

2



Выньте дверцу батарейного
отсека и утилизируйте.



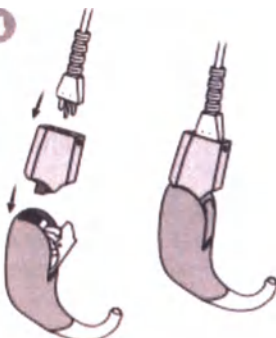
3



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



4



Вставьте в батарейный отсек
DAI адаптер AP 1000

Tinnitus SoundSupport™ (опция)

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

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

Tinnitus SoundSupport предназначен для специалистов, имеющих лицензию (аудиологи, специалисты по слуховым аппаратам или оториноларингологи), которые знакомы с правилами

диагностики и лечения тиннитуса. Настройка Tinnitus SoundSupport должна быть произведена специалистом, участвующим в программе управления тиннитусом.

Инструкция для пользователей Tinnitus SoundSupport

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

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

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

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

Заглушение

Во время использования какой-либо программы прослушивания совместно с Tinnitus SoundSupport, функция заглушения звука будет заглушать только звуки окружающей среды, но не звуки Tinnitus SoundSupport. См. раздел: «Заглушение слухового аппарата».

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

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

- A) Изменение громкости для каждого аппарата отдельно
- B) Изменение громкости для обоих аппаратов одновременно.

A) Как изменить громкость Tinnitus SoundSupport в каждом аппарате отдельно Для увеличения громкости (только в одном слуховом аппарате) коротко нажимайте на верхнюю часть кнопки несколько раз, пока не будет достигнут необходимый уровень. Для уменьшения громкости (только в одном слуховом аппарате) коротко нажимайте на нижнюю часть кнопки несколько раз, пока не будет достигнут необходимый уровень.

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

Ограничение по времени использования

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

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

Важная информация для специалистов по слуховым аппаратам о Tinnitus SoundSupport

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

Максимально возможное время использования. Время использования Tinnitus SoundSupport должно быть уменьшено при увеличении громкости свыше 80 дБ(А) УЗД. Программа для настройки слуховых аппаратов покажет предупреждение при достижении уровня громкости свыше 80 дБ(А) УЗД. См. «Индикатор максимального времени использования», рядом с графиком настройки тиннитуса в программе настройки.

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

Если регулировка громкости активирована. При активации регулировки громкости для генератора звуков может быть отображено предупреждение на экране «Кнопки и индикаторы». Предупреждение может появиться если уровень звука генератора может привести к повреждению слуха. В таблице «Максимальное время использования» отображено количество часов, которое пациент может использовать Tinnitus SoundSupport без угрозы для здоровья.

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

Предостережения связанные с Tinnius SoundSupport

Если ваш специалист по слухопротезированию активировал генератор звука Tinnitus SoundSupport, обратите внимание на следующие предостережения. Существуют некоторые потенциальные опасности, связанные с использованием генератора звуков. Среди них возможное ухудшение тиннитуса или изменение порогов слуха. Если вы ощущаете или замечаете изменения слуха или шума в ушах, слабость, тошноту, головную боль, учащение сердцебиения или возможное раздражение кожи в месте контакта с устройством, следует немедленно прекратить использование устройства и обратиться к врачу, аудиологу или другим специалистам по слуху.

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

Максимальное время использования

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

Предостережения

Перед использованием аппарата Вам следует ознакомиться со следующими общими мерами предосторожности для собственной безопасности и правильного использования. Имейте в виду, что слуховой аппарат не вернет вам нормальный слух, а также не предотвратит дальнейшее ухудшение слуха вследствие естественных причин. Кроме того, в большинстве случаев редкое использование слухового аппарата будет препятствовать получению максимального эффекта от его использования. Проконсультируйтесь со специалистом, если Вы ощущаете некорректную работу Вашего слухового аппарата.

Использование слухового аппарата

- Слуховые аппараты должны применяться только в полном соответствии с инструкцией и могут настраиваться только специалистом. Неправильное использование слухового аппарата может привести к внезапной и постоянной потере слуха.
- Не позволяйте другим людям пользоваться Вашими слуховыми аппаратами, так как их неправильное использование может привести к внезапной и постоянной потере слуха у этих людей.

Опасность удушья и риск проглатывания

- Слуховые аппараты, их части и батарейки нельзя давать детям и тому, кто может проглотить их или иным образом причинить себе вред.
- Батарейки могут быть случайно приняты за таблетки. Поэтому перед тем, как принять лекарства, внимательно их проверяйте. Большинство аппаратов могут оснащаться запирающейся дверцей отсека батарейки. Это особо рекомендовано для младенцев, маленьких детей и умственно отсталых людей.
- Аппараты предназначенные для детей младше 3 лет должны быть обязательно оснащены запирающимся батарейным отсеком. Обсудите со своим специалистом доступность такого варианта. *При проглатывании батареек или слухового аппарата немедленно обратитесь 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.

Взрывчатые вещества

- Слуховой аппарат прошел испытание на безопасность, поэтому он не представляет угрозы в обычных условиях эксплуатации.
- Слуховой аппарат не проходил испытания на соответствие международным стандартам по взрывоопасным средам. Поэтому не рекомендуется использовать батарейки 675 в слуховых аппаратах на территории, где существует опасность взрыва.

Отказ слухового аппарата

- Имейте ввиду, 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

- Слуховой аппарат был тщательно протестирован и описан в соответствии с международными стандартами воздействия на здоровье человека (удельный коэффициент поглощения — SAR), которые могут быть получены электромагнитными силами.
- Величины воздействия значительно ниже международно допустимых безопасных согласно SAR значений, которые могут быть вызваны в теле человека электромагнитными силами и напряжением, определены в стандартах воздействия на здоровье человека и сосуществования с активными медицинскими имплантатами, такими как кардиостимуляторы и дефибрилляторы сердца.
- Если Вы используете активный имплантат мозга, проконсультируйтесь с изготовителем Вашего имплантированного устройства для получения информации о риске возникновения помех.

- Инструмент для чистки аппарата слухового со встроенным магнитом следует держать на расстоянии не менее 30 см от имплантата, т.е. не носите его в нагрудном кармане.
- Мы настоятельно рекомендуем следовать инструкциям производителей имплантируемых дефибрилляторов и кардиостимуляторов по использованию магнитов.

Кохлеарные имплантаты

- Если Вы используете кохлеарный имплантат на одном ухе и слуховой аппарат на другом, убедитесь, что антенна и магнит имплантата находятся на безопасном расстоянии от слухового аппарата. Магнитное поле, создаваемое магнитами имплантата, может привести к необратимым повреждениям динамика слухового аппарата.
- Никогда не кладите оба устройства рядом друг с другом на столе, например, при очистке или замене батареек. Не носите систему кохлеарных имплантатов и слуховой аппарат в одной коробке.
- Рентген (X-ray), компьютерная томография (СТ), магнитно-резонансная (MR), позитронно-эмиссионная томография (РЕТ) и электротерапия. Снимайте слуховой аппарат до выполнения рентгена, КТ/МР/сканирования РЕТ, электротерапии или хирургии, поскольку он может быть поврежден воздействием сильных электромагнитных полей.
- Слуховой аппарат не должен подвергаться воздействию высоких температур, например, его нельзя оставлять внутри припаркованного на солнце автомобиля.
- Не сушите аппараты в микроволновой печи или духовке.
- Химические вещества, содержащиеся в косметике, лаке для волос, духах, лосьоне после бритья, лосьоне для загара и репеллентах от насекомых могут повредить слуховой аппарат. Всегда снимайте слуховые аппараты перед использованием подобных веществ. После их применения всегда дожидайтесь полного высыхания и только после этого надевайте слуховой аппарат.

Слуховые аппараты большой мощности

- При выборе, подборе и использовании слухового аппарата, в котором максимальное звуковое давление превышает 132 дБ УЗД (IEC 711), следует проявлять особую осторожность, поскольку существует риск ухудшения остаточного слуха у пользователя такого аппарата.

Помехи

- Слуховой аппарат был тщательно протестирован на помехоустойчивость в соответствии с самыми строгими международными стандартами. Впрочем, могут возникать помехи между слуховым аппаратом и другими устройствами (например, некоторыми мобильными телефонами, системами гражданской связи и аварийной сигнализации в магазинах, а также прочими устройствами). 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.

Подключение к внешнему оборудованию

- Безопасность использования слуховых аппаратов при подключении к внешнему оборудованию (через дополнительный входной кабель, через USB-кабель или напрямую) определяется внешним оборудованием. В случае подключения к внешнему оборудованию, подключенному к источнику тока, данное оборудование должно соответствовать стандарту безопасности IEC 62368 или аналогичным.

Несовместимые аксессуары, не входящие в комплект поставки

- Используйте только те аксессуары, передатчики или кабели, которые поставляются производителем в комплекте вместе с этим устройством. Использование несовместимых аксессуаров может повысить излучение или снизить помехоустойчивость устройства.

Запрещается вносить самостоятельные изменения в конструкцию слуховых аппаратов

- Любые изменения или модификации, явно не утвержденные производителем, могут повлечь за собой лишение владельца оборудования права на эксплуатацию.

Возможные проблемы и их устранение

Проблема	Вероятные причины	Устранение
Нет звука	Разряженная батарейка	Замените батарейку
	Засорился вкладыш	Очистите вкладыш
	Микрофоны аппарата заглушены	Отключите заглушение микрофонов
Прерывающийся или тихий звук	Забито звуковое отверстие	Прочистите вкладыш
	Влага	Протрите поверхность батарейки и аппарата сухой тканью
	Разряженная батарейка	Замените батарейку
Писк	Вкладыш вставлен неправильно	Заново вставьте вкладыш
	Ушная сера скопилась в ушном канале	Обратитесь к врачу для осмотра ушного канала
	Уши выросли	Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам
Тональные сигналы/светодиод мигает красным (дополнительно)	Если ваш аппарат издает 8 гудков, 4 раза подряд, это значит, что ваш аппарат требует проверки микрофона специалистом	Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам
Проблема сопряжения с устройствами Apple	Ошибка связи с Bluetooth	1) Отмените сопряжение слуховых аппаратов (Настройки→Основные→Универсальный доступ→Слуховые устройства MFI→Устройства→Забыть это устройство). 2) Выключите и снова включите
	Только один из аппаратов сопряжен	

		Bluetooth. 3) Откройте, а затем закройте дверцу батарейного отсека слухового аппарата. 4) Повторно проведите сопряжение(см. раздел “Сопряжение слуховых аппаратов с iPhone”).
Если ни одна из предложенных мер не решила вашу проблему, проконсультируйтесь со своим специалистом по слуховым аппаратам.		

Пылевлагозащищенность (IP68)

Ваш слуховой аппарат является пыле – и влагостойким, что значит вы можете его применять в любой ситуации. Вам не придется беспокоиться о том, что пот или дождь испортят аппарат. В случае прекращения работы слухового аппарата после контакта с водой, пожалуйста, следуйте данной инструкции:

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

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.

Транспортировка и хранение

Транспортировка и хранение аппарата слухового заушного воздушной проводимости XCEED, с принадлежностями, должны соответствовать нормам перевозки и хранения медицинской техники и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией **Oticon A/S**, Дания, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. Условия транспортировки и хранения: должны соответствовать стандарту IEC 60601-1.

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -25 до +60 °C;

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

Давление: 500 гПа – 1060 гПа.

Упаковка, маркировка

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

Первичная упаковка

Блистер

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

В блистер вставлен ярлык с маркировкой, содержащий следующую информацию:

- Наименования изделия;
- Место производства;
- Штрихкод;
- Обозначение цвета ;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта [логистических единиц](#)

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



Номер в каталоге



Серийный номер

Вторичная упаковка

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

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

Размер: 167,2 x119 x62,5 мм (±0,1мм)

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

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

Маркировка упаковки

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

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;

- Штрихкод;
 - Обозначение цвета ;
 - Знак GTIN – международный код маркировки и учёта [логистических единиц](#)
- Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



Наименование и адрес производителя



Номер в каталоге



Серийный номер



«Беречь от влаги»



Не утилизировать в привычном порядке



Обратиться к инструкции по эксплуатации



0543

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



- соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика

IP68 – Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащитности



- Рабочая часть типа В

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:

- Название аппарата и производителя, напечатанное на отсеке батарейки методом тампонной печати. Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT – двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска.

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации года производства, серийного номера изделия и CE маркировки. Размер таблички 6 x 3 мм ($\pm 0,1$ мм). Надпись наносится лазером и

закрашивается краской марки TP 249-NT производства Coates Screen Inc. для тампонной печати, различные цвета, (1-компонентная печатная краска на акрилатной основе)

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

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

Макет маркировки:



Требования к охране окружающей среды медицинского изделия (условия утилизации)

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

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, 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.

Гарантийный талон

Международная гарантия

На слуховые аппараты фирмы “ОТИКОН” действует ограниченная гарантия на дефекты в материалах и изготовлении в течение 12 месяцев с даты продажи. Настоящая гарантия распространяется только на сам слуховой аппарат и не распространяется на батарейки, звуководы, ушные вкладыши, фильтры защиты от серы и т.п. Проблемы, возникающие из-за неправильной эксплуатации или неверного обращения с аппаратом, чрезмерного использования, несчастных случаев, ремонтов, произведенных не в специализированной мастерской, нахождения в условиях повышенной коррозии, физических изменений в Вашем ухе, поломок от попадания в аппарат посторонних предметов или неправильной настройки, НЕ покрываются ограниченной гарантией и могут ее аннулировать. Эта гарантия не нарушает никаких законных прав, которые Вы, возможно, имеете по государственным правилам торговли медицинскими товарами и товарами народного потребления. Ваш специалист может выписать гарантию, которая превышает сроки данной ограниченной гарантии. Пожалуйста, обратитесь к специалисту за дополнительной информацией.

Если Вам необходим ремонт

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

Гарантийный сертификат Отикон

Имя владельца: _____

Продавец: _____

Адрес продавца: _____

Телефон продавца: _____

Дата продажи: _____

Срок гарантии: _____ Мес.: _____

Модель (левый): _____ Серийный номер: _____

Модель (правый): _____ Серийный номер: _____

Талон No1

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____
Дата проверки _____
Дата приобретения _____
Принят в ремонт _____
Представитель ремонтной организации _____

М.П.

Талон No2

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____
Дата проверки _____
Дата приобретения _____
Принят в ремонт _____
Представитель ремонтной организации _____

М.П.

Корешок талона No 1

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____
Дата проверки _____
Дата приобретения _____
Принят в ремонт _____
Представитель ремонтной организации _____

М.П.

Корешок талона No 2

на гарантийное обслуживание устройства

Модель _____ Зав. номер _____
Дата проверки _____
Дата приобретения _____
Принят в ремонт _____
Представитель ремонтной организации _____

М.П.

Сервисное обслуживание и ремонт

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, с принадлежностями техническому обслуживанию не подлежит. В случае поломки или неисправности медицинского изделия следует обращаться:

1. Производитель:

«Отикон А/С», Дания,

Oticon A/S,

Kongebakken 9, 2765 Smorum, Denmark,

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

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

2. Официальный представитель на территории РФ:

Представительство «Отикон А/С»*,

Oticon A/S,

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

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

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

3. Официальный дистрибьютор:

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»

ООО «Исток Аудио Трейдинг»

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

Тел. [8 \(495\) 465-88-21](tel:8(495)465-88-21) , Факс 8 (495) [465-88-58](tel:8(495)465-88-58)

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

4. Сервисное обслуживание:

ООО «ИСТОК АУДИО ТРЕЙДИНГ»*

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

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

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

ООО «РЕНЕС»*

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

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

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

ЗАО «ЦРН ОТОФОН»*

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

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

Примечание: *- Действительно только для Российской Федерации.

Изделие маркировано знаком СЕ.

Перечень применяемых производителем стандартов

Директива ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANSI S3.22:2014 Спецификация характеристик слуховых аппаратов

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

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

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

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

ISO 14971: 2012 Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения

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

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ –
для аппаратов слуховых заушных

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты слуховые предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов слуховых заушных следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25	Не применяют	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

	периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость – для аппаратов слуховых , не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя— помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}, \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}, \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый

			пространственный разнос, м^b. Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «(•)» 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного. Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Радиоинформация Вашего аппарата слухового

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

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

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



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



CE 0543



IP68



Описание символов используемых в данной инструкции

	Важная информация Текст помеченный данным символом должен быть прочитан перед использованием устройства.
	Наименование и адрес производителя
CE 0543	Знак CE изделие соответствует основным требованиям директив ЕС .
	Не утилизировать в привычном порядке
	Знак RCM соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика
IP68	IP код Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащитности
	Лого Bluetooth Зарегистрированная торговая марка Bluetooth SIG, Inc. Используется в случае необходимости лицензирования.
Made for iPhone iPad iPod	Знак “Made for Apple” Показывает, что устройство совместимо с iPhone, iPad и iPod touch.
	Звуковая индукционная петля Логотип является общепринятым символом наличия индукционной системы

Настройки вашего слухового аппарата

Заполняется специалистом по слуховым аппаратам.

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

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

Звуковая и LED индикация

Различные звуковые и светодиодные индикаторы указывают на состояние слухового аппарата.

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

Программа	☐ Звук	☐ LED ¹⁾	Когда использовать
1	1 тон	○	
2	2 тона	○○	
3	3 тона	○○○	
4	4 тона	○○○○	

○ Мигает зеленым

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

○ Зеленое, длинное мигание ○ Зеленое мигание ● Красное мигание

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

○ Зеленое, длинное мигание ○ Зеленое мигание ● Красное мигание

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

- 2) Только сигнал DAI/FM, беспроводной микрофон ConnectClip
- 3) Доступно, только если выбрано трехкратное повторение

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

● Красное мигание ■ Длинное красное мигание



This is to certify that **Mr Hans Georg Madsen** who today in my presence at the Notarial Office approved and signed this document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

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

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

District Court of Lyngby, Denmark, on September 17, 2020


Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus

Печать/: Суд в Люнбю * Верховный суд Дании

Печать: Нотариус/

/Печать: «Отикон А/С»
Конгебаккен 9
2765 Сморум
Королевство Дания/
/Подпись/

Ханс Георг Мэдсен
Вице-президент
Отдел Контроля Качества
и Отдел нормативно-правового регулирования
17.09.2020

/Печать/: Суд в Люнгбю * Верховный суд Дании

Настоящим удостоверяется, что **господин Ханс Георг Мэдсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердил и подписал вышеуказанный документ. В документе не обнаружено каких-либо заметных исправлений или дополнений.

Нотариус не проверял и не утверждал содержание документа, а лишь подтвердил личность, правильность датировки и подлинность подписи.

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

Окружной суд Люнгбю, Дания, 17 сентября 2020 г.

/подпись/

Рита Ахле

Нотариус

/Наклейка/: Суд в Люнгбю * Верховный суд Дании

/Печать: Нотариус/

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-29-2346

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Инструкция по эксплуатации Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.

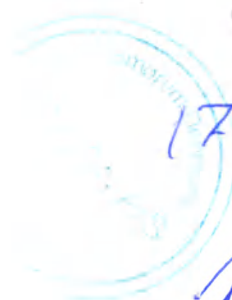
Версия 2 от 08.09.2020г.



производства

Отикон А/С, (Oticon A/S), Дания

Hans Georg Madsen
Vice President
Quality Assurance &
Regulatory Affairs



17-09-2020

[Handwritten signature]

Наименование медицинского изделия:

Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе:

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS.
- Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.
- Инструкция по эксплуатации.

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 and 42, 72-006, Mierzyn, Poland;

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»

ООО «Исток Аудио Трейдинг»

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

Тел. [8 \(495\) 465-88-21](tel:84954658821), Факс [8 \(495\) 465-88-58](tel:84954658858)

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

CROS решение

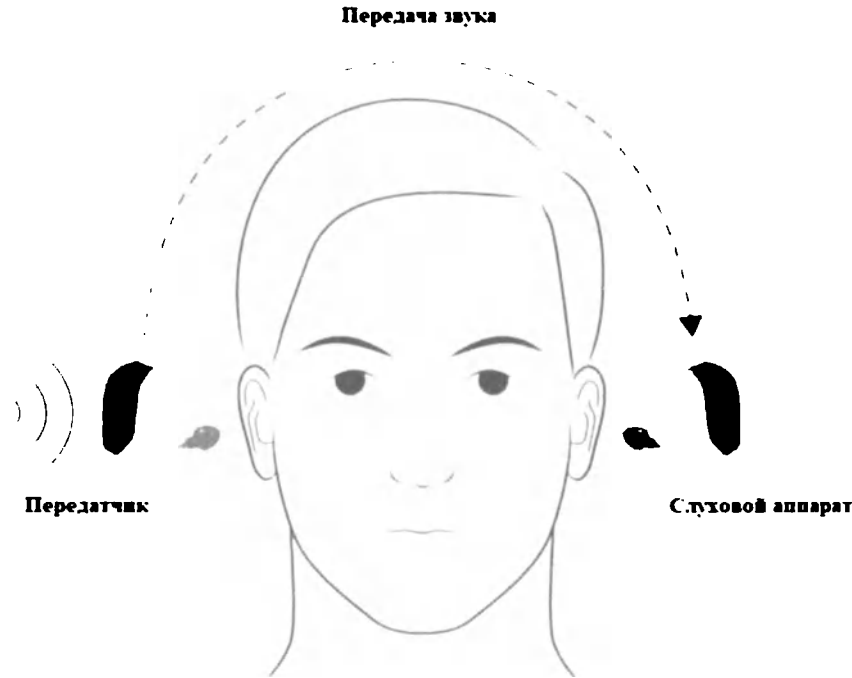
Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS в сопряжении с совместимым слуховым аппаратом является системой усиления звука с контралатеральным направлением, (от англ. «Contralateral Routing of Signal»). Звук улавливается микрофонами передатчика CROS, установленном на хуже слышащем ухе. Затем звук передается посредством NFMI беспроводной связи на слуховой аппарат, установленный на лучше слышащем ухе.

Решение CROS или BiCROS состоит из передатчика и слухового аппарата.

Передатчик расположен на хуже слышащем ухе. Беспроводной передатчик звука передает звук с хуже слышащего уха и передает его на второй аппарат. Передатчик работает только с определенными слуховыми аппаратами Oticon.

CROS (контралатеральная передача сигнала) - это решение для людей с ограниченным слухом или отсутствием слуха в одном ухе в сочетании с нормальным слухом с противоположной стороны.

BiCROS (двусторонняя контралатеральная передача сигнала) является решением для людей с ограниченным или отсутствующим слухом в одном ухе и потерей слуха с противоположной стороны.



Описание составных частей:

Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS - служит для повседневного хранения слухового аппарата.	
- Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS - используется для хранения и переноски слухового аппарата	

Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS - служит для ежедневного ухода и протирания слухового аппарата.



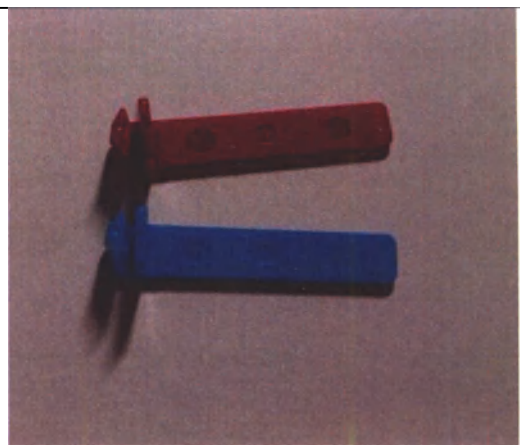
Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS - для очистки слухового аппарата и вкладыша от серы и прочих включений. инструмент для чистки слухового аппарата содержит щеточку и проволочную петельку. Необходимо менять щеточку по мере необходимости. Щеточки можно приобрести 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.

Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.

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



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS	
Качество звука Кодек	G722
Частотный диапазон	До 10 кГц — в зависимости от принимающего слухового аппарата
Дальность беспроводной связи	17 см (среднее расстояние между ушами)
Частота	3,84 МГц
Частотная манипуляция с минимальным сдвигом	(MFSK)
Активный цикл	50 %
Уровень сигнала	-51 дБмкА/м @10 м
Размеры:	6±0,1 x 18±0,1 x 26±0,1 мм
Масса без батарейки	4,0±0,1 г
Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.	
Размеры:	80±0,2 x 50±0,2 x 10±0,2 мм
Масса:	8,5±0,2 г
Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.	
Размеры:	92,0±0,2 x 58,0±0,2 x 25,0±0,2мм
Масса:	68,5±0,2 г
Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.	
Размеры:	165,0±0,2 x 92,0±0,2 x 0,5±0,2 мм
Масса:	2,5±0,2 г
Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.	
Размеры:	77±0,2 x 9,5±0,2 x 7,2±0,2 мм
Масса:	8,0±0,2 г
Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS.	
Длина	20±0,2 мм
Ширина:	5±0,2 мм
Высота	4±0,5 мм
Масса	0,2 ±0,05г

Материалы, контактирующие с организмом человека

Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе: - Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS. - Чехол для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Контейнер пластиковый для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS; - Салфетка для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструмент для чистки, для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Набор маркеров (синий, красный) для беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS. - Инструкция по эксплуатации.	Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS: Верхняя оболочка,батарейный отсек, основная оболочка, Кнопка включения - PA12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 65% стекловолокна) (EMS-Chemie гриламид LVX65H) Штырь соединителя - Смесь Гриламид: Гриламид TRV-4X9 20% (PA 12), гриламид TR55 80% (PA 12) Аморфный полиамид, 8% стекловолокно; Крышка батарейного отсека: - Полиамид 12 усиленный стекловолокном (Полиамид 12 с 50% стекловолокна) (ГриламидTRVX-50X9, - EMS Chemie) Гидрофобное покрытие: Перфтор полимерное покрытие (Перфтордецил акрилатный клей на основе полимерного покрытия) (Производитель покрытия: DGS Denmark A/S Thisted & DGS Poland Sp. Z o. o.) (поставщик мономера сырья: Diener Electronics GmbH) Чернила для маркировки пластмассовых деталей: Тип краски — эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT -двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска. Краска марки TP 249-NT производства Coates Screen Inc. для тампонной печати, (1-компонентная печатная краска на акрилатной основе)
--	---

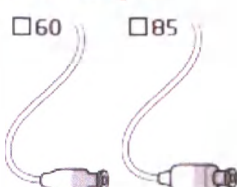
Что из себя представляет и как работает



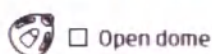
Ресивер не имеет акустического назначения. Выбор размера зависит от того, что лучше всего подходит для вашего уха.

Ресивер использует открытый вкладыш, как показано ниже. Это помогает передатчику оставаться в вашем ухе.

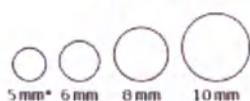
Ресивер



Ушной вкладыш



Размер вкладыша



Только для ресивера 60

Ресивер, ушной вкладыш, фильтр в комплект поставки не входят.

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.



Инструмент для чистки аппарата слухового

Инструмент для чистки аппарата слухового содержит магнит, который облегчает замену батарейки. Он также содержит щеточку и проволочную петельку. Если вам нужен новый инструмент для чистки аппарата слухового, пожалуйста, свяжитесь с Вашим специалистом 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.



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 беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS

Шаг 1



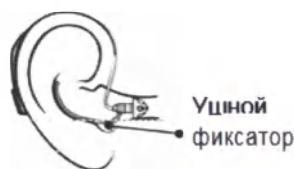
Расположите слуховой аппарат за ухом.

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 беспроводным устройством для контралатеральной передачи звука CROS

При работе с устройством держите его на мягкой поверхности, чтобы избежать повреждения при падении. Очистите отверстия микрофона. Используйте щетку инструмента для чистки аппарата слухового, чтобы аккуратно убрать мусор с отверстий. Тщательно почистите поверхность вокруг отверстий. Убедитесь, что никакие части инструмента для чистки аппарата слухового не вдавливаются в отверстия микрофона силой. Это может повредить устройство.

Микрофонные отверстия

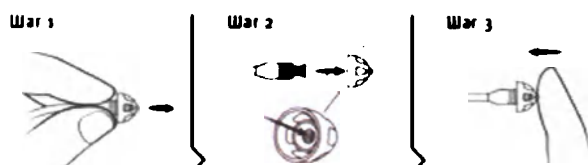


ВНИМАНИЕ

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

Замена вкладыша

Вкладыши нельзя чистить. Когда он забьется серой, замените его на новый.



Возьмитесь
за
кончик
ресивера и
стяните
вкладыш.

Поместите
новый
колпачок
на
кончик ресивера.

Насадите
вкладыш
на
поглубже.
Убедитесь, что
он надежно
закреплен.

Фильтр ProWax miniFit

Фильтр ProWax miniFit в комплект поставки не входит

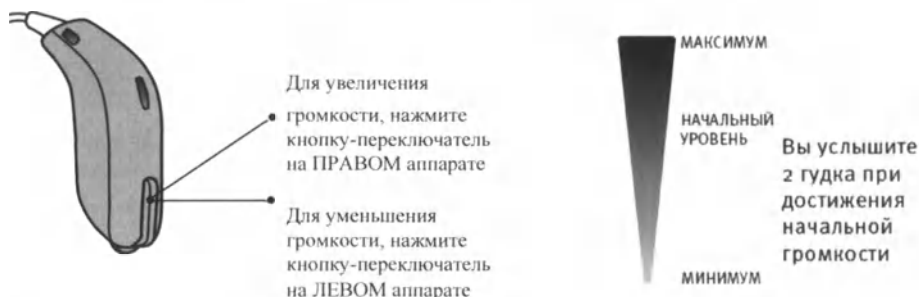
Пустой динамик имеет белый Фильтр ProWax miniFit, прикрепленный к концу наушником. Фильтр ProWax miniFit не допускает попадания серы и мусора в динамик. У него нет акустического назначения. Замените фильтр по гигиеническим причинам, если он забит. Снимите динамик с заглушкой динамика перед заменой фильтра.



ВНИМАНИЕ! Всегда используйте тот же тип фильтра, который был изначально поставлен устройством. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно использования или замены фильтров, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

Изменение громкости

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



Только для пользователей CROS

Микрофоны на слуховом аппарате отключены. Это означает, что нет звука из слухового аппарата.

Слуховой аппарат с одинарной кнопкой

Кнопка на слуховом аппарате не имеет функции громкости. Чтобы настроить передаваемый звук, вам нужен ConnectClip или приложение Oticon ON, Пульт дистанционного управления или iPhone®.

Слуховой аппарат с двойной кнопкой

Если ваш специалист по слухопротезированию активировал регулятор громкости, кнопка на слуховом аппарате отрегулирует передаваемый звук.

Только пользователи BiCROS

Звук из слухового аппарата остается неизменным при изменении громкости передаваемого звука.

Слуховой аппарат с одинарной кнопкой

Кнопка на слуховом аппарате не имеет функции громкости. Чтобы настроить объединенный звук от передатчика и слухового аппарата, нужен ConnectClip, приложение Oticon ON, пульт дистанционного управления или iPhone.

Слуховой аппарат с двойной кнопкой

Если ваш специалист по слухопротезированию активировал регулятор громкости, кнопка на слуховом аппарате отрегулирует объединенный звук от передатчика и слуховой аппарат.

Свяжитесь с вашим специалистом по слухопротезированию для получения дополнительной информации.

Беззвучный

Используйте функцию отключения звука, если вам необходимо временно отключить передачу звука на слуховой аппарат. Функция отключения звука отключает микрофоны на передатчике.



- Для отключения звука устройства нажмите любой конец кнопки как минимум на четыре секунды. Для повторной активации кратковременно нажмите любой конец кнопки.

IMPORTANT NOTICE Do not use the mute function as an off switch, as the transmitter still draws current from the battery in this mode.

Внимание! Не используйте функцию отключения звука в качестве выключателя, так как передатчик все еще потребляет ток от батареи в этом режиме.

Звуковые индикаторы

Различные звуковые индикаторы помогают сообщать о состоянии вашего устройства. Звуки будут передаваться на ваш слуховой аппарат.

Громкость	Звук
Начальная громкость	2 высоких звуковых сигнала
Максимальная громкость	3 высоких звуковых сигнала
Громкость вверх/вниз	1 высокий звуковой сигнал
Предупреждения	Звук
Низкий заряд батареи	3 высокочастотных чередующихся тона
Аккумулятор выключен	4 высоких нисходящих тона
Требуется сервисная проверка микрофона	8 высоких звуков повторяются 4 раза

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.

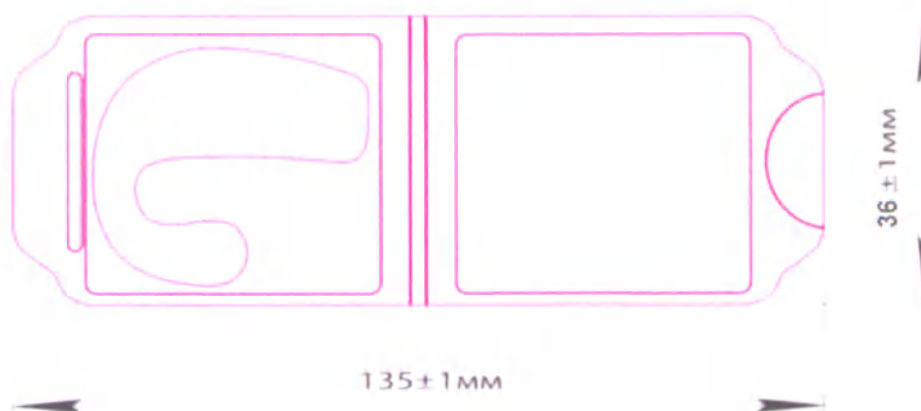
Упаковка, маркировка

Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе упакован в соответствии с требованиями компании изготовителя Oticon A/S, Дания.

Первичная упаковка

Блистер

Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS упаковывается в блистерную упаковку типа 1. Такая упаковка изготовлена из материала – полиэстер – APET (марка SC-E777/04-1160000-100F), имеет прозрачный цвет.



В блистер вставлен ярлык с маркировкой, содержащий следующую информацию:

- Наименования изделия;
- Место производства;
- Штрихкод;
- Обозначение цвета ;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта [логистических единиц](#)

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



Номер в каталоге

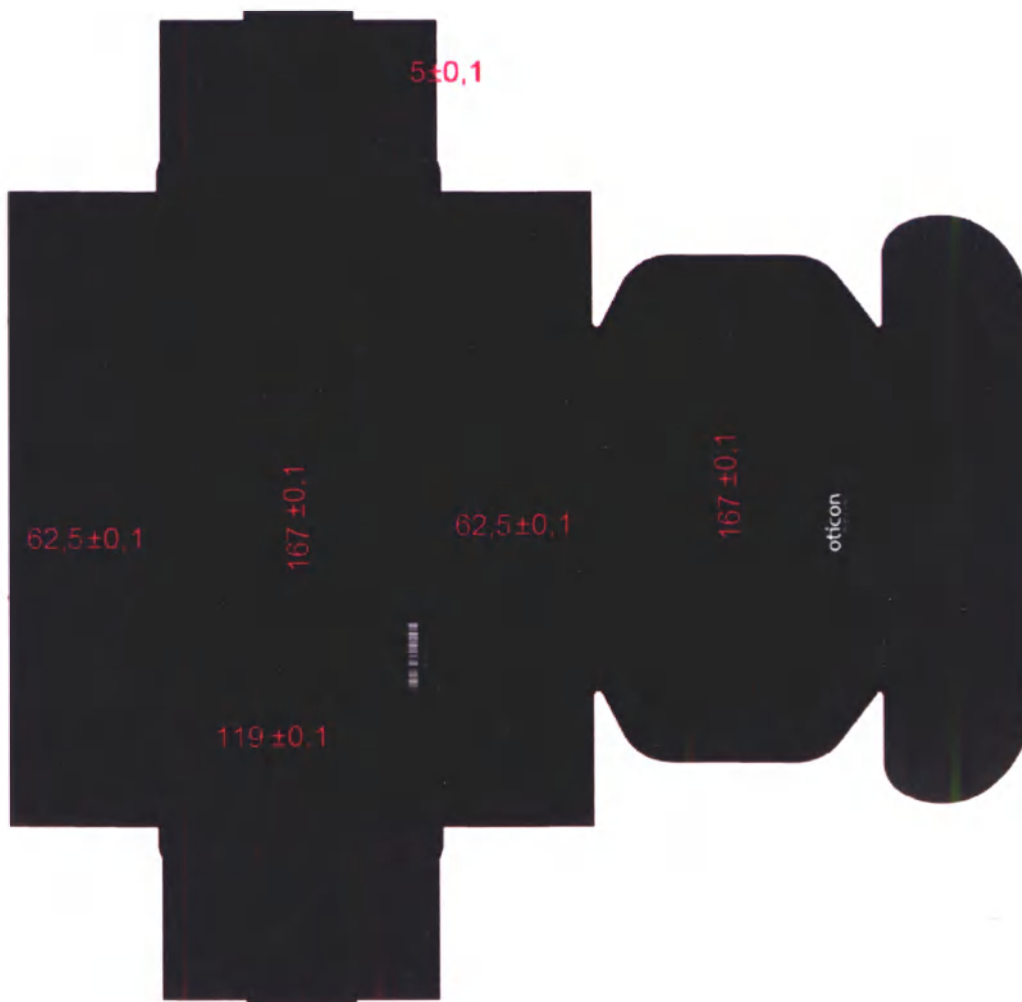


Серийный номер

Вторичная упаковка

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

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



Размер: 167,2 x 119 x 62,5 мм ($\pm 0,1$ мм)

Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS, в составе поставляется в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

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

Маркировка упаковки

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

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Штрихкод;
- Обозначение цвета ;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта логистических единиц

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



Наименование и адрес производителя



Номер в каталоге



Серийный номер



«Беречь от влаги»



Не утилизировать в привычном порядке



Обратиться к инструкции по эксплуатации



0543

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



- соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика

IP68 – Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащищенности



- Рабочая часть типа В

Пример маркировки:



Маркировки на беспроводном устройстве CROS:

- Положение + контакта батарейки на крышке батарейного отсека

- Название производителя и медицинского изделия, напечатанное на отсеке батарейки методом тампонной печати. Тип краски – эпоксидные чернила производства Coates Screen Inc. Марка TP-218-NT – двухкомпонентная быстросохнущая глянцевая краска.



Табличка внутри устройства

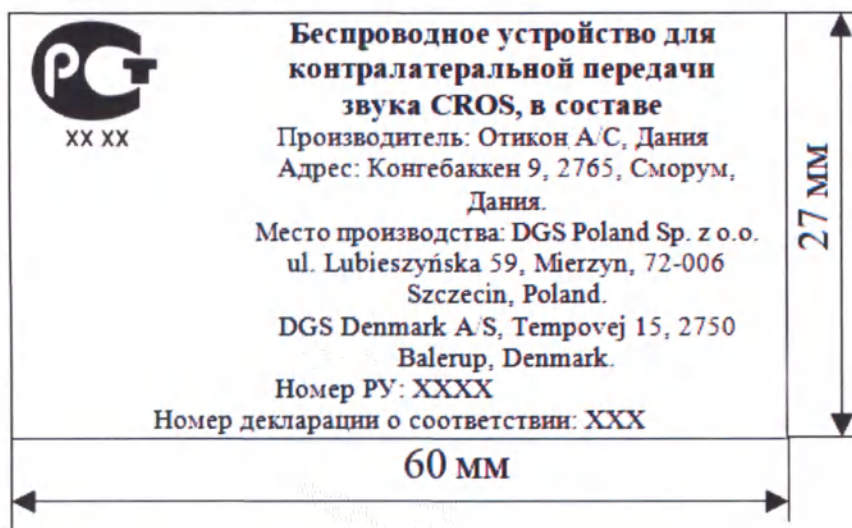
Предназначена для индикации года производства, серийного номера изделия и СЕ маркировки. Размер таблички 6 x 3 мм (±0,1 мм). Надпись наносится лазером и закрашивается краской марки TP 249-NT производства Coates Screen Inc. для тампонной печати, различные цвета, (1-компонентная печатная краска на акрилатной основе)



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

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

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. Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS (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.

Водо- и пыленепроницаемый (IP68).

Ваш передатчик защищен от пыли и попадания воды, что означает, что он предназначен для использования в любых повседневных ситуациях. Поэтому вам не нужно беспокоиться о поте или намокании под дождем. Если ваше устройство соприкасается с водой и перестает работать, пожалуйста, следуйте этим рекомендациям:

1. Осторожно вытрите воду.
2. Откройте отсек для батареи, выньте батарею и осторожно вытрите воду из батарейного отсека.
3. Дайте устройству высохнуть, оставив батарейный отсек открытым примерно на 30 минут.
4. Вставьте новую батарею.

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, беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS 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 устройства.

Использование слухового аппарата

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS должно 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 Вашим беспроводным устройством для контралатеральной передачи звука CROS, так как их неправильное использование может привести к внезапной и постоянной потере слуха у этих людей.

Возможная опасность

- **Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS**, его 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.

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

Возможные побочные явления

- Беспроводное устройство для контралатеральной передачи звука CROS или ушной вкладыш может вызвать усиленное выделение ушной серы.
- Даже неаллергенные материалы, применяемые в устройстве, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи.

При появлении любого из указанных эффектов необходимо проконсультироваться со специалистом.

Помехи

- Ваш устройство прошло 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 беспроводным устройством для контралатеральной передачи звука CROS и этим устройством.

- Несовместимые аксессуары, не входящие в комплект поставки Используйте только аксессуары, преобразователи или кабели, поставляемые производителем данного устройства. Несовместимые аксессуары могут привести к увеличению эмиссии или снижению иммунитета. Модификация беспроводного устройства для контралатеральной передачи звука CROS не допускается. Изменения или модификации, не одобренные производителем, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Возможные проблемы и их устранение

Проблема	Вероятные причины	Устранение
Нет звука	Разряженная батарейка	Замените батарейку
	Микрофон отключен	Включить микрофон устройства
	Устройство выключено	Включите устройство
	Приемник слухового аппарата выключен	Включите приемник слухового аппарата
Прерывающийся или тихий звук	Влага на батарее передатчика или слухового аппарата	Протрите поверхность батарейки и аппарата сухой тряпочкой
Гудки	Если ваш аппарат издает 8 гудков, 4 раза подряд, это значит, что ваш аппарат требует проверки микрофона специалистом	Обратитесь к своему специалисту по слуховым аппаратам
Если ни одна из указанных мер не устраняет неисправность, обратитесь, пожалуйста, к специалисту		

Претензии по качеству, гарантии производителя

Международная гарантия

На слуховые аппараты фирмы "ОТИКОН" действует ограниченная гарантия на дефекты в материалах и изготовлении в течение 12 месяцев с даты продажи. Настоящая гарантия распространяется только на сам слуховой аппарат и не распространяется на батарейки, звуководы, ушные вкладыши, фильтры защиты от серы и т.п. Проблемы, возникающие из-за неправильной эксплуатации или неверного обращения с аппаратом, чрезмерного использования, несчастных случаев, ремонтов, произведенных не в специализированной мастерской, нахождения в условиях повышенной коррозии, физических изменений в Вашем ухе, поломок от попадания в аппарат посторонних предметов или неправильной настройки, НЕ покрываются ограниченной гарантией и могут ее аннулировать. Эта гарантия не нарушает никаких законных прав, которые Вы, возможно, имеете по государственным правилам торговли медицинскими товарами и товарами народного потребления. Ваш специалист может выписать гарантию, которая превышает сроки данной ограниченной гарантии. Пожалуйста, обратитесь к специалисту за дополнительной информацией.

Если Вам необходим ремонт

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

Гарантийный сертификат Отикон

Имя владельца: _____

Продавец: _____

Адрес продавца: _____

Телефон продавца: _____

Дата продажи: _____

Срок гарантии: _____ Мес.: _____

Модель (левый): _____ Серийный номер: _____

Модель (правый): _____ Серийный номер: _____

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости XCEED, с принадлежностями техническому обслуживанию не подлежит. В случае поломки или неисправности медицинского изделия следует обращаться:

1. Производитель:

«Отикон А/С», Дания,

Oticon A/S,

Kongebakken 9, 2765 Smorum, Denmark,

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

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

2. Официальный представитель на территории РФ:

Представительство «Отикон А/С»*,

Oticon A/S,

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

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

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

3. Официальный дистрибьютор:

Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг»

ООО «Исток Аудио Трейдинг»

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

Тел. [8 \(495\) 465-88-21](tel:84954658821) , Факс 8 (495) [465-88-58](tel:84954658858)

E-mail: INFO@ISTOK-AUDIO.COM

4. Сервисное обслуживание:

ООО «ИСТОК АУДИО ТРЕЙДИНГ»*

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

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

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

ООО «РЕНЕС»*

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

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

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

ЗАО «ЦРН ОТОФОН»*

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

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

Примечание: *- Действительно только для Российской Федерации.

Изделие маркировано знаком СЕ.

Перечень применяемых производителем стандартов

Директива ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANSI S3.22:2014 Спецификация характеристик слуховых аппаратов

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

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

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

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

ISO 14971: 2012 Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения

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



Произведено: Отикон А/С, Конгебаккен 9, 2700 Сморум, Дания, www.oticon.global

CE 0543



IP68

Описание символов используемых в данной инструкции

	Важная информация Текст помеченный данным символом должен быть прочитан перед использованием устройства.
	Наименование и адрес производителя
CE 0543	Знак CE изделие соответствует основным требованиям директив ЕС .
	Не утилизировать в привычном порядке
	Знак RCM соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика
IP68	IP код Изделие сертифицировано по стандарту пылевлагозащитности



This is to certify that **Mr Hans Georg Madsen** who today in my presence at the Notarial Office approved and signed this document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

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

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

District Court of Lyngby, Denmark, on September 17, 2020


Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus

 ять/: Суд в Люнгбю * Верховный суд Дании

чать: Нотариус/

ius Pl'

/Печать: «Отикон А/С»
Конгебаккен 9
2765 Сморум
Королевство Дания/
/Подпись/

Ханс Георг Мэдсен
Вице-президент
Отдел Контроля Качества
и Отдел нормативно-правового регулирования
17.09.2020

/Печать/: Суд в Люнбю * Верховный суд Дании

стоящим удостоверяется, что **господин Ханс Георг Мэдсен** сегодня в моем присутствии в гариальной конторе утвердил и подписал вышеуказанный документ. В документе не обнаружено ких-либо заметных исправлений или дополнений.

отариус не проверял и не утверждал содержание документа, а лишь подтвердил личность, авильность датировки и подлинность подписи.

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

окружной суд Люнбю, Дания, 17 сентября 2020 г.

подпись/

Рита Ахле

Нотариус

/Наклейка/: Суд в Люнбю * Верховный суд Дании

/Печать: Нотариус/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-25-2342

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова