

«APPROVED»

CEO of GN ReSound A/S

(position)

Gitte Pugholm Aabo

(name)

Gitte Pugholm Aabo

(signature)

(Stamp)

Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Denmark
55082715

« » August 8th 2022

CFO of GN ReSound A/S

(position)

Morten P. Toft

(name)

Morten P. Toft

(signature)

(Stamp)

Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Denmark
55082715

« » August 8th 2022

**USER MANUAL
TO THE MEDICAL DEVICE**

«Behind-The-Ear hearing aid ReSound KEY» with accessories



I, the undersigned, **Steen Hessner**, notary public of Copenhagen, Denmark, hereby certify that

Ms. Gitte Pugholm Aabo
and
Mr. Morten Peltola Toft

who proved their identities to me by presentation of their passports, have signed this document. This certification is provided on the basis of specimen signatures filed with the notarial office.

I furthermore certify that pursuant to the records of the Danish Business Authority, on the 8th of August, 2022, Ms. Gitte Pugholm Aabo and Mr. Morten Peltola Toft are authorised signatories of the public limited company

GN RESOUND A/S

when acting together.

There were no conspicuous amendments or additions in the document other than those signed (initialled) by me.

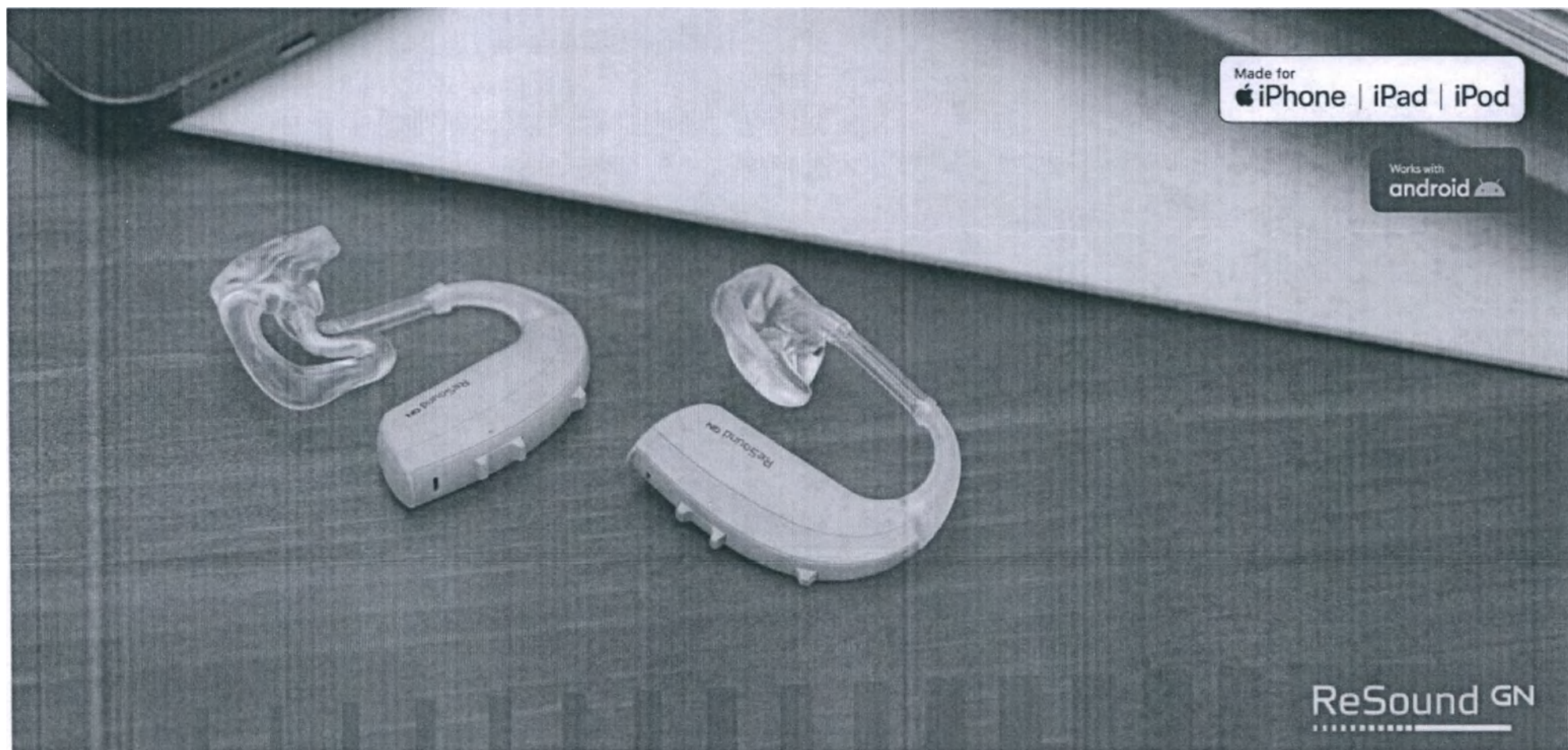
In witness whereof I have hereunto set my hand and notarial seal.

The City Court of Copenhagen, Notarial Acts Division, August 9, 2022.

Steen Hessner
Notary Public of Copenhagen, Denmark







ReSound Key

GN Making Life Sound Better

resound.com

Руководство пользователя

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY с принадлежностями.

Информация о слуховых аппаратах

Левый слуховой аппарат		Правый слуховой аппарат	
Серийный номер		Серийный номер	
Номер модели		Номер модели	
Тип батареек	☐ Высокомощный заушный слуховой аппарат Размер 13 Возд.-цинк. ☐ Сверхмощный заушный слуховой аппарат Размер 675 Возд.-цинк.		

Программа	Звуковой сигнал	Описание
1	Один звуковой сигнал	
2	Два звуковых сигнала	
3	Три звуковых сигнала	
4	Четыре звуковых сигнала	

Введение

Мы благодарим вас за то, что вы остановили свой выбор на наших слуховых аппаратах. Мы рекомендуем использовать слуховые аппараты каждый день. Таким образом вы сможете в полной мере ощутить преимущества их использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте эту брошюру, прежде чем начать использовать ваши слуховые аппараты.

Назначение

Стандартные слуховые аппараты на основе воздушной проводимости представляют собой нательные звукоусилительные устройства, предназначенные для компенсации снижения слуха. Главным образом, принцип работы слуховых аппаратов заключается в получении и усилении звуковых сигналов, которые затем передаются на барабанную перепонку лица со сниженным слухом.

Показания

- Снижение слуха;
- Тиннитус.

Противопоказания

Специалист по слухопротезированию должен рекомендовать потенциальному пользователю слухового аппарата незамедлительно проконсультироваться с лицензированным врачом перед выдачей слухового аппарата, если специалист определит через запрос, осмотр или ознакомление с любой другой доступной информацией, касающейся потенциального пользователя, что потенциальный пользователь имеет одно из следующих

состояний:

- 1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.**
- 2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.**
- 3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.**
- 4. Острые или хронические приступы головокружения.**
- 5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.**
- 6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.**
- 7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.**
- 8. Боль или дискомфорт в ухе.**

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможными побочными действиями использования слухового аппарата могут быть:

- Головокружение;**
- Головная боль;**
- Предполагаемое снижение слуховых функций;**
- Тошнота;**
- Аллергическая реакция на коже;**
- Накопление ушной серы в слуховом проходе.**

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Ограничений в применении медицинского изделия беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания нет.

Использование слуховых аппаратов детьми или лицами с ограниченными умственными способностями должно всегда осуществляться под контролем с целью обеспечения безопасности вышеуказанных категорий пользователей. Конструкция слухового аппарата содержит мелкие детали, которые могут быть проглочены детьми. Пожалуйста, помните о том, что детей нельзя оставлять с этим слуховым аппаратом без присмотра.

Применение медицинского изделия для детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, в особенности при состояниях, описанных выше, возможно только после консультации с лицензированным врачом.

Использование слуховых аппаратов людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями должно всегда осуществляться под контролем профильного специалиста с целью обеспечения безопасности.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP 68
Тип рабочей части	Рабочая часть типа В

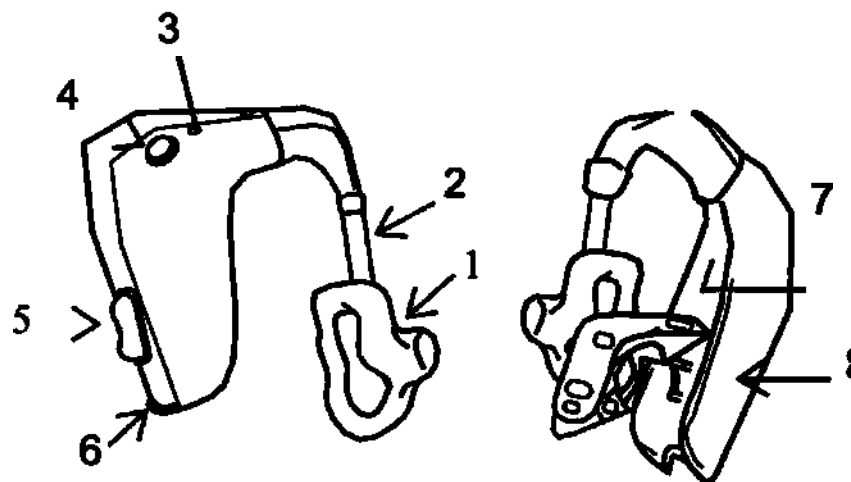
Для устройств с модулем Tinnitus Sound Generator

Модуль Tinnitus Sound Generator — это устройство, генерирующее звуки, которые используются в рамках программы борьбы с тиннитусом для временного облегчения состояния пациентов, страдающих тиннитусом.

Ваш слуховой аппарат

Модель 88 - Высокомощный заушный слуховой аппарат

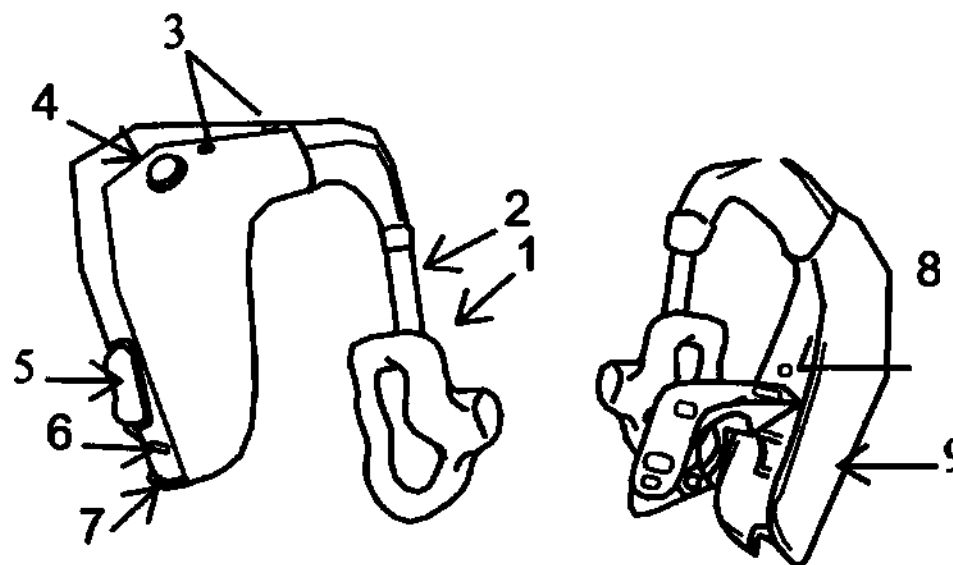
1. Ушной вкладыш
2. Трубка
3. Входные отверстия микрофона
4. Кнопка переключения программ
5. Регулировка громкости
6. Батарейный отсек
7. Обозначение «Левый/правый»
8. Производитель



Используйте только изготовленные ReSound оригинальные расходные материалы, например, трубки и вкладыши

Модель 98 - Сверхмощный заушный слуховой аппарат

1. Ушной вкладыш
2. Трубка
3. Входные отверстия микрофона
4. Кнопка переключения программ
5. Регулировка громкости
6. Блокировка батарейного отсека
7. Батарейный отсек
8. Обозначение «Левый/правый»
9. Производитель



И **ПРИМЕЧАНИЕ:** Информация о серийном номере и модели вашего слухового аппарата указана внутри батарейного отсека.

Используйте только изготовленные ReSound оригинальные расходные материалы, например, трубки и вкладыши

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Принцип работы слуховых аппаратов заключается в получении и усилении звуковых сигналов, которые затем передаются на барабанную перепонку лица со сниженным слухом.

Заушный слуховой аппарат размещается за ухом. Звук проходит по тонкой трубочке к индивидуально изготовленному внутриушному вкладышу, созданному специально под ушную канал пользователя.

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком (специалистом, в обязанности которого входит оптимальный подбор и настройка слухового аппарата, а также необходимые для этого исследования, измерения, тренировка и инструктаж слабослышащих) в соответствии с потерей слуха пациента.

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком (специалистом, в обязанности которого входит оптимальный подбор и настройка слухового аппарата, а также необходимые для этого исследования, измерения, тренировка и инструктаж слабослышащих) в соответствии с потерей слуха пациента.

Для устройств со вкладышем

Вкладыш предназначен для подсоединения к тонкой трубочке ресивера в слуховом аппарате. Вкладыш необходим для размещения выходного звукового отверстия слухового аппарата в ушном канале.

Этот аксессуар предназначен для использования пользователями той же возрастной группы, что и пользователи слуховых аппаратов. Аксессуар предназначен для использования непрофессионалами.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

Подготовка слухового аппарата к использованию

Предупреждения касательно использования батареек



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В батарейках содержатся опасные вещества, поэтому из соображений вашей собственной безопасности и защиты окружающей среды их необходимо утилизировать с осторожностью. Пожалуйста, примите к сведению:

1. Храните батарейки вне досягаемости от детей, лиц с нарушениями умственного развития и домашних животных.
2. Не кладите батарейки в рот. В случае проглатывания батарейки, незамедлительно обратитесь к врачу, поскольку это может быть опасно для вашего здоровья.
3. Не перезаряжайте воздушно-цинковые батарейки — они могут взорваться или потечь.
4. Не пытайтесь сжигать батарейки, чтобы утилизировать их.
5. Отработанные батарейки вредны для окружающей среды. Пожалуйста, утилизируйте их в соответствии с региональными нормами или верните их специалисту-сурдологу.
6. Батарейки могут протекать. Вынимайте батарейку, если вы не используете слуховые аппараты в течение длительного времени.
7. Если батарейки установлены неправильно, устройство не будет работать, а батарейки могут начать нагреваться. Если это произошло, пожалуйста, выньте батарейки.

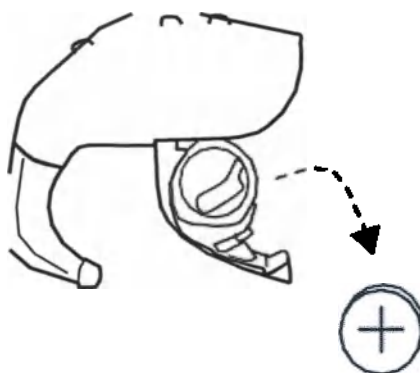


ПРИМЕЧАНИЕ:

- Всегда используйте новые воздушно-цинковые батарейки, минимальный срок годности которых составляет один год.
- Чтобы сэкономить ресурс батареек, выключайте слуховые аппараты, если они не используются.

Замена батарейки

1. Приготовьте новую батарейку. Снимите защитную пленку, чтобы активировать батарейку; подождите две минуты перед установкой в слуховой аппарат.
2. Полностью откройте крышку батарейного отсека, поддев ее ногтем.
3. Выньте отработавшую батарейку.
4. Разместите новую батарейку, установив положительный полюс (+) в направлении вверх. Всегда устанавливайте батарейку в крышку: ни в коем случае не устанавливайте ее непосредственно в слуховой аппарат.
5. Закройте крышку батарейного отсека.





Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции:

1. Чтобы сэкономить ресурс батареек, выключайте слуховые аппараты, если они не используются.
2. На ночь отключайте слуховой аппарат и полностью открывайте крышку батарейного отсека, чтобы испарялась влага, накопившаяся за день. Это позволит продлить срок службы слуховых аппаратов.
3. Если у слуховых аппаратов часто прерывается связь с беспроводными аксессуарами, обратитесь к специалисту-сурдологу, чтобы получить список подходящих батареек.

Блокировка батарейного отсека

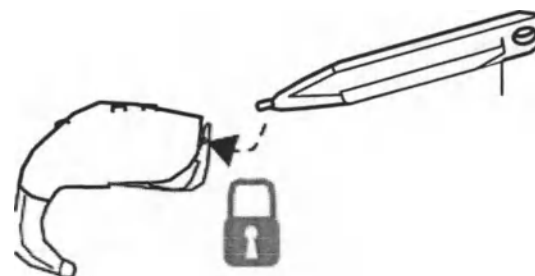
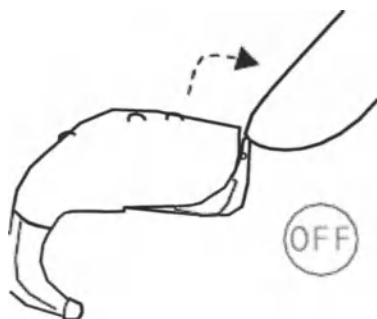
Если слуховой аппарат будет использоваться ребенком или лицом с нарушениями умственного развития, вы можете попросить специалиста-сурдолога предоставить вам возможность выполнять блокировку батарейного отсека. Вы можете включать и выключать слуховые аппараты как обычно, но вам придется разблокировать батарейный отсек каждый раз, когда нужно менять батарейку.

Использование блокировки батарейного отсека

Для модели 88:

Чтобы заблокировать батарейный отсек:

1. Откройте крышку батарейного отсека, установив ее положение «ВЫКЛ.».
2. Используйте инструмент, который прилагается для блокировки батарейного отсека, чтобы сдвигать ползунок слева вправо.

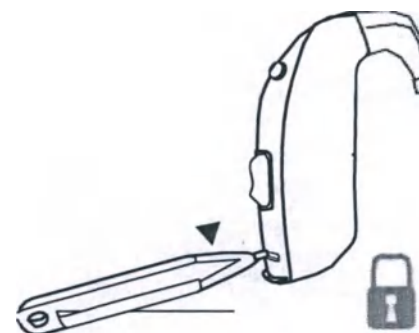
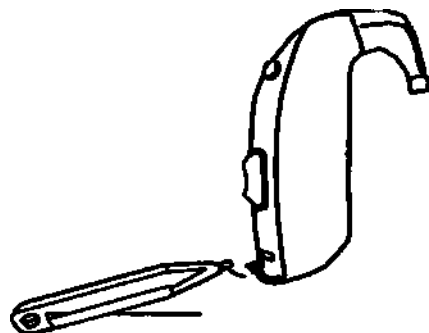


Чтобы разблокировать крышку батарейного отсека, просто повторите аналогичную процедуру, но этот раз сдвиньте ползунок вправо. Теперь вы можете выполнять замену батарейки согласно инструкциям, приведенным в разделе «Замена батарейки».

Для модели 98:

Чтобы заблокировать батарейный отсек:

1. Вставьте инструмент непосредственно в замок крышки батарейного отсека.
2. Сдвиньте его влево. Индикаторная отметка показывает, что крышка батарейного отсека заблокирована (вы увидите белую точку).



Чтобы разблокировать крышку батарейного отсека, просто повторите аналогичную процедуру, но этот раз переместите ползунок вправо. Теперь вы можете выполнять замену батареек согласно инструкциям, приведенным в разделе «Замена батареек».

Предупреждение о низком заряде батареек

Если батарейки начинают разряжаться, в ваших слуховых аппаратах снижается уровень громкости, и каждые 15 минут проигрывается мелодия до тех пор, пока батарейка полностью не разрядится, а слуховые аппараты не выключатся.



ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда имейте под рукой запасные батарейки.

Предупреждение о низком заряде батарейки при использовании беспроводными аксессуарами(опция)



ПРИМЕЧАНИЕ: Батарейки разряжаются быстрее, если используются функции, работающие по беспроводной связи, например, потоковая передача данных со смартфона или телевизора посредством ТВ-стримера. По мере уменьшения заряда батарейки, постепенно отключаются функции, работающие по беспроводной связи. Короткая мелодия, проигрываемая каждые пять минут, указывает на то, что заряд батарейки — слишком низкий. В нижеприведенной таблице указано, как снижение уровня заряда влияет на функции слухового аппарата.

Если у слуховых аппаратов часто прерывается связь с беспроводными аксессуарами, обратитесь к специалисту-сурдологу, чтобы получить список батареек с низким сопротивлением.

Уровень заряда батарейки	Сигнал	Слуховой аппарат	Пульт управ-ления	Потоковая передача данных
Устройство пол- ностью заряжено		✓	✓	✓
Низкий уровень заряда батарейки	 4 одинаковых звуковых сигнала	✓	✓	x
Батарейка разряжена	 3 одинаковых звуковых сигнала и 1 длинный звуковой сигнал	✓	x	x

Они снова начинают работать после установки новой батарейки.

Размещение слуховых аппаратов в ушах

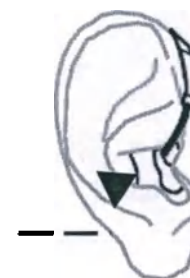
Как различать правый и левый слуховые аппараты

Если у вас два слуховых аппарата, они могут быть запрограммированы по-разному. Один для левого уха, а другой для правого уха. Не меняйте их местами. Пожалуйста, помните об этом, выполняя очистку ваших слуховых аппаратов и размещая их в ушах, а также при их хранении.

Попросите специалиста-сурдолога нанести на ваши слуховые аппараты цветную маркировку «Левый»/«Правый»: маркировка на левом слуховом аппарате — синяя, а на правом — красная.

Размещение ушного вкладыша в ухе

1. Удерживая ушной вкладыш большим и указательным пальцами, разместите его в ухе, направляя звуковой выход в ушной канал.
2. Аккуратными вращающими движениями продвиньте ушной вкладыш в ухо.
3. Осторожно поворачивайте верхнюю часть ушного вкладыша вперед-назад таким образом, чтобы он расположился за кожной складкой над ушным каналом. Двигайте ушной вкладыш вверх-вниз и осторожно нажмите на него, чтобы правильно разместить его в ухе.
4. Плотно разместите слуховой аппарат за ухом так, чтобы он был надежно закреплен. Если слуховые аппараты размещены правильно, они сидят плотно, не причиняя дискомфорта.





ПРИМЕЧАНИЕ: При размещении слухового аппарата можно противоположной рукой оттянуть ухо наружу вверх. Необходимо поэкспериментировать, чтобы найти наиболее простой и удобный для вас способ размещения слухового аппарата.



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно изменить форму слухового аппарата, ушных вкладышей или трубочек.

Извлечение слуховых аппаратов из ушей

1. Поднимите слуховой аппарат за ухом. Оставьте его ненадолго повисеть возле уха
2. Возьмите ушной вкладыш большим и указательным пальцами (но только не сам слуховой аппарат и не трубочки)
3. Выполняя вращательные движения, осторожно потяните ушной вкладыш, чтобы извлечь его из уха

Использование слуховых аппаратов

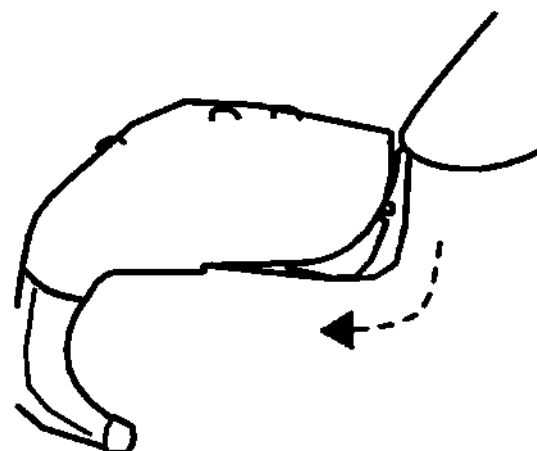
Включение и выключение слуховых аппаратов

Слуховые аппараты можно включить после того, как вы надели их на уши.

Слуховые аппараты всегда начинают работать на программе 1 и предварительно заданном уровне громкости.



Чтобы включить слуховой аппарат, закройте крышку батарейного отсека.



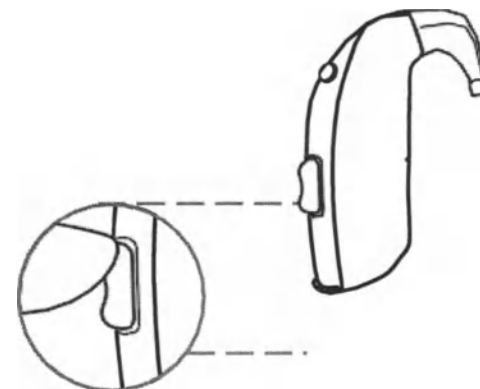
Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте крышку батарейного отсека (подденьте ее ногтем).

Регулировка громкости

Уровень громкости в слуховом аппарате меняется автоматически в зависимости от акустической ситуации, в которой он используется.

Однако, если на вашем слуховом аппарате есть регулятор громкости, вы можете регулировать громкость в соответствии с вашими предпочтениями.

1. Чтобы увеличить громкость, нажмите на верхнюю часть регулятора громкости
2. Чтобы уменьшить громкость, нажмите на нижнюю часть регулятора громкости



При изменении уровня громкости в слуховых аппаратах слышен звуковой сигнал. При достижении верхнего или нижнего предела громкости в слуховом аппарате подается низкий звуковой сигнал.

Громкость также можно отрегулировать с помощью вашего ReSound Пульт управления 2 или приложения ReSound Smart 3D™.

Ваш слуховой аппарат можно запрограммировать, добавив дополнительную функцию для регулировки громкости посредством длительного нажатия нижней кнопки:

- Минимальная громкость: громкость сразу же уменьшается до самого нижнего уровня, или
- Отключение звука: в слуховом аппарате отключается звук.

Восстановить нормальный уровень звука можно длительным нажатием нижней кнопки.

И **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если у вас два слуховых аппарата, на которых активирован синхронизированный регулятор громкости, при изменении уровня громкости в одном слуховом аппарате аналогичным образом меняется уровень громкости и во втором слуховом аппарате. При изменении уровня громкости в одном из слуховых аппаратов подается один или несколько звуковых сигналов. Затем подается звуковой сигнал и во втором слуховом аппарате.

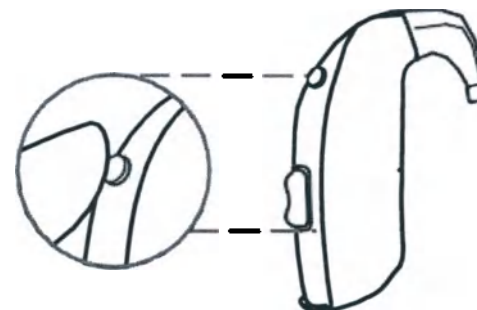
И **ПРИМЕЧАНИЕ:** Специалист-сурдолог может деактивировать регулятор громкости или заменить его накладкой, не выполняющей никаких функций.

Переключение программ

Ваш слуховой аппарат оснащен кнопкой программ, посредством которой вы можете выбирать одну из нескольких акустических программ.

Нажмите кнопку, чтобы переключить программу. После нажатия кнопки вы услышите один или несколько звуковых сигналов.

Количество звуковых сигналов обозначает то, какую программу вы выбрали (один звуковой сигнал = первая программа, два звуковых сигнала = вторая программа и т. д.).



Переключать программы можно с помощью ReSound Пульт управления 2 или приложения ReSound Smart 3D™.

i **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если на ваших слуховых аппаратах активирована синхронизированная кнопка программ, при изменении программы в одном слуховом аппарате аналогичным образом меняется программа и во втором слуховом аппарате. После каждого изменения в обоих слуховых аппаратах подается звуковой сигнал.

i **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если выключить слуховые аппараты, а затем снова включить их, они всегда переключаются на первую программу и предварительно заданный вами уровень громкости.

Индукционная катушка

Не доступно для модели KE188-DWH.

Ваш слуховой аппарат может быть оснащен индукционной катушкой. Функция индукционной катушки может улучшить восприятие речи на слух при использовании совместимых со слуховыми аппаратами телефонов, а также в театрах, кинотеатрах, церквях и других общественных местах, где установлены системы индукционной петли.

При включении программы индукционной катушки ваш слуховой аппарат принимает сигналы от индукционной петли или телефона, совместимого со слуховыми аппаратами. Специалист-сурдолог может активировать программу индукционной катушки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Индукционная катушка не может работать без системы индукционной петли или телефона, совместимого со слуховыми аппаратами.

Если вы ничего не слышите при использовании системы индукционной петли, попросите специалиста-сурдолога настроить соответствующую программу.

Если при наличии системы индукционной петли и при условии активации функции индукционной катушки в слуховых аппаратах нет звука, это может означать, что система индукционной петли не включена или не работает надлежащим образом.

Звуки от индукционной петли и микрофонов слуховых аппаратов могут быть скомбинированы в соответствии с вашими предпочтениями. Для получения дополнительной информации обратитесь к специалисту-сурдологу.

Системы индукционной петли

Чтобы использовать системы индукционной петли, выполните следующие действия:

1. Переключите ваши слуховые аппараты на программу индукционной катушки.
2. Найдите место, где хорошо принимается сигнал. Сигнал хорошо принимается не везде; качество приема зависит от системы индукционной петли. Поищите знаки, указывающие на места с наилучшим качеством сигнала, или сядьте в другом месте.
3. Если необходимо, отрегулируйте громкость.
4. Уходя, переключите слуховой аппарат на программу 1.

Телефон, совместимый со слуховыми аппаратами

Некоторые смартфоны совместимы со слуховыми аппаратами. Телефон, совместимый со слуховыми аппаратами, формирует небольшую индукционную петлю, к которой могут подключиться ваши слуховые аппараты. Индукционная катушка принимает сигнал телефона, совместимого со слуховыми аппаратами, и преобразует его в звук.

Чтобы использовать телефон, совместимый со слуховыми аппаратами, выполните следующее:

1. Переключите ваш слуховой аппарат на программу индукционной катушки.
2. Возьмите телефон, чтобы выполнить или принять звонок.
3. Держите телефон ближе к слуховому аппарату, немного отклонив телефон в сторону.
4. Прислушайтесь к гудкам и перемещайте телефон, чтобы добиться оптимального звучания.
5. Если необходимо, отрегулируйте громкость.
6. Завершив звонок, переключите слуховой аппарат на предпочитаемую акустическую программу.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если телефон плохо принимает сигнал индукционной катушки, используйте программу микрофона. Во избежание появления свиста, не держите телефон слухомом близко к уху.
- Попросите специалиста-сурдолога активировать программу индукционной катушки в ваших слуховых аппаратах.
- Если на коробке вашего смартфона есть пометка «М3», «М4», «Т3» или «Т4», это значит, что он совместим со слуховыми аппаратами. Если вам не удастся добиться удовлетворительных результатов при использовании смартфона, специалист-сурдолог может порекомендовать вам определенные беспроводные аксессуары, которые улучшают слуховые возможности. Для получения рекомендаций касательно смартфонов, совместимых со слуховыми аппаратами, обратитесь к специалисту-сурдологу.

Использование телефона

Ваш слуховой аппарат позволяет вам использовать телефон привычным образом. Некоторым пользователям слуховых аппаратов необходимо попрактиковаться, прежде чем они смогут определить для себя оптимальное положение телефона.

В этом могут помочь нижеперечисленные рекомендации:

1. Поднесите телефон к ушному каналу или микрофону слухового аппарата, как показано на иллюстрации.



2. Если вы слышите свист, попробуйте поддержать телефон в одном и том же положении в течение нескольких секунд. Слуховой аппарат может выполнить подавление свиста.
3. Также можно попробовать поддержать телефон на небольшом расстоянии от уха.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** В зависимости от ваших потребностей, специалист-сурдолог может активировать программу, специально предназначенную для использования телефона.

Мобильные телефоны

Ваши слуховые аппараты соответствуют строжайшим стандартам международной электромагнитной совместимости. Могут возникать помехи различной интенсивности, которая зависит от особенностей вашего мобильного телефона или работы провайдера услуг беспроводной связи.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вам не удастся добиться удовлетворительных результатов при использовании мобильного телефона, специалист-сурдолог может порекомендовать вам определенные беспроводные аксессуары, которые улучшают качество общения по мобильному телефону.

Phone Now (опция)

Если на телефонной трубке размещен специальный магнит, в слуховых аппаратах автоматически включается программа телефона, когда пользователь подносит телефонную трубку к уху. Если пользователь убирает телефонную трубку от уха, слуховые аппараты автоматически переключаются обратно на предыдущую программу.



ПРИМЕЧАНИЕ: Попросите специалиста-сурдолога активировать Phone Now в качестве одной из программ на ваших слуховых аппаратах.



Предупреждения касательно использования Phone Now

- В случае проглатывания магнита, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Храните магниты вне досягаемости от домашних животных, детей и лиц с нарушениями умственного развития.
- Магнит Phone Now может отрицательно повлиять на работу высокочувствительных медицинских приборов/электронных систем. Если вы используете функцию Phone Now вблизи подобных высокочувствительных приборов/оборудования (например, кардиостимуляторов и дефибрилляторов), вам необходимо обратиться к их производителю для получения рекомендаций касательно надлежащих мер безопасности, которые необходимо соблюдать в такой ситуации. Если производитель не может предоставить соответствующие рекомендации, мы советуем держать магнит или телефон, оснащенный магнитом, на расстоянии 30 см (12 дюймов) от устройств, чувствительных к воздействию магнитного поля (например, кардиостимуляторов).



Меры предосторожности при использовании Phone Now

- Если во время использования телефона часто пропадает сигнал или возникает шум, переместите магнит в другое место на телефонной трубке.

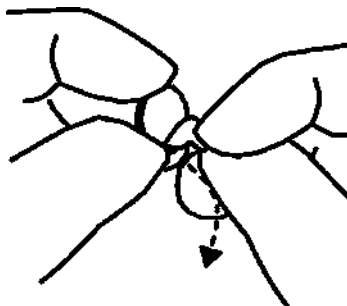
- Используйте только магниты, поставляемые ReSound.

Размещение Phone Now магнита

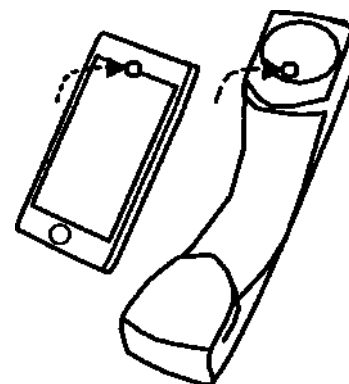
Разместите магнит на телефонной трубке следующим образом:



1. Тщательно очистите поверхность. Используйте рекомендуемое очищающее средство.



2. Снимите фольгу с магнита.



3. Разместите магнит на телефоне.



ВНИМАНИЕ:

- Если во время использования телефона часто пропадает сигнал или возникает шум,
- Используйте только магниты, изготавливаемые ReSound.

Использование Phone Now

1. Поднесите телефон к уху.
2. Если вы слышали короткую мелодию, это значит, что активирована программа телефона.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Возможно, вам потребуется немного сместить телефонную трубку, чтобы найти наилучшее положение для обеспечения надежной активации функции Phone Now и хорошей слышимости при использовании телефона.
- Если в ваших слуховых аппаратах активирована функция Comfort Phone, в момент, когда телефон подносится к уху, в слуховом аппарате на втором ухе автоматически уменьшается громкость звука.
- Не закрывайте магнитом отверстие динамика на телефоне.
- Если использование этой функции не приносит удовлетворительного результата, переместите магнит в другое положение, чтобы сделать процесс общения более простым и комфортным.
- Если слуховые аппараты не переключаются на программу телефона каждый раз в случае необходимости, попробуйте изменить местоположение магнита или добавить дополнительные магниты.
- Используйте рекомендуемое очищающее средство.

Прямой аудиовход

Не доступно для модели KE188-DWH.

Вы можете подсоединить адаптер прямого аудиовхода к нижней части слухового аппарата. После того, как подсоединение будет выполнено, слуховой аппарат автоматически переключается на использование прямого аудиовхода. Затем звук передается напрямую в слуховой аппарат посредством провода или беспроводной FM-системы.

Если вы хотите иметь возможность слышать окружающие вас звуки, вы можете использовать прямой аудиовход в комбинации с микрофонами вашего слухового аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании функции прямого аудиовхода батарейка слухового аппарата будет разряжаться быстрее.

Подсоединение адаптера прямого аудиовхода



1. Совместите наконечник адаптера прямого аудиовхода с выемкой сверху на крышке батарейного отсека



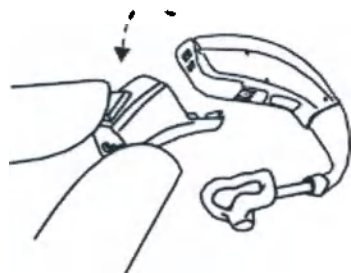
2. Переместите адаптер к крышке батарейного отсека



3. Защелкните адаптер на слуховом аппарате



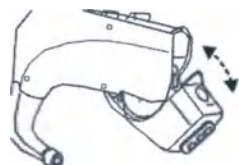
Отсоединение адаптера прямого аудиовхода



- Снимите адаптер со слухового аппарата и прижмите маленькую защелку вниз.

Крышка батарейного отсека со встроенным прямым аудиовходом

На некоторых моделях слуховых аппаратов специалист-сурдолог может заменить стандартную крышку батарейного отсека крышкой со встроенным адаптером прямого аудиовхода.



Чтобы использовать функцию прямого аудиовхода, если у вас есть такой адаптер, просто выберите в слуховом аппарате программу прямого аудиовхода.



Важные аспекты при использовании FM-ресивера

- Не используйте два передатчика на одном FM-канале.
- Не используйте воду или другие жидкости для очистки защелкивающегося FM-ресивера (прямой аудиовход).
- Не используйте FM-передатчик в местах, где запрещено использовать электронные устройства, например, в самолетах/на нефтедобывающих платформах.
- Помните о том, что другие приемники также могут принимать и перехватывать FM-сигналы.
- Прежде чем использовать систему в другой стране, обратитесь к специалисту-сурдологу, чтобы убедиться, что используемый вами радиоканал разрешен в этой стране.
- Ремонт башмака и передатчика FM-системы может выполняться только в официальном сервисном центре.

Дополнительные опции

ReSound Assist и ReSound Assist Live (опция)

Если вы зарегистрировались для использования функции ReSound Assist, доступной для ваших слуховых аппаратов, вы можете разрешить дистанционную настройку ваших слуховых аппаратов без необходимости посещать специалиста-сурдолога.

Эта услуга также включает в себя ReSound Assist Live. Пользуясь этой услугой, вы можете получить индивидуальную помощь специалиста-сурдолога, не выходя из дома.

Все, что для этого необходимо — это смартфон с доступом в Интернет. Это позволяет:

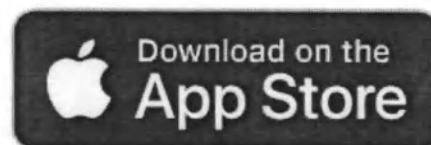
1. Вы можете дистанционно запросить настройку ваших слуховых аппаратов в соответствии с вашими потребностями.
2. Чтобы оптимизировать работу ваших слуховых аппаратов, вы можете обновлять их, используя новейшие версии программного обеспечения.



ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе установки и обновления слуховые аппараты отключаются.

Чтобы обновление прошло максимально эффективно перед тем, как выполнить его, убедитесь, что слуховые аппараты подключены к приложению ReSound Smart 3D™ и находятся возле смартфона или планшета (iPhone, iPad, iPod touch или Android™).

Данная операция выполняется, только если ваше мобильное устройство подключено к Интернету. Специалист-сурдолог предоставит вам информацию об этой опции и о том, как она работает с приложением ReSound Smart 3D™.



Использование слуховых аппаратов с iPhone, iPad и iPod touch

Наши усовершенствованные модели слуховых аппаратов оснащены функцией Made for iPhone, iPad и iPod touch, а это значит, что эти мобильные устройства могут использоваться для управления слуховыми аппаратами и выполнения потоковой передачи аудиоданных напрямую в них.

Потоковая передача аудиоданных со смартфона на базе Android™

Некоторые смартфоны Android могут осуществлять потоковую передачу аудиоданных напрямую в высокофункциональные слуховые аппараты. Для этого необходимо использовать смартфон на базе операционной системы Android 10 или более новой версии, в котором также есть функция Android Streaming for Hearing Aids.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения помощи в сопряжении и использовании этих устройств со слуховыми аппаратами, пожалуйста, обратитесь к специалисту-сурдологу.

Использование слуховых аппаратов с мобильными приложениями(опция)

Наши мобильные приложения предназначены для использования с нашими беспроводными слуховыми аппаратами. Мобильные приложения осуществляют отправку и прием сигналов от беспроводных слуховых аппаратов посредством смартфонов.

- Не отключайте уведомления в приложении
- Устанавливайте обновления для того, чтобы поддерживать надлежащее функционирование приложения
- Используйте приложение и слуховые аппараты, разработанные одним производителем. Мы не несем ответственность в случае, если приложение используется с другими слуховыми аппаратами
- Если вы хотите получить печатную версию руководства по использованию мобильного приложения, пожалуйста, посетите наш веб-сайт или обратитесь в службу поддержки клиентов



ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения помощи в сопряжении и использовании этих устройств со слуховыми аппаратами, пожалуйста, обратитесь к специалисту-сурдологу или посетите наш веб-сайт, на котором приведена необходимая информация.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если ваш смартфон на базе Android с поддержкой Bluetooth® не выполняет потоковую передачу звука напрямую в ваши слуховые аппараты, вы можете отвечать на звонки с помощью ReSound Phone Clip+.

Авиарежим (опция)

Управление слуховыми аппаратами может выполняться посредством смартфона или пульта дистанционного управления — эту функцию может добавить специалист-сурдолог. Однако в некоторых местах необходимо отключать беспроводную связь.



ВНИМАНИЕ: При посадке в самолет или нахождении в зоне, где запрещено использование радиочастотных передатчиков, необходимо деактивировать функцию беспроводной связи.

Отключение беспроводной связи (включение авиарежима)

1. Откройте и закройте крышку батарейного отсека на каждом слуховом аппарате три раза в течение 10 секунд.
2. При переключении слухового аппарата в авиарежим звучит 10-секундный двойной тон ().



ПРИМЕЧАНИЕ: Авиарежим необходимо включать на обоих слуховых аппаратах, даже если активирована функция синхронизации.

Активация беспроводной связи (выход из авиарежима)

1. Один раз откройте и закройте крышку батарейного отсека на каждом слуховом аппарате.

2. Режим беспроводной связи будет активирован в течение 10 секунд.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** После возобновления работы функции беспроводной связи необходимо подождать еще 15 секунд, прежде чем снова открывать и закрывать батарейный отсек по какой-либо причине. Если крышку батарейного отсека открыть и закрыть в этот 15-секундный период, снова активируется авиарежим.

Беспроводные аксессуары

Экосистема беспроводных устройств ReSound включает в себя широкий ассортимент беспроводных аксессуаров, слаженно функционирующих совместно со слуховыми аппаратами. Использование таких аксессуаров позволяет осуществлять потоковую передачу высококачественных стереозвучков и речи напрямую в слуховые аппараты, а также управлять процессом передачи этих данных.

Ниже перечислены доступные беспроводные аксессуары:

- **ReSound ТВ Стример 2 *** дает возможность осуществлять потоковую передачу аудиоданных из телевизора и практически любых других источников звука на ваши слуховые аппараты, поддерживая необходимый вам уровень громкости.
- **ReSound Пульт управления** позволяет регулировать громкость, отключать звук и переключать программы в слуховых аппаратах.
- **ReSound Пульт управления 2** позволяет регулировать громкость, отключать звук и переключать программы в слуховых аппаратах, а также видеть настройки на дисплее.

- **ReSound Phone Clip+ *** осуществляет потоковую передачу телефонных разговоров и стереозвуков напрямую в оба слуховых аппарата, а также может использоваться в качестве простого пульта управления.
- **ReSound Микро-микрофон *** — это настольный микрофон, который можно прикрепить на одежду вашего собеседника. Использование этого микрофона значительно улучшает разборчивость речи в условиях шума.
- **ReSound Мульти-микрофон *** работает как **ReSound Микро-микрофон**, может использоваться как настольный микрофон, подключается к системам индукционной петли и FM- системам, а также оснащен входом типа «мини-джек» для потоковой передачи аудиоданных с компьютера или музыкального плеера.

*) Не доступно для модели KE188-DWH.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения дополнительной информации о серии беспроводных аксессуаров ReSound обратитесь к специалисту-сурдологу.
- При использовании функции беспроводной связи пользуйтесь только беспроводными аксессуарами ReSound. Дальнейшие указания, пожалуйста, см. в руководстве по использованию соответствующего беспроводного аксессуара ReSound.

Чистка слуховых аппаратов и уход за ними

Уход и техническое обслуживание

Чтобы продлить срок службы ваших слуховых аппаратов и оптимизировать их использование, пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации.

1. Поддерживайте слуховые аппараты в сухом, чистом состоянии.
2. Когда вы не носите слуховые аппараты, открывайте крышку батарейного отсека, чтобы просушить их.
3. Чтобы удалить жир или влагу, после использования протирайте слуховые аппараты мягкой тряпкой.
4. Не надевайте слуховые аппараты в момент нанесения косметики, духов, лосьона после бритья, лака для волос, солнцезащитного крема и т. п. Эти средства могут изменить цвет слухового аппарата при попадании на поверхность или повредить его в случае попадания внутрь.
5. Не погружайте слуховой аппарат в какие-либо жидкости.
6. Не подвергайте слуховые аппараты воздействию чрезмерно высоких температур и интенсивных прямых солнечных лучей. Воздействие высоких температур может привести к повреждению корпуса, электронных компонентов и поверхности слухового аппарата.
7. Не плавайте, не принимайте душ и не посещайте баню/сауну в слуховых аппаратах.

Ежедневный уход

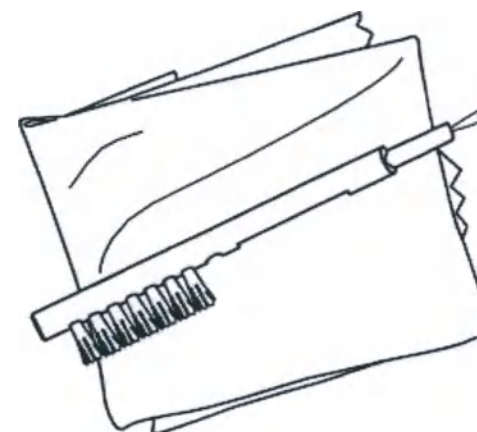
Важно поддерживать слуховой аппарат в чистом и сухом состоянии. Ежедневно очищайте слуховые аппараты мягкой тряпкой или салфеткой. Во избежание повреждений вследствие воздействия высокой влажности или сильных осадков рекомендуется использовать набор для сушки.



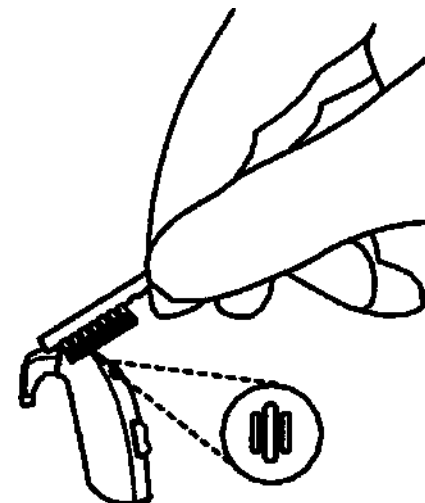
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выполняя действия по очистке слуховых аппаратов, уходу за ними, всегда выключайте их.

Инструменты для очистки

1. Мягкая тряпочка.
2. Щеточка для очистки. Используйте щеточку для очистки всех поверхностей и отверстий. Также используйте щеточку для ежедневной очистки и ухода за батареей.
3. Проволочная петля. Используйте проволочную петлю для очистки ушного вкладыша.
4. Магнит. Извлекайте и заменяйте батарейку при помощи магнита.



Если входы микрофона засорены, аккуратно очистите их щеточкой.



 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не прижимайте с силой волоски щеточки к входам, так как это может привести к повреждению микрофонов.

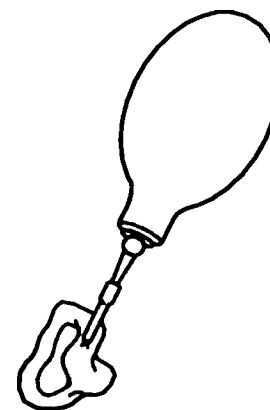
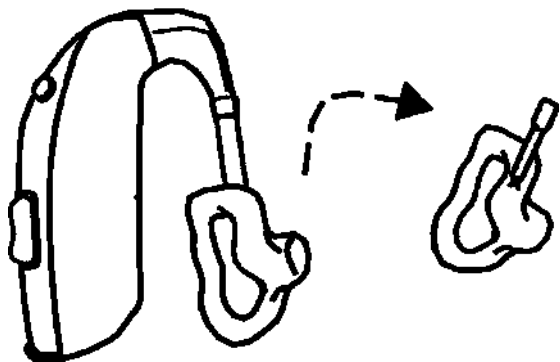
 **ВНИМАНИЕ:** Не используйте спирт или другие растворители для очистки вашего слухового аппарата, поскольку это может повредить защитное покрытие.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не используйте проволочную петлю для очистки входных отверстий микрофона. Если входные отверстия микрофона остались засоренными после очистки наружной поверхности щеточкой, попросите специалиста-сурдолога помочь вам очистить их.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Проволочная петля предназначена только для ушных вкладышей.

Ушной вкладыш

1. Перед очисткой снимите ушной вкладыш и трубочку со слуховых аппаратов
2. Очистите ушной вкладыш при помощи нейтрального мыла и ополосните его теплой водой
3. После очистки тщательно высушите ушные вкладыши и удалите остатки воды и загрязнений из трубки при помощи маленькой воздушной груши и проволочной петли



И **ПРИМЕЧАНИЕ:** Со временем трубочка ушного вкладыша может стать жесткой или хрупкой, а ее цвет может измениться. По вопросу замены трубочки обратитесь к специалисту-сурдологу.

Очистка металлического рожка

1. Снимите с металлического рожка ушной вкладыш и трубочку.
2. Протрите металлический рожок влажной тряпкой, чтобы очистить его.

3. Очистите трубочку и ушной вкладыш при помощи нейтрального мыла. Ополосните теплой водой.
4. Тщательно высушите трубочку и ушной вкладыш, удалив остатки воды при помощи воздушной груши.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте спирт или другие чистящие растворители для очистки металлического рожка, поскольку это может повредить его защитное покрытие.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

Предупреждения общего характера и меры предосторожности



Предупреждения общего характера

1. Проконсультируйтесь со специалистом-сурдологом, если вы подозреваете, что в вашем ушном канале есть инородное тело, если у вас возникло раздражение на коже, или если при использовании слухового аппарата скапливается избыточное количество ушной серы.
2. Радиация различного вида, например, от магнитно-ядерной или компьютерной томографии, может повредить слуховые аппараты. При прохождении этих или подобных процедур не рекомендуется надевать слуховые аппараты. Устройства, излучающие радиацию другого типа, например, системы охранной сигнализации, системы видеонаблюдения, радиооборудование и мобильные телефоны, содержат меньше энергии и поэтому не могут вызвать повреждение слуховых аппаратов. Однако они могут оказывать кратковременное отрицательное воздействие на качество звука или способствовать временному возникновению посторонних звуков в слуховых аппаратах.
3. Не носите слуховые аппараты в шахтах, на предприятиях нефтяного промысла или в других взрывоопасных местах, если только эти места не сертифицированы как подходящие для использования слуховых аппаратов.
4. Не разрешайте другим лицам использовать ваши слуховые аппараты.

5. Использование слуховых аппаратов детьми или лицами с нарушениями умственного развития должно всегда осуществляться под контролем с целью обеспечения безопасности вышеуказанных категорий пользователей. Конструкция слухового аппарата состоит из мелких деталей, которые могут быть проглочены детьми. Пожалуйста, помните о том, что детей нельзя оставлять с этим слуховым аппаратом без присмотра.
6. Слуховые аппараты должны использоваться только строго по предписанию специалиста- сурдолога. Неправильное использование может привести к внезапной и необратимой потере слуха.
7. Предупреждение для специалистов-сурдологов: Особую осторожность следует соблюдать при выборе и настройке слуховых аппаратов с максимальным уровнем звукового давления, превышающим 132 дБ УЗД (с имитатором внутреннего уха IEC 60711:1981). Существует риск еще большего снижения слуха.
8. Отключайте функцию беспроводной связи, активируя авиарежим в местах, где радиоизлучение запрещено.
9. Если слуховой аппарат неисправен, не используйте его.
10. Мощный слуховой аппарат может издавать очень громкий звук, чтобы компенсировать тяжелую или глубокую потерю слуха. Поэтому существует риск еще большего снижения оставшейся функции органов слуха.
11. Внешние устройства, подключенные к электрическому входу, должны быть безопасными в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1, IEC 60065, EN/IEC 62368-1 или IEC 60950-1 (проводное соединение, например, HI-PRO, SpeedLink) в зависимости от конкретного случая.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании функции беспроводной связи, пользуйтесь только поддерживаемыми беспроводными аксессуарами. Дальнейшие указания касательно, к примеру, сопряжения, пожалуйста, см. в руководстве по использованию соответствующего беспроводного аксессуара.

Предупреждения касательно использования батареек

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В батарейках содержатся опасные вещества, поэтому из соображений вашей собственной безопасности и защиты окружающей среды их необходимо утилизировать с осторожностью. Пожалуйста, примите к сведению:

1. Храните батарейки вне досягаемости от детей, лиц с нарушениями умственного развития и домашних животных.
2. Не кладите батарейки в рот. В случае проглатывания батарейки, незамедлительно обратитесь к врачу, поскольку это может быть опасно для вашего здоровья.
3. Не перезаряжайте воздушно-цинковые батарейки – они могут взорваться или потечь.
4. Не пытайтесь сжигать батарейки, чтобы утилизировать их.
5. Отработанные батарейки вредны для окружающей среды. Пожалуйста, утилизируйте их в соответствии с региональными нормами или верните их специалисту-сурдологу.
6. Батарейки могут протекать. Вынимайте батарейку, если вы не используете слуховые аппараты в течение длительного времени.
7. Если батарейки установлены неправильно, устройство не будет работать, а батарейки могут начать нагреваться. Если это произошло, пожалуйста, выньте батарейки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Защищайте ваши устройства от перепадов атмосферного давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ваши устройства отвечают международным стандартам. Однако мы не можем гарантировать, что все изделия будут работать совершенно без помех, например, некоторые индукционные плиты могут создавать слышимые помехи.

ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на электронное оборудование! В помещениях, где использование электронных и беспроводных устройств ограничено, уточните, обязаны ли вы отключить свой аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция слуховых аппаратов соответствует международным стандартам по электромагнитной совместимости, но может возникнуть интерференция с находящимися поблизости электронными устройствами. В таком случае отойдите от источника помех.



Общие меры предосторожности

1. Если активирована функция беспроводной связи, аппарат передает маломощные сигналы с цифровой кодировкой, чтобы сообщаться с другими беспроводными устройствами. Это может влиять на расположенные поблизости электронные устройства, хотя такая вероятность исключительно мала. Если это произошло, отдалите слуховой аппарат от электронного устройства, на функционирование которого он влияет
2. Используйте только изготовленные ReSound оригинальные расходные материалы, например, трубки и ушные вкладыши.
3. Подключайте ваши слуховые аппараты только к аксессуарам, предназначенным и подходящим для использования с вашими слуховыми аппаратами.

Ожидания в отношении слуховых аппаратов

- Слуховой аппарат не восстанавливает нормальный слух, а также не предотвращает и не устраняет нарушения слуха, связанные с органической дисфункцией.
- Рекомендуется регулярное использование слухового аппарата. В противном случае, вы не сможете в полной мере ощутить преимущества использования слухового аппарата.
- Использование слухового аппарата составляет лишь часть процесса восстановления слуха. Дополнительно может потребоваться прохождение слухового тренинга и обучения пониманию речи по губам говорящего.

Выявление и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Обратная связь, «свист»	Правильно ли размещен ушной вкладыш или колпачок?	Повторно вставьте его
	Звук — слишком громкий?	Уменьшите громкость
	Вы держите какой-либо предмет (например, шапку или телефон) возле слухового аппарата?	Отодвиньте руку с этим предметом, чтобы между ним и слуховым аппаратом было больше места
	В ухе скопилась ушная сера?	Посетите врача

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Отсутствует звук	Слуховой аппарат включен?	Включите его
	Слуховой аппарат работает в режиме индукционной катушки?	Переключите слуховой аппарат на программу микрофона
	В слуховом аппарате есть батарейка?	Вставьте новую батарейку
	Батарейка — в исправном состоянии?	Замените ее на новую
	Пластиковая трубочка или ушной вкладыш засорены или сломаны?	Проконсультируйтесь с вашим специалистом-сурдологом
	В ухе скопилась ушная сера?	Посетите врача
Звук — искаженный, прерывистый или слабый	Разряжена батарейка	Замените ее на новую
	Батарейка загрязнена?	Очистите ее или замените на новую
	Пластиковая трубочка или ушной вкладыш засорены или сломаны?	Проконсультируйтесь с вашим специалистом-сурдологом
	Слуховой аппарат намок?	Используйте осушитель

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Батарейка очень быстро разряжается	Вы оставляли слуховой аппарат включенным на длительное время?	Выключайте слуховой аппарат, когда вы не используете его
	Батарейка — старая?	Проверьте дату на упаковке от батарейки



Предупреждения для специалистов-сурдологов (Только США)

Специалист-сурдолог должен рекомендовать будущему пользователю в кратчайшие сроки проконсультироваться с сертифицированным врачом (желательно специалистом по заболеваниям слуха) до настройки слуховых аппаратов, если в результате опроса, фактических наблюдений или получения любой другой информации он установит наличие у будущего пользователя любое из нижеперечисленных состояний:

1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.
3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
4. Острые или хронические приступы головокружения.
5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.
6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
8. Боль или дискомфорт в ухе.



Важное примечание для будущих пользователей слуховых аппаратов

Прежде чем приобрести слуховой аппарат, лица со сниженным слухом обязательно должны обратиться к сертифицированному врачу (желательно специализирующемуся на заболеваниях органа слуха), чтобы пройти медицинское обследование. К числу сертифицированных врачей, специализирующихся на заболеваниях органа слуха, относятся отоларингологи, отологи и оториноларингологи. Цель медицинского обследования — удостовериться в том, что все излечимые заболевания, которые могут отрицательно влиять на слух, выявлены и вылечены до приобретения пользователем слухового аппарата.

После проведения медицинского обследования врач выдает письменное подтверждение факта медицинской проверки органа слуха на предмет потери слуха и возможной необходимости использования слухового аппарата для ее коррекции. В случае необходимости, врач направит вас к аудиологу или специалисту-сурдологу для прохождения процедуры оценки эффективности слухового аппарата.

Аудиолог или специалист-сурдолог проведет процедуру оценки эффективности слухового аппарата, чтобы определить вашу способность слышать со слуховым аппаратом и без него. Оценка эффективности слухового аппарата позволит аудиологу или специалисту-сурдологу выбрать подходящий слуховой аппарат и настроить его в соответствии с вашими индивидуальными потребностями.

Если вы сомневаетесь в своей способности привыкнуть к усилению звуков, узнайте о программах пробного использования или пробного ношения слуховых аппаратов с возможностью их последующего приобретения. Сейчас многие специалисты-сурдологи предлагают программы, в рамках которых вы можете за определенную плату носить слуховой аппарат в течение небольшого периода времени, после чего вы можете решить, хотите ли вы приобрести этот слуховой аппарат.

Согласно федеральному закону, слуховые аппараты могут быть проданы только лицам, прошедшим медицинское обследование у сертифицированного врача. Согласно федеральному закону, полностью проинформированные взрослые лица могут подписать отказ о прохождении медицинского обследования по причинам религиозного или личного характера, освобождающий от консультации с врачом. Однако настоятельно не рекомендуется отказываться от медицинского обследования, подписывая такой документ, так как это — не в интересах вашего здоровья.



Дети со сниженным слухом

После прохождения медицинского обследования у врача, ребенок, страдающий потерей слуха, должен быть направлен к аудиологу для прохождения процедур оценки степени потери слуха и его восстановления, поскольку потеря слуха может вызвать проблемы в языковом развитии, обучении и социальной адаптации ребенка. Аудиолог — это специалист, обладающий квалификацией и опытом, необходимыми для оценки степени потери слуха и его восстановления.

Управление тиннитусом

Модуль Tinnitus Sound Generator

Не доступно для модели KE188-DWH.

Ваши слуховые аппараты ReSound оснащены модулем Tinnitus Sound Generator (TSG). Модуль Tinnitus Sound Generator (TSG) — это программное средство, генерирующее звуки, которые используются в программах для борьбы с тиннитусом с целью облегчения его симптомов. TSG может генерировать звуки, соответствующие вашим личным предпочтениям и терапевтическим целям, и используется по назначению врача, аудиолога или специалиста-сурдолога. В зависимости от выбранной программы слухового аппарата и среды, в которой вы находитесь, вы будете слышать терапевтические звуки в виде постоянного или прерывистого шума.

Показания для использования модуля TSG - (Только США)

Модуль Tinnitus Sound Generator — это устройство, генерирующее звуки, которые используются в рамках программы борьбы с тиннитусом для временного облегчения состояния пациентов, страдающих тиннитусом. Целевую категорию населения составляют преимущественно взрослые в возрасте старше 18 лет. Кроме того, данное изделие можно использовать для детей в возрасте от 5 лет и старше.

Модуль Tinnitus Sound Generator используется медицинскими работниками, которые специализируются на лечении пациентов с тиннитусом и обычными нарушениями слуха. Настройку

модуля Tinnitus Sound Generator должен выполнять специалист-сурдолог, участвующий в программе по борьбе с тиннитусом.

Если специалист-сурдолог сочтет это целесообразным, последующую настройку модуля звукового генератора тиннитуса можно выполнить дистанционно в режиме реального времени, при этом обмениваясь информацией посредством аудио, видео и чата в специализированном пользовательском приложении.

Инструкции по использованию модуля TSG

Описание устройства

Модуль Tinnitus Sound Generator (TSG) — это программное средство, генерирующее звуки, которые используются в программах для борьбы с тиннитусом с целью облегчения его симптомов.

Принцип работы устройства

Модуль TSG — это устройство, генерирующее частотно-амплитудный белый шум. Уровень сигнала шума и частотные характеристики могут регулироваться в соответствии с определенными терапевтическими целями согласно назначению врача, аудиолога или специалиста-сурдолога.

Врач, аудиолог или специалист-сурдолог могут модулировать генерируемый шум для того, чтобы сделать его более комфортным для восприятия. Шум можно менять таким образом, чтобы он напоминал, к примеру, звук волн, набегающих на берег.

Скорость и уровень модуляции также можно настроить в соответствии с вашими предпочтениями и потребностями. Специалист-сурдолог может активировать дополнительную функцию, которая позволяет выбирать предварительно заданные звуки, имитирующие звуки природы, например, шум волн или текущей воды.

Если вы используете два беспроводных слуховых аппарата, которые поддерживают бинауральную синхронизацию, эту функцию может активировать специалист-сурдолог. При этом Tinnitus Sound Generator синхронизирует звук в обоих слуховых аппаратах.

Если тиннитус беспокоит вас только в условиях тишины, врач, аудиолог или специалист-сурдолог могут настроить модуль TSG таким образом, чтобы генерируемый им звук был слышен только в тишине. Общий уровень звука можно настраивать при помощи регулятора громкости.

Необходимость использования такого регулятора устанавливается совместно с врачом, аудиологом или специалистом-сурдологом.

На слуховых аппаратах с активированной функцией бинауральной синхронизации специалист-сурдолог также может активировать функцию синхронизации мониторинга окружения для того, чтобы уровень шума TSG автоматически регулировался одновременно в обоих слуховых аппаратах в зависимости от уровня фоновых звуков. Помимо этого, если слуховой аппарат оснащен регулятором громкости, уровень фоновых шумов отслеживается слуховым аппаратом, и регулятор громкости может одновременно использоваться для регулировки уровня генерируемого шума в обоих слуховых аппаратах.

Научные концепции, которые легли в основу функционирования устройства. Функция модуля TSG заключается в том, чтобы отвлечь от звука, возникающего при тиннитусе, нейтральным звуком, который пользователь может с легкостью игнорировать. Отвлечение внимания является важным компонентом большинства методов борьбы с тиннитусом, например, терапии, направленной на привыкание к тиннитусу.

Генерируемый звук должен быть слышимым, поскольку это необходимо для привыкания к тиннитусу. Поэтому идеальная громкость модуля TSG должна быть настроена так, чтобы генерируемый звук начинал сливаться со звуком, возникающим при тиннитусе, и пользователь слышал и звук, возникающий при тиннитусе, и звук, производимый звуковым генератором.

В большинстве случаев модуль TSG также можно настроить таким образом, чтобы он маскировал звук, возникающий при тиннитусе, и обеспечивал пользователю временное облегчение, генерируя более комфортный и контролируемый звук.

Регулировка громкости TSG

Специалист-сурдолог настраивает звуковой генератор на определенный уровень громкости. При включении звукового генератора громкость устанавливается на данном оптимальном уровне.

Поэтому регулировка громкости вручную может не понадобиться. Однако при помощи регулятора громкости пользователь может настраивать уровень громкости или интенсивность стимула в соответствии со своими предпочтениями. Громкость звукового генератора тиннитуса можно регулировать только в диапазоне, заданном специалистом-сурдологом.

Регулятор громкости — это опция для модуля TSG, используемая для настройки уровня мощности звукового генератора.

Использование TSG с мобильными приложениями

Управление звуковым генератором тиннитуса посредством кнопок программ на слуховых аппаратах можно оптимизировать, используя беспроводное управление при помощи специального приложения TSG, устанавливаемого на смартфон или другое мобильное устройство. Эта возможность появляется в поддерживаемых слуховых аппаратах после того, как специалист-сурдолог активирует функцию TSG во время настройки слухового аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: для использования мобильных приложений слуховой аппарат должен быть подсоединен к смартфону или другому мобильному устройству.

TSG - Технические характеристики Технология

передачи аудиосигналов: Цифровая.Доступные звуки

Сигнал белого шума, который может быть создан в следующих конфигурациях:

Фильтр высоких частот	Фильтр низких частот
500 Гц	2000 Гц
750 Гц	3000 Гц
1000 Гц	4000 Гц
1500 Гц	5000 Гц
2000 Гц	6000 Гц
-	8000 Гц

Возможна амплитудная модуляция сигнала белого шума с глубиной затухания до 14 дБ.



Использование слухового аппарата Tinnitus Sound Generator согласно медицинским предписаниям

TSG должен использоваться строго в соответствии с предписаниями врача, аудиолога или специалиста-сурдолога. Во избежание необратимой потери слуха, максимальное время ежедневного использования должно соответствовать уровню громкости генерируемого звука.

Для регулировки TSG, пожалуйста, обратитесь к специалисту-сурдологу.

В случае появления побочных эффектов в результате использования звукового генератора, например, головокружения, тошноты, головных болей, субъективно воспринимаемого снижения функции органа слуха или усиления тиннитуса, необходимо прекратить использование звукового генератора и пройти медицинский осмотр.

Дети и лица с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития должны быть обучены процедуре размещения и извлечения слухового аппарата с модулем TSG. Обучение этой процедуре должен выполнять врач, аудиолог, специалист-сурдолог или опекун.

Важное примечание для будущих пользователей звукового генератора

Устройство для маскировки тиннитуса — это электронное устройство, предназначенное для генерирования шума, интенсивность и диапазон частот которого являются достаточными для того, чтобы замаскировать внутренние шумы. Данное устройство также используется для того, чтобы помогать пользователю слышать внешние шумы и речь.

Прежде чем использовать генератор тиннитуса, лица, страдающие тиннитусом, обязательно должны обратиться к сертифицированному врачу (желательно специализирующемуся на заболеваниях органа слуха), чтобы пройти медицинское обследование. К числу сертифицированных врачей, специализирующихся на заболеваниях органа слуха, относятся отоларингологи, отологи и оториноларингологи.

Цель медицинского обследования — удостовериться в том, что все излечимые заболевания, которые могут вызывать появление тиннитуса, выявлены и вылечены, прежде чем будет использоваться слуховой аппарат со звуковым генератором.

Звуковой генератор — это устройство, генерирующее звуки, которые используются в соответствии с надлежащими рекомендациями и/или в рамках программы борьбы с тиннитусом для облегчения состояния пациентов, страдающих тиннитусом.

Предупреждающая информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В случае ненадлежащего использования звуковые генераторы могут представлять опасность.
- Звуковые генераторы должны использоваться строго в соответствии с предписаниями врача, аудиолога или специалиста-сурдолога.
- Звуковые генераторы — это не игрушка; их необходимо хранить вне досягаемости от всех (особенно детей и домашних животных), кто может нанести себе травму этими устройствами.



ВНИМАНИЕ:

- В случае появления побочных эффектов при использовании звукового генератора, например, головокружения, тошноты, головных болей, субъективно воспринимаемого снижения функции органа слуха или усиления тиннитуса, необходимо прекратить использование звукового генератора и пройти медицинский осмотр.
- Во избежание использования звукового генератора в непредусмотренных целях пользователями детского возраста или с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития регулятор громкости (в случае, если он активирован) должен быть настроен только на уменьшение уровня мощности звукового генератора.
- Во время ношения слухового аппарата с TSG дети и лица с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития должны находиться под присмотром опекуна.



ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ-СУРДОЛОГОВ:

Специалист-сурдолог должен рекомендовать будущему пользователю звукового генератора в кратчайшие сроки проконсультироваться с сертифицированным врачом (желательно специалистом по заболеваниям органов слуха) до начала использования звукового генератора, если в результате опроса, фактических наблюдений или получения любой другой информации о будущем пользователе он установит наличие у будущего пользователя любого из нижеперечисленных состояний:

1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.
3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
4. Острые или хронические приступы головокружения.
5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.
6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ при 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
8. Боль или дискомфорт в ухе.



ВНИМАНИЕ:

Управлением по безопасности и гигиене труда установлено, что, работая на максимальной мощности, звуковой генератор может привести к потере слуха. Согласно рекомендациям Национального института по охране и гигиене труда, пользователь должен использовать звуковой генератор не более восьми (8) часов в день, если это устройство работает на уровне звукового давления от 85 дБ или выше. Если звуковой генератор работает на уровне звукового давления от 90 дБ и выше, пользователь должен использовать звуковой генератор не более двух (2) часов в день. Ни в коем случае нельзя использовать звуковой генератор на некомфортном уровне громкости.



Меры предосторожности при использовании Tinnitus Sound Generator

1. В случае появления побочных эффектов при использовании звукового генератора, например, головокружения, тошноты, головных болей, субъективно воспринимаемого снижения функции органа слуха или усиления тиннитуса, необходимо прекратить использование звукового генератора и пройти медицинский осмотр.
2. Прекратите использование звукового генератора и в кратчайшие сроки проконсультируйтесь с сертифицированным врачом, если у вас есть одно из нижеперечисленных состояний:
 - a. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
 - b. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.

- c. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
 - d. Острые или хронические приступы головокружения.
 - e. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.
 - f. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
 - g. Боль или дискомфорт в ухе.
3. Прекратите использование звукового генератора и в кратчайшие сроки проконсультируйтесь со специалистом-сурдологом, если при использовании Tinnitus Sound Generator у вас наблюдаются субъективно воспринимаемые изменения интенсивности тиннитуса, дискомфорт или прерывистое восприятие речи.
4. Регулятор громкости — это функция модуля TSG, используемая для настройки уровня мощности звукового генератора. Во избежание использования звукового генератора в непредусмотренных целях пользователями детского возраста или с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития, регулятор громкости должен быть настроен только на уменьшение уровня мощности звукового генератора.
5. Во время ношения слухового аппарата с TSG дети и лица с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития должны находиться под присмотром опекуна.

6. В случаях, когда пользователем является несовершеннолетнее лицо, изменение настроек Tinnitus Sound Generator посредством мобильного приложения должен выполнять только родитель или законный опекун. В случаях, когда пользователем является несовершеннолетнеелицо, использование ReSound Assist для дистанционной настройки звукового генератора тиннитуса должен осуществлять только родитель или законный опекун.



Предупреждение для специалистов-сурдологов касательно Tinnitus Sound Generator

Специалист-сурдолог должен рекомендовать будущему пользователю звукового генератора в кратчайшие сроки проконсультироваться с сертифицированным врачом (желательно специалистом по заболеваниям слуха) до начала использования звукового генератора.

Если в результате опроса, фактических наблюдений или получения любой другой информации о будущем пользователе специалист-сурдолог установит наличие у будущего пользователя любого из нижеперечисленных состояний:

1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.
3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
4. Острые или хронические приступы головокружения.
5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.

6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
8. Боль или дискомфорт в ухе.



ВНИМАНИЕ: Управлением по безопасности и гигиене труда установлено, что, работая на максимальной мощности, звуковой генератор может привести к потере слуха. Согласно рекомендациям Национального института по охране и гигиене труда, пользователь должен использовать звуковой генератор не более восьми (8) часов в день, если это устройство работает на уровне звукового давления от 85 дБ или выше. Если звуковой генератор работает на уровне звукового давления от 90 дБ и выше, пользователь должен использовать звуковой генератор не более двух (2) часов в день. Ни в коем случае нельзя использовать звуковой генератор на некомфортном уровне громкости.

Срок службы, срок годности

Ожидаемый срок службы составляет: 5 лет.

Срок годности: не применимо.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизируйте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах

организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 (Класс А).

Информация о нормативных требованиях

Гарантии и ремонт

На свои слуховые аппараты компания-производитель предоставляет гарантию на случай дефектов изготовления или материалов, как описано в соответствующей гарантийной документации. В рамках своей политики сервисного обслуживания компания-производитель обязуется обеспечивать функциональность своих слуховых аппаратов, по меньшей мере, на ее исходном уровне. Будучи одной из сторон, подписавших Глобальный договор ООН, компания-производитель стремится к тому, чтобы достижение этой цели осуществлялось максимально экологичным способом. Поэтому, по усмотрению компании-производителя, слуховые аппараты могут заменяться новыми устройствами или устройствами, изготовленными с использованием новых или исправных использованных деталей, или ремонтироваться с использованием новых или модифицированных сменных деталей. Гарантийный период слуховых аппаратов указан на вашем гарантийном талоне, который выдается специалистом-сурдологом.

Если слуховые аппараты нуждаются в сервисном обслуживании, пожалуйста, обратитесь за помощью к специалисту-сурдологу.

Неисправные слуховые аппараты должны быть отремонтированы квалифицированным техническим специалистом. Не пытайтесь открыть корпус слуховых аппаратов, поскольку это приведет к аннулированию гарантии.

Информация о температурных тестах, транспортировке и хранении

Наши слуховые аппараты прошли различные температурные и циклические испытания на воздействие влажного тепла в диапазоне температур от -25°C (-13°F) и $+70^{\circ}\text{C}$ ($+158^{\circ}\text{F}$) в соответствии с внутрикорпоративными и отраслевыми стандартами.

В обычном режиме работы предельные значения температуры должны оставаться в диапазоне от 0°C ($+32^{\circ}\text{F}$) до $+45^{\circ}\text{C}$ ($+113^{\circ}\text{F}$), а относительная влажность не должна превышать 90%, без образования конденсата. Допустимым является атмосферное давление в диапазоне от 500 до 1100 гПа.

Во время транспортировки или хранения предельные значения температуры должны оставаться в диапазоне от -20°C (-4°F) до $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$), а относительная влажность не должна превышать 90%, без конденсата (в течение ограниченного периода времени). Допустимым является атмосферное давление в диапазоне от 500 до 1100 гПа.

Заявление

Данное устройство соответствует положениям раздела 15 правил Федерального агентства по связи (FCC) и правилам Министерства инноваций, науки и экономического развития Канады (ISED). Эксплуатация должна выполняться в соответствии со следующими двумя условиями:

1. Данное устройство не должно создавать вредные помехи.
2. Данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, способные вызвать сбой в работе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям в отношении цифровых устройств класса В согласно разделу 15 правил Федерального агентства по связи (FCC) и правилам Министерства инноваций, науки и экономического развития Канады (ISED). Эти ограничения разработаны для обеспечения необходимой защиты от вредных помех при использовании данных устройств в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае, если установка и использование данного оборудования не осуществляется в соответствии с надлежащими инструкциями, может создавать вредные помехи для средств радиосвязи.

Однако невозможно гарантировать то, что помехи не возникнут в определенной установке. Если данное оборудование все-таки создает вредные помехи при приеме радио- и телевизионных сигналов, что можно определить путем включения и выключения

оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, выполнив одно или несколько из следующих действий:

- Измените положение приемной антенны или переставьте ее
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником
- Подключите оборудование к розетке или сети, отличной от сети, к которой подключен приемник
- Для получения помощи проконсультируйтесь с дилером или опытным техническим специалистом по радио-/телеоборудованию.

Внесение изменений или модификаций может лишить пользователя права эксплуатировать данное оборудование.

Изделия соответствуют следующим нормативным требованиям:

Справочный стандарт	Предмет
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-2-66	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
EN/ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN/(IEC) 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке

Справочный стандарт	Предмет
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
EN 62311	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц-300 ГГц)
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Общие технические требования
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300422-4	Микрофоны беспроводные. Аудио PSME на 3 ГГц. Часть 4. Слуховые аппараты с персональными усилителями звука и индукционными системами до 3 ГГц.
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ
EN 62321-1	Определение регламентированных веществ в электротехнических изделиях. Часть 1. Введение и обзор
EN/(IEC) 60118-0	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 0. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и

Справочный стандарт	Предмет
	аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла

Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

Требования к установке:

Слуховой аппарат подбирается специалистом в соответствии с аудиограммой и индивидуальными особенностями потери слуха и образа жизни пациента, затем настраивается в программном обеспечении ReSound Smart Fit при помощи проводной или беспроводной настройки. Заушный слуховой аппарат размещается за ухом. Звук проходит по тонкой трубочке к индивидуально изготовленному внутриушному вкладышу, созданному специально под ушной канал пользователя.

Обозначения типа

Обозначения типа моделей слуховых аппаратов, описанных в данном руководстве:

BEB80, FCC ID: X26BEB80, IC: 6941C-BEB80

LOB90, FCC ID: X26LOB90, IC: 6941C-LOB90

Данное устройство оснащено радиочастотным передатчиком, который работает в частотном диапазоне от 2,4 ГГц до 2,48 ГГц.

Варианты слуховых аппаратов

Высокомощные заушные слуховые аппараты (ВТЕ) типа ВЕВ80 с FCC ID X26ВЕВ80, номером IC 6941С-ВЕВ80 и батареей размера 13* представлены в следующих вариантах:

*

Тип батареи *	
* Батареи приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки слуховых аппаратов. Более подробная информация о характеристиках батарей представлена в Приложении 1. «Информация о батареях, их свойствах и характеристиках, используемых совместно со слуховыми аппаратами»	Воздушно-цинковые батарейки 13 типоразмера
Ожидаемый срок службы батареи до ее замены, ч	80-105 * * Срок службы батарейки рассчитан как приблизительное время работы при условии- многоцелевого использования с различным уровнем усиления и различными уровнями входа

KE488-DWH, KE388-DWH, KE288-DWH, KE188-DWH

Номинальная передаваемая радиочастотная мощность на выходе: - 2 дБм.

Сверхмощные заушные слуховые аппараты (SP BTE) типа LOB90 с FCC ID X26LOB90, номером IC 6941C-LOB90 и батареей размера 675** представлены в следующих вариантах:

KE498-DW, KE398-DW, KE298-DW

Номинальная передаваемая радиочастотная мощность на выходе: +1 дБм.

Тип батареи *	
* Батареи приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки слуховых аппаратов. Более подробная информация о характеристиках батарей представлена в Приложении 1. «Информация о батареях, их свойствах и характеристиках, используемых совместно со слуховыми аппаратами»	Воздушно-цинковые батарейки 675 типоразмера
Ожидаемый срок службы батареи до ее замены, ч	80-250 *
	* Срок службы батарейки рассчитан как приблизительное время работы при условии- многоцелевого использования с различным уровнем усиления и различными уровнями входа

Обозначения

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Оборудование включает в себя радиочастотный передатчик.
	Следуйте инструкциям по использованию.
 	Не выбрасывайте слуховые аппараты и батарейки вместе с бытовыми отходами. Слуховые аппараты и батарейки должны быть переданы в пункты утилизации электронных отходов или специалисту-сурдологу для безопасной утилизации. По вопросам утилизации вашего слухового аппарата, пожалуйста, обращайтесь к специалисту-сурдологу в вашем регионе. ПРИМЕЧАНИЕ: В вашей стране могут действовать региональные нормативные требования.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Изделие является рабочей частью типа В.

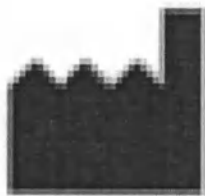


Соответствует требованиям АСМА (Управление по связи и средствам массовой информации Австралии).

Complies with
IMDA Standards
DA105282

Соответствует стандартам IMDA.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Указывается официальный производитель устройства.



Дата изготовления.



Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».



Температурный диапазон.



Устройство специально предназначено для подсоединения к iPhone и iPad.

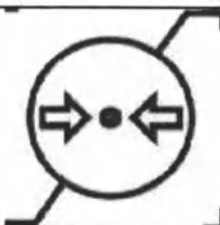


Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Диапазон влажности.



Ограничение атмосферного давления.



Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги.

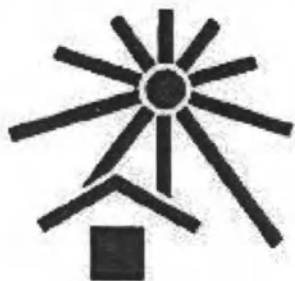


Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку



Хрупкое. Осторожное обращение с грузом.



Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей.



Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги.



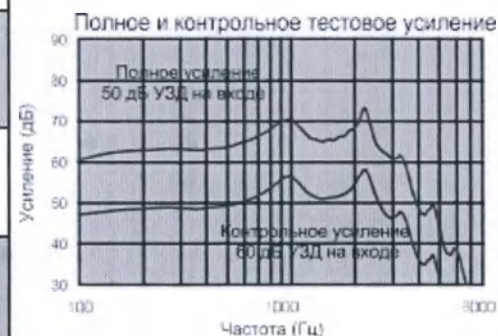
Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им.

Технические характеристики

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY:

Модели: KE488-DWH, KE388-DWH, KE288-DWH, KE188-DWH

Контрольное усиление (60 дБ УЗД на входе)	УВЧ	53	дБ
Полное усиление (50 дБ УЗД на входе)	Макс. УВЧ	73 67	дБ
Максимальная мощность (90 дБ УЗД на входе)	Макс. УВЧ	134 130	дБ УЗД
Общее гармоническое искажение	500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	2,8 0,4 0,4 0,1	%
Чувствительность индукционной катушки (1 мА/м на входе) HFA – SPLIV @ 31,6 мА/м (ANSI)	Макс. УВЧ	103 114	дБ УЗД
Полная чувствительность индукционной катушки при 1 мА/м	УВЧ	98	дБ УЗД
Эквивалентный уровень шума без шумоподавления		22	дБ
Эквивалентный уровень шума со спектром 1/3 октавы, без шумоподавления		12	дБ УЗД
Диапазон частот IEC 60118-0: 2015		100- 4940	Гц
Расход тока (в состоянии покоя/при использовании)		1,18/1,4	мА



Данные в соответствии с ANSI S3.22-2014, IEC 60118-0:2015. Измерено в акустической камере объемом 2 куб. см.

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY:

Модели: KE498-DW, KE398-DW, KE298-DW

Контрольное усиление (60 дБ УЗД на входе)	УВЧ	53	дБ
Полное усиление (50 дБ УЗД на входе)	Макс. УВ Ч	83 67	дБ
Максимальная мощность (90 дБ УЗД на входе)	Макс. УВ Ч	141 130	дБ УЗД
Общее гармоническое искажение	500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	4,2 0,5 0,7 0,2	%
Чувствительность индукционной катушки (1 мА/м на входе) HFA - SPLIV @ 31,6 мА/м (ANSI)	Макс. УВЧ	113 113	дБ УЗД
Полная чувствительность индукционной катушки при 1 мА/м	УВЧ	98	
Эквивалентный уровень шума без шумоподавления Эквивалентный уровень шума со спектром 1/3 октавы, без шумоподавления		27 8	дБ УЗД
Диапазон частот IEC 60118-0: 2015		100- 5200	Гц
Расход тока (в состоянии покоя/при использовании)		1,3/3,3	мА



Данные в соответствии с ANSI S3.22-2014, IEC 60118-0:2015. Измерено в акустической камере объемом 2 куб. см.

Дополнительная информация

Заявления

Некоторые части данного программного обеспечения написаны Кеннетом Маккеем (micro-ess) и лицензированы согласно следующим положениям и условиям:

Авторское право © 2014, Кеннет Маккей. Все права защищены.

Повторное распространение и использование в исходной и двоичной форме, при наличии или отсутствии модификаций, разрешено в случае соблюдения следующих условий:

- Повторное распространение исходного кода должно осуществляться с сохранением вышеуказанного уведомления об авторском праве, данного перечня условий и нижеприведенного заявления об ограничении ответственности.
- При повторном распространении в двоичной форме вышеуказанное уведомление об авторском праве, данный перечень условий и нижеприведенное заявление об ограничении ответственности должны быть изложены в документации и/или других материалах, которые прилагаются к распространяемым копиям.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И СОИСПОЛНИТЕЛЯМИ В СУЩЕСТВУЮЩЕМ СОСТОЯНИИ И БЕЗ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО

ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ И СОИСПОЛНИТЕЛИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, КАРАТЕЛЬНЫЕ ИЛИ ВТОРИЧНЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; ПОТЕРЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ КАЧЕСТВ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПЕРЕРЫВ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ) ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЧИН И ОСНОВАНИЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО В СИЛУ ДОГОВОРА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (В ТОМ ЧИСЛЕ ВСЛЕДСТВИЕ ХАЛАТНОСТИ ИЛИ В СИЛУ ДРУГИХ ПРИЧИН), ВОЗНИКАЮЩИХ КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО ОБРАЗОМ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ БЫЛО СООБЩЕНО О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.

 Наличие значка Made for Apple означает, что аксессуар специально предназначен для установления связи с устройствами iPhone, iPad и iPod touch, а также сертифицирован компанией-разработчиком в соответствии с эксплуатационными стандартами компании Apple. Компания Apple не несет ответственность за эксплуатацию данного устройства или его соответствие нормативам и стандартам безопасности.

© 2020 GN Hearing A/S. Все права защищены. ReSound является торговой маркой GN Hearing A/S. Apple, логотип Apple, iPhone, iPad и iPod touch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. Android, Google Play и логотип Google Play являются торговыми марками компании Google LLC. Торговая текстовая марка и логотипы Bluetooth являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

GN ReSound A/S («Джи-Эн РиСаунд А/С»), Дания.

Адрес местонахождения производителя

Lautrupbjerg 7 2750 Ballerup Denmark (Дания).

Гарантия и ремонт

Бесплатное гарантийное обслуживание слуховых аппаратов ReSound осуществляется в течение одного года со дня продажи (с отметкой о ремонте в гарантийном талоне) при:

- наличии даты продажи, печати (торгующей организации) в данном руководстве и гарантийном талоне;
- предъявлении беспроводного аксессуара в чистом виде.

В случае отсутствия даты продажи гарантийные обязательства вступают в силу с даты проверки. Гарантийное обслуживание слуховых аппаратов ReSound осуществляет

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями,
- носящие следы химического воздействия,
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве пользователя.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Срок службы изделий составляет: 5 лет.

Гарантийный срок службы изделий составляет: 1 год.

Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Джи-Эн Хиринг РУС» (ООО «Джи-Эн Хиринг РУС»)

125009, г. Москва, Нижний Кисловский пер., дом 7, стр.1, пом.1

Тел.: (495) 697-30-10/ (495) 697-66-00

e-mail: request@gnresound.ru

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховые аппараты ReSound сертифицированы.

Слуховой аппарат _____

Серийный № _____

признан годным для эксплуатации.

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____ м.п.

Изготовитель:

Джи-Эн РиСаунд А/С

Лаутрупбьорг, 7 DK2750

Баллеруп Дания

**Корешок талона № 1
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 1 на гарантийное
обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**Корешок талона № 2
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**Корешок талона № 3
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 3 на гарантийное
обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**Корешок талона № 4
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 4 на гарантийное обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

Примечания

Приложение 1. Информация о батареях, их свойствах и характеристиках, используемых совместно со слуховыми аппаратами *

** В таблицах ниже приведены примеры характеристик, они могут различаться в зависимости от производителя батарей.*

1) Воздушно-цинковые батарейки 13 типоразмера:

Типоразмер	13
Химические характеристики	Воздушно-цинковая
Рекомендуемое использование	Слуховые аппараты
Номинальное напряжение	1,45 В
Емкость	310 мАч
Габаритные размеры (Ø x В)	((7,70-7,90) мм) x ((5,05-5,40) мм)
Наименование	IEC: PR48 ANSI: 7000ZD Общ.: 13
Импеданс	< 7,5 Ом @ AC 1000 Гц

2) Воздушно-цинковые батарейки 675 типоразмера:

Типоразмер	675 0 Hg
Химические характеристики	Воздушно-цинковая
Рекомендуемое использование	Слуховые аппараты
Номинальное напряжение	1,45 В
Емкость	610 мАч

Габаритные размеры (Ø x В)	((11,30-11,60) мм) x ((5,05-5,40) мм)
Назначение	IEC: PR44 ANSI: 7003ZD Общ.: 675
Импеданс	< 4,0 Ом @ AC 1000 Гц



Производитель согласно Директиве
ЕС о медицинских изделиях
93/42/EEC:

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7 DK-
2750 Ballerup Дания
Тел.: +45 4575 1111
resound.com
Регистрационный номер 55082715

Россия
ООО ДЖИ-ЭН ХИРИНГ РУС
Кисловский Нижн. пер., д.7, стр. 1, пом. 1,
125009, Москва, Российская Федерация Тел.: +
7 495 697 30 10, +7 495 697 66 00
www.resound.com/ru-ru



По вопросам касательно Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC или Директивы ЕС о радиооборудовании 2014/53/EU необходимо
обращаться в компанию GN ReSound A/S.



ReSound Key™

GN Making Life Sound Better

resound.com

Руководство пользователя

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY с принадлежностями.

Информация о слуховых аппаратах

Левый слуховой аппарат		Правый слуховой аппарат	
Серийный номер		Серийный номер	
Номер модели		Номер модели	
Тип батареек	■ Заушный слуховой мини-аппарат Размер 312 Возд.-цинк. ■ Стандартный заушный слуховой аппарат Размер 13 Возд.-цинк.		

Программа	Звуковой сигнал	Описание
1	Один звуковой сигнал	
2	Два звуковых сигнала	
3	Три звуковых сигнала	
4	Четыре звуковых сигнала	

Введение

Мы благодарим вас за то, что вы остановили свой выбор на наших слуховых аппаратах. Мы рекомендуем использовать слуховые аппараты каждый день. Таким образом вы сможете в полной мере ощутить преимущества их использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте эту брошюру, прежде чем начать использовать ваши слуховые аппараты.

Назначение

Стандартные слуховые аппараты на основе воздушной проводимости представляют собой нательные звукоусилительные устройства, предназначенные для компенсации снижения слуха. Главным образом, принцип работы слуховых аппаратов заключается в получении и усилении звуковых сигналов, которые затем передаются на барабанную перепонку лица со сниженным слухом.

Показания

- Снижение слуха;
- Тиннитус.

Противопоказания

Специалист по слухопротезированию должен рекомендовать потенциальному пользователю слухового аппарата незамедлительно проконсультироваться с лицензированным врачом перед выдачей слухового аппарата, если специалист определит через запрос, осмотр или ознакомление с любой другой доступной

информацией, касающейся потенциального пользователя, что потенциальный пользователь имеет одно из следующих состояний:

1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.
3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
4. Острые или хронические приступы головокружения.
5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.
6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
8. Боль или дискомфорт в ухе.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможными побочными действиями использования слухового аппарата могут быть:

- Головокружение;
- Головная боль;
- Предполагаемое снижение слуховых функций;
- Тошнота;

- Аллергическая реакция на коже;
- Накопление ушной серы в слуховом проходе.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Ограничений в применении медицинского изделия беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания нет.

Использование слуховых аппаратов детьми или лицами с ограниченными умственными способностями должно всегда осуществляться под контролем с целью обеспечения безопасности вышеуказанных категорий пользователей. Конструкция слухового аппарата содержит мелкие детали, которые могут быть проглочены детьми. Пожалуйста, помните о том, что детей нельзя оставлять с этим слуховым аппаратом без присмотра.

Применение медицинского изделия для детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, в особенности при состояниях, описанных выше, возможно только после консультации с лицензированным врачом.

Использование слуховых аппаратов людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями должно всегда осуществляться под контролем профильного специалиста с целью обеспечения безопасности.

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

Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Стерильность	Нестерильное МИ
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	IP 68
Тип рабочей части	Рабочая часть типа В

Для устройств с модулем Tinnitus Sound Generator

Модуль Tinnitus Sound Generator — это устройство, генерирующее звуки, которые используются в рамках

программы борьбы с тиннитусом для временного облегчения состояния пациентов, страдающих тиннитусом.

Для устройств со вкладышем

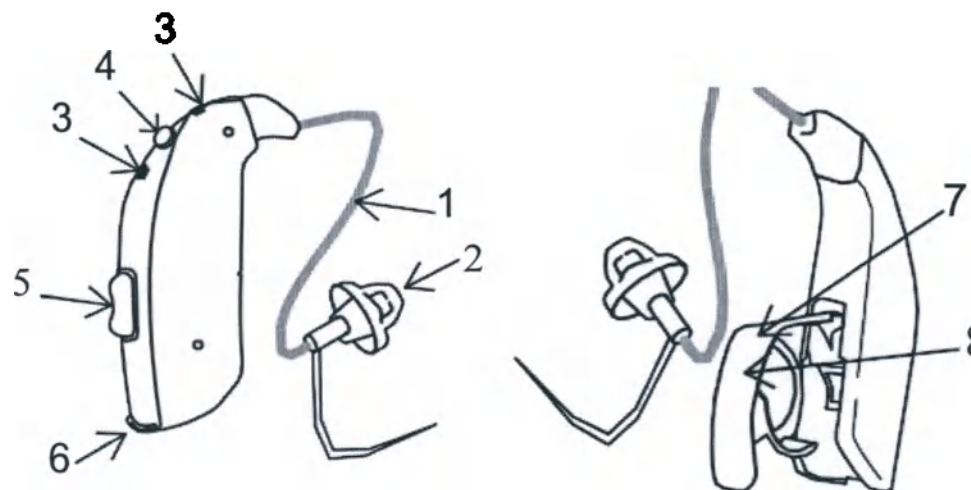
Вкладыш предназначен для подсоединения к тонкой трубке ресивера в слуховом аппарате. Вкладыш необходим для размещения выходного звукового отверстия слухового аппарата в ушном канале.

Этот аксессуар предназначен для использования пользователями той же возрастной группы, что и пользователи слуховых аппаратов. Аксессуар предназначен для использования непрофессионалами.

Ваш слуховой аппарат

Модель 77

1. Тонкая трубочка
2. Открытый вкладыш
3. Входные отверстия микрофона
4. Кнопка программ
5. Регулировка громкости
6. Батарейный отсек
7. Прямой аудиовход
8. Блокировка батарейного отсека (опция)



На иллюстрации изображены слуховые аппараты стонкой трубкой и открытым вкладышем, однако они также могут быть оснащены ушными вкладышами другого типа:



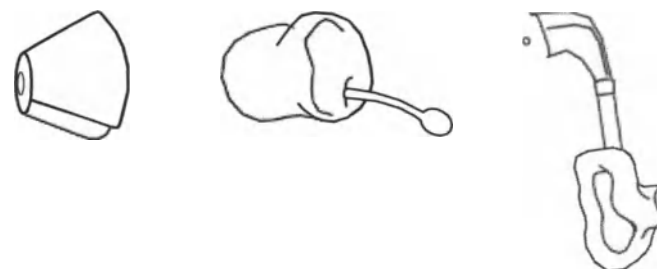
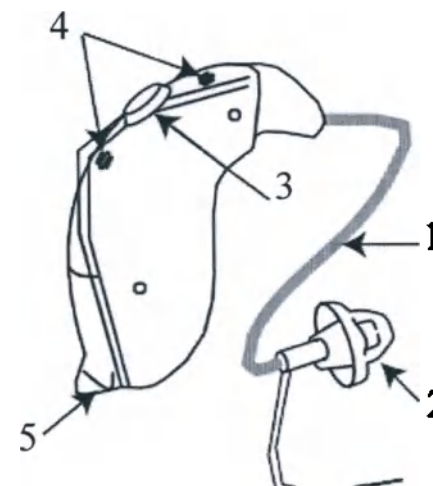
Используйте только изготовленные ReSound оригинальные расходные материалы, например, трубки и вкладыши

Модель 67

1. Тонкая трубочка
2. Открытый вкладыш
3. Кнопка программ
4. Входные отверстия микрофона
5. Батарейный отсек

На иллюстрации изображены слуховые аппараты с тонкой трубкой и открытым вкладышем, однако они также могут быть оснащены ушными вкладышами другого типа:

Используйте только изготовленные ReSound оригинальные расходные материалы, например, трубки и вкладыши.



Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Принцип работы слуховых аппаратов заключается в получении и усилении звуковых сигналов, которые затем передаются на барабанную перепонку лица со сниженным слухом.

Заушный слуховой аппарат размещается за ухом. Звук проходит по тонкой трубочке к индивидуально изготовленному внутриушному вкладышу, созданному специально под ушную канал пользователя.

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком (специалистом, в обязанности которого входит оптимальный подбор и настройка слухового аппарата, а также необходимые для этого исследования, измерения, тренировка и инструктаж слабослышащих) в соответствии с потерей слуха пациента.

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-акустиком (специалистом, в обязанности которого входит оптимальный подбор и настройка слухового аппарата, а также необходимые для этого исследования, измерения, тренировка и инструктаж слабослышащих) в соответствии с потерей слуха пациента.

Для устройств со вкладышем

Вкладыш предназначен для подсоединения к тонкой трубочке ресивера в слуховом аппарате. Вкладыш необходим для размещения выходного звукового отверстия слухового аппарата в ушном канале.

Этот аксессуар предназначен для использования пользователями той же возрастной группы, что и пользователи слуховых аппаратов. Аксессуар предназначен для использования непрофессионалами.

Возможность и способы интегрирования с другими

МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Не применимо.

Подготовка слухового аппарата к использованию

Предупреждения касательно использования батареек



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В батарейках содержатся опасные вещества, поэтому из соображений вашей собственной безопасности и защиты окружающей среды их необходимо утилизировать с осторожностью. Пожалуйста, примите к сведению:

1. Храните батарейки вне досягаемости от детей, лиц с нарушениями умственного развития и домашних животных.
2. Не кладите батарейки в рот. В случае проглатывания батарейки, незамедлительно обратитесь к врачу, поскольку это может быть опасно для вашего здоровья.
3. Не перезаряжайте воздушно-цинковые батарейки — они могут взорваться или потечь.
4. Не пытайтесь сжигать батарейки, чтобы утилизировать их.
5. Отработанные батарейки вредны для окружающей среды. Пожалуйста, утилизируйте их в соответствии с региональными нормами или верните их специалисту-сурдологу.
6. Батарейки могут протекать. Вынимайте батарейку, если вы не используете слуховые аппараты в течение длительного времени.
7. Если батарейки установлены неправильно, устройство не будет работать, а батарейки могут начать нагреваться. Если это произошло, пожалуйста, выньте батарейки.

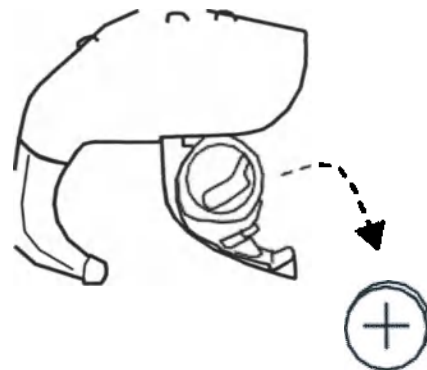


ПРИМЕЧАНИЕ:

- Всегда используйте новые воздушно-цинковые батарейки, минимальный срок годности которых составляет один год.
- Чтобы сэкономить ресурс батареек, выключайте слуховые аппараты, если они не используются.

Замена батарейки

1. Приготовьте новую батарейку. Снимите защитную пленку, чтобы активировать батарейку; подождите две минуты перед установкой в слуховой аппарат.
2. Полностью откройте крышку батарейного отсека, поддев ее ногтем.
3. Выньте отработавшую батарейку.
4. Разместите новую батарейку, установив положительный полюс (+) в направлении вверх. Всегда устанавливайте батарейку в крышку: ни в коем случае не устанавливайте ее непосредственно в слуховой аппарат.
5. Закройте крышку батарейного отсека.





Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции:

1. Чтобы сэкономить ресурс батареек, выключайте слуховые аппараты, если они не используются.
2. На ночь отключайте слуховой аппарат и полностью открывайте крышку батарейного отсека, чтобы испарялась влага, накопившаяся за день. Это позволит продлить срок службы слуховых аппаратов.
3. Если у слуховых аппаратов часто прерывается связь с беспроводными аксессуарами, обратитесь к специалисту-сурдологу, чтобы получить список подходящих батареек.

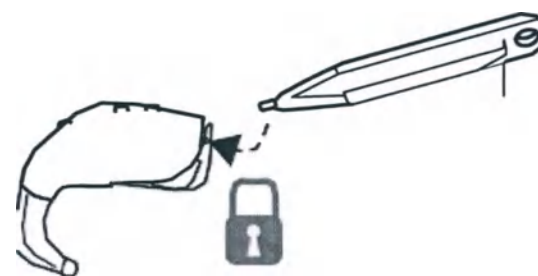
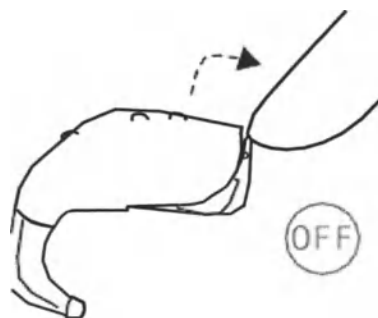
Блокировка батарейного отсека

Если слуховой аппарат будет использоваться ребенком или лицом с нарушениями умственного развития, вы можете попросить специалиста-сурдолога предоставить вам возможность выполнять блокировку батарейного отсека. Вы можете включать и выключать слуховые аппараты как обычно, но вам придется разблокировать батарейный отсек каждый раз, когда нужно менять батарейку.

Использование блокировки батарейного отсека

Чтобы заблокировать батарейный отсек:

1. Откройте крышку батарейного отсека, установив ее положение «ВЫКЛ.».
2. Используйте инструмент, который прилагается для блокировки батарейного отсека, чтобы сдвигать ползунок слева вправо.



Чтобы разблокировать крышку батарейного отсека, просто повторите аналогичную процедуру, но этот раз сдвиньте ползунок вправо. Теперь вы можете выполнять замену батарейки согласно инструкциям, приведенным в разделе «Замена батарейки».



ПРИМЕЧАНИЕ: Блокировка батарейного отсека не доступна для моделей 67.

Предупреждение о низком заряде батареи

Если батареи начинают разряжаться, в ваших слуховых аппаратах снижается уровень громкости, и каждые 15 минут проигрывается мелодия до тех пор, пока батарея полностью не разрядится, а слуховые аппараты не выключатся.

i **ПРИМЕЧАНИЕ:** Всегда имейте под рукой запасные батареи.

Предупреждение о низком заряде батареи при использовании беспроводными аксессуарами(опция)

i **ПРИМЕЧАНИЕ:** Батареи разряжаются быстрее, если используются функции, работающие по беспроводной связи, например, потоковая передача данных со смартфона или телевизора посредством ТВ-стримера. По мере уменьшения заряда батареи, постепенно отключаются функции, работающие по беспроводной связи. Короткая мелодия, проигрываемая каждые пять минут, указывает на то, что заряд батареи — слишком низкий. В нижеприведенной таблице указано, как снижение уровня заряда влияет на функции слухового аппарата.

Если у слуховых аппаратов часто прерывается связь с беспроводными аксессуарами, обратитесь к специалисту-сурдологу, чтобы получить список батареек с низким сопротивлением.

Уровень заряда батарейки	Сигнал	Слуховой аппарат	Пульт управ-ления	Потоковая передача данных
Устройство пол- ностью заряжено		✓	✓	✓
Низкий уровень заряда батареи	 4 одинаковых звуковых сигнала	✓	✓	х
Батарейка разряжена	 3 одинаковых звуковых сигнала и 1 длинный звуковой сигнал	✓	х	х

Они снова начинают работать после установки новой батарейки.

Размещение слуховых аппаратов в ушах

Как различать правый и левый слуховые аппараты

Если у вас два слуховых аппарата, они могут быть запрограммированы по-разному. Один для левого уха, а другой для правого уха. Не меняйте их местами. Пожалуйста, помните об этом, выполняя очистку ваших слуховых аппаратов и размещая их в ушах, а также при их хранении.

Попросите специалиста-сурдолога нанести на ваши слуховые аппараты цветную маркировку «Левый»/«Правый»: маркировка на левом слуховом аппарате — синяя, а на правом — красная.

Размещение ушного вкладыша в ухе

1. Удерживая ушной вкладыш большим и указательным пальцами, разместите его в ухе, направляя звуковой выход в ушной канал.
2. Аккуратными вращающимися движениями продвиньте ушной вкладыш в ухо.
3. Осторожно поворачивайте верхнюю часть ушного вкладыша вперед-назад таким образом, чтобы он расположился за кожной складкой над ушным каналом. Двигайте ушной вкладыш вверх-вниз и осторожно нажмите на него, чтобы правильно разместить его в ухе.
4. Плотно разместите слуховой аппарат за ухом так, чтобы он был надежно закреплен. Если слуховые аппараты размещены правильно, они сидят плотно, не причиняя дискомфорта.





ПРИМЕЧАНИЕ: При размещении слухового аппарата можно противоположной рукой оттянуть ухо наружу вверх. Необходимо поэкспериментировать, чтобы найти наиболее простой и удобный для вас способ размещения слухового аппарата.



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно изменить форму слухового аппарата, ушных вкладышей или трубочек.

Извлечение слуховых аппаратов из ушей

1. Поднимите слуховой аппарат за ухом. Оставьте его ненадолго повисеть возле уха
2. Возьмите ушной вкладыш большим и указательным пальцами (но только не сам слуховой аппарат и не трубочки)
3. Выполняя вращательные движения, осторожно потяните ушной вкладыш, чтобы извлечь его из уха

Использование слуховых аппаратов

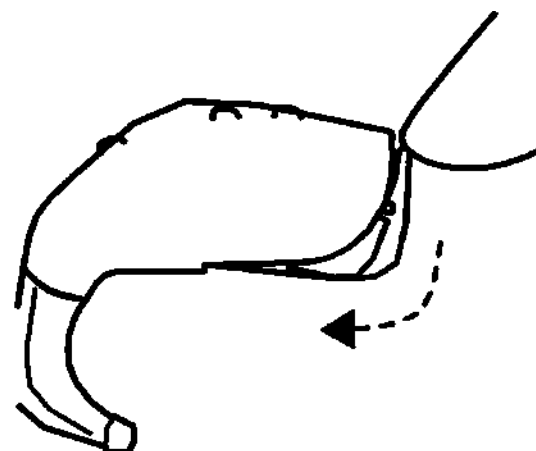
Включение и выключение слуховых аппаратов

Слуховые аппараты можно включить после того, как вы надели их на уши.

Слуховые аппараты всегда начинают работать на программе 1 и предварительно заданном уровне громкости.



Чтобы включить слуховой аппарат, закройте крышку батарейного отсека.



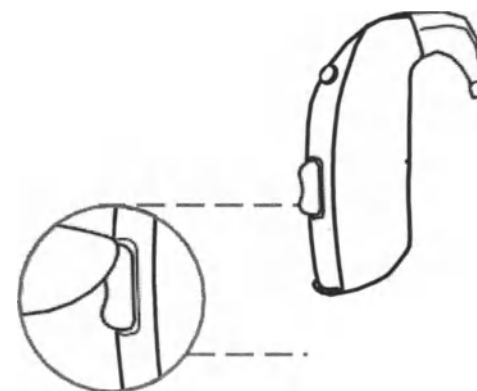
Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте крышку батарейного отсека (подденьте ее ногтем).

Регулировка громкости

Уровень громкости в слуховом аппарате меняется автоматически в зависимости от акустической ситуации, в которой он используется.

Однако, если на вашем слуховом аппарате есть регулятор громкости, вы можете регулировать громкость в соответствии с вашими предпочтениями.

1. Чтобы увеличить громкость, нажмите на верхнюю часть регулятора громкости
2. Чтобы уменьшить громкость, нажмите на нижнюю часть регулятора громкости



При изменении уровня громкости в слуховых аппаратах слышен звуковой сигнал. При достижении верхнего или нижнего предела громкости в слуховом аппарате подается низкий звуковой сигнал.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не доступно для моделей 67.

Громкость также можно отрегулировать с помощью вашего ReSound Пульт управления 2 или приложения ReSound Smart 3D™.

И **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если у вас два слуховых аппарата, на которых активирован син-хронизированный регулятор громкости, при изменении уровня громкости в одном слуховом аппарате аналогичным образом меняется уровень громкости и во втором слуховом аппарате. При изменении уровня громкости в одном из слуховых аппаратов подается один или несколько звуковых сигналов. Затем подается звуковой сигнал и во втором слуховом аппарате.

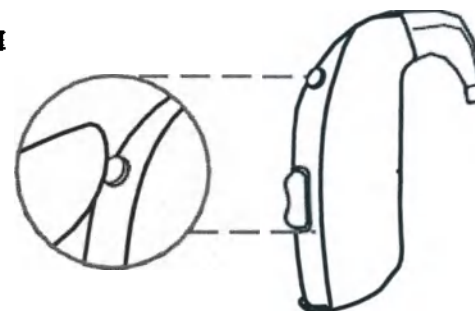
И **ПРИМЕЧАНИЕ:** Специалист-сурдолог может деактивировать регулятор громкости или заменить его накладкой, не выполняющей никаких функций.

Переключение программ

Ваш слуховой аппарат оснащен кнопкой программ, посредством которой вы можете выбирать одну из нескольких акустических программ.

Нажмите кнопку, чтобы переключить программу. После нажатия кнопки вы услышите один или несколько звуковых сигналов.

Количество звуковых сигналов обозначает то, какую программу вы выбрали (один звуковой сигнал = первая программа, два звуковых сигнала = вторая программа и т. д.).



Переключать программы можно с помощью ReSound Пульт управления 2 или приложения ReSound Smart 3D™.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если на ваших слуховых аппаратах активирована синхронизированная кнопка программ, при изменении программы в одном слуховом аппарате аналогичным образом меняется программа и во втором слуховом аппарате. После каждого изменения в обоих слуховых аппаратах подается звуковой сигнал.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если выключить слуховые аппараты, а затем снова включить их, они всегда переключаются на первую программу и предварительно заданный вами уровень громкости.

Индукционная катушка

Не доступно для модели KE177-DW.

Ваш слуховой аппарат может быть оснащен индукционной катушкой. Функция индукционной катушки может улучшить восприятие речи на слух при использовании совместимых со слуховыми аппаратами телефонов, а также в театрах, кинотеатрах, церквях и других общественных местах, где установлены системы индукционной петли.

При включении программы индукционной катушки ваш слуховой аппарат принимает сигналы от индукционной петли или телефона, совместимого со слуховыми аппаратами. Специалист-сурдолог может активировать программу индукционной катушки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Индукционная катушка не может работать без системы индукционной петли или телефона, совместимого со слуховыми аппаратами.

Если вы ничего не слышите при использовании системы индукционной петли, попросите специалиста-сурдолога настроить соответствующую программу.

Если при наличии системы индукционной петли и при условии активации функции индукционной катушки в слуховых аппаратах нет звука, это может означать, что система индукционной петли не включена или не работает надлежащим образом.

Звуки от индукционной петли и микрофонов слуховых аппаратов могут быть скомбинированы в соответствии с вашими предпочтениями. Для получения дополнительной информации обратитесь к специалисту-сурдологу.

Системы индукционной петли

Чтобы использовать системы индукционной петли, выполните следующие действия:

1. Переключите ваши слуховые аппараты на программу индукционной катушки.
2. Найдите место, где хорошо принимается сигнал. Сигнал хорошо принимается не везде; качество приема зависит от системы индукционной петли. Поищите знаки, указывающие на места с наилучшим качеством сигнала, или сядьте в другом месте.
3. Если необходимо, отрегулируйте громкость.
4. Уходя, переключите слуховой аппарат на программу 1.

Телефон, совместимый со слуховыми аппаратами

Некоторые смартфоны совместимы со слуховыми аппаратами. Телефон, совместимый со слуховыми аппаратами, формирует небольшую индукционную петлю, к которой могут подключиться ваши слуховые аппараты. Индукционная катушка принимает сигнал телефона, совместимого со слуховыми аппаратами, и преобразует его в звук.

Чтобы использовать телефон, совместимый со слуховыми аппаратами, выполните следующее:

1. Переключите ваш слуховой аппарат на программу индукционной катушки.
2. Возьмите телефон, чтобы выполнить или принять звонок.
3. Держите телефон ближе к слуховому аппарату, немного отклонив телефон в сторону.
4. Прислушайтесь к гудкам и перемещайте телефон, чтобы добиться оптимального звучания.
5. Если необходимо, отрегулируйте громкость.
6. Завершив звонок, переключите слуховой аппарат на предпочитаемую акустическую программу.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если телефон плохо принимает сигнал индукционной катушки, используйте программу микрофона. Во избежание появления свиста, не держите телефон слухомом близко к уху.
- Попросите специалиста-сурдолога активировать программу индукционной катушки в ваших слуховых аппаратах.
- Если на коробке вашего смартфона есть пометка «М3», «М4», «Т3» или «Т4», это значит, что он совместим со слуховыми аппаратами. Если вам не удастся добиться удовлетворительных результатов при использовании смартфона, специалист-сурдолог может порекомендовать вам определенные беспроводные аксессуары, которые улучшают слуховые возможности. Для получения рекомендаций касательно смартфонов, совместимых со слуховыми аппаратами, обратитесь к специалисту-сурдологу.

Использование телефона

Ваш слуховой аппарат позволяет вам использовать телефон привычным образом. Некоторым пользователям слуховых аппаратов необходимо попрактиковаться, прежде чем они смогут определить для себя оптимальное положение телефона.

В этом могут помочь нижеперечисленные рекомендации:

1. Поднесите телефон к ушному каналу или микрофону слухового аппарата, как показано на иллюстрации.



2. Если вы слышите свист, попробуйте поддержать телефон в одном и том же положении в течение нескольких секунд. Слуховой аппарат может выполнить подавление свиста.
3. Также можно попробовать поддержать телефон на небольшом расстоянии от уха.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** В зависимости от ваших потребностей, специалист-сурдолог может активировать программу, специально предназначенную для использования телефона.

Мобильные телефоны

Ваши слуховые аппараты соответствуют строжайшим стандартам международной электромагнитной совместимости. Могут возникать помехи различной интенсивности, которая зависит от особенностей вашего мобильного телефона или работы провайдера услуг беспроводной связи.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вам не удастся добиться удовлетворительных результатов при использовании мобильного телефона, специалист-сурдолог может порекомендовать вам определенные беспроводные аксессуары, которые улучшают качество общения по мобильному телефону.

Phone Now (опция)

Если на телефонной трубке размещен специальный магнит, в слуховых аппаратах автоматически включается программа телефона, когда пользователь подносит телефонную трубку к уху. Если пользователь убирает телефонную трубку от уха, слуховые аппараты автоматически переключаются обратно на предыдущую программу.



ПРИМЕЧАНИЕ: Попросите специалиста-сурдолога активировать Phone Now в качестве одной из программ на ваших слуховых аппаратах.



Предупреждения касательно использования Phone Now

- В случае проглатывания магнита, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Храните магниты вне досягаемости от домашних животных, детей и лиц с нарушениями умственного развития.
- Магнит Phone Now может отрицательно повлиять на работу высокочувствительных медицинских приборов/электронных систем. Если вы используете функцию Phone Now вблизи подобных высокочувствительных приборов/оборудования (например, кардиостимуляторов и дефибрилляторов), вам необходимо обратиться к их производителю для получения рекомендаций касательно надлежащих мер безопасности, которые необходимо соблюдать в такой ситуации. Если производитель не может предоставить соответствующие рекомендации, мы советуем держать магнит или телефон, оснащенный магнитом, на расстоянии 30 см (12 дюймов) от устройств, чувствительных к воздействию магнитного поля (например, кардиостимуляторов).



Меры предосторожности при использовании Phone Now

- Если во время использования телефона часто пропадает сигнал или возникает шум, переместите магнит в другое место на телефонной трубке.

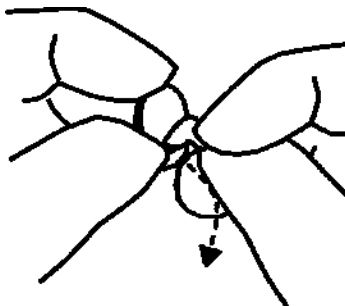
- Используйте только магниты, поставляемые ReSound.

Размещение Phone Now магнита

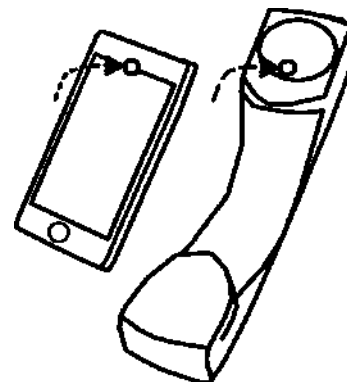
Разместите магнит на телефонной трубке следующим образом:



1. Тщательно очистите поверхность. Используйте рекомендуемое очищающее средство.



2. Снимите фольгу с магнита.



3. Разместите магнит на телефоне.



ВНИМАНИЕ:

- Если во время использования телефона часто пропадает сигнал или возникает шум,
- Используйте только магниты, изготавливаемые ReSound.

Использование Phone Now

1. Поднесите телефон к уху.
2. Если вы слышали короткую мелодию, это значит, что активирована программа телефона.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Возможно, вам потребуется немного сместить телефонную трубку, чтобы найти наилучшее положение для обеспечения надежной активации функции Phone Now и хорошей слышимости при использовании телефона.
- Если в ваших слуховых аппаратах активирована функция Comfort Phone, в момент, когда телефон подносится к уху, в слуховом аппарате на втором ухе автоматически уменьшается громкость звука.
- Не закрывайте магнитом отверстие динамика на телефоне.
- Если использование этой функции не приносит удовлетворительного результата, переместите магнит в другое положение, чтобы сделать процесс общения более простым и комфортным.
- Если слуховые аппараты не переключаются на программу телефона каждый раз в случае необходимости, попробуйте изменить местоположение магнита или добавить дополнительные магниты.
- Используйте рекомендуемое очищающее средство.

Прямой аудиовход

(Опция для модели 77)

Не доступно для модели KE177-DW.

Вы можете подсоединить адаптер прямого аудиовхода к нижней части слухового аппарата. После того, как подсоединение будет выполнено, слуховой аппарат автоматически переключается на использование прямого аудиовхода. Затем звук передается напрямую в слуховой аппарат посредством провода или беспроводной FM-системы.

Если вы хотите иметь возможность слышать окружающие вас звуки, вы можете использовать прямой аудиовход в комбинации с микрофонами вашего слухового аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании функции прямого аудиовхода батарейка слухового аппарата будет разряжаться быстрее.

Подсоединение адаптера прямого аудиовхода



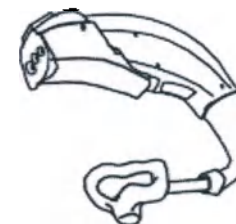
1. Совместите наконечник адаптера прямого аудиовхода с выемкой сверху на крышке батарейного отсека



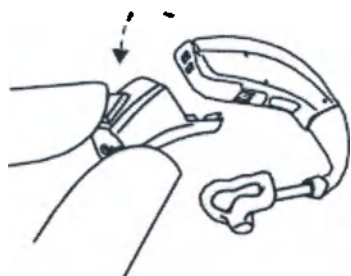
2. Переместите адаптер к крышке батарейного отсека



3. Защелкните адаптер на слуховом аппарате



Отсоединение адаптера прямого аудиовхода



- Снимите адаптер со слухового аппарата и прижмите маленькую защелку вниз.



Важные аспекты при использовании FM-ресивера

- Не используйте два передатчика на одном FM-канале.
- Не используйте воду или другие жидкости для очистки защелкивающегося FM-ресивера (прямой аудиовход).
- Не используйте FM-передатчик в местах, где запрещено использовать электронные устройства, например, в самолетах/на нефтедобывающих платформах.
- Помните о том, что другие приемники также могут принимать и перехватывать FM-сигналы.
- Прежде чем использовать систему в другой стране, обратитесь к специалисту-сурдологу, чтобы убедиться, что используемый вами радиоканал разрешен в этой стране.
- Ремонт башмака и передатчика FM-системы может выполняться только в официальном сервисном центре.

Дополнительные опции

ReSound Assist и ReSound Assist Live (опция)

Если вы зарегистрировались для использования функции ReSound Assist, доступной для ваших слуховых аппаратов, вы можете разрешить дистанционную настройку ваших слуховых аппаратов без необходимости посещать специалиста-сурдолога.

Эта услуга также включает в себя ReSound Assist Live. Пользуясь этой услугой, вы можете получить индивидуальную помощь специалиста-сурдолога, не выходя из дома.

Все, что для этого необходимо — это смартфон с доступом в Интернет. Это позволяет:

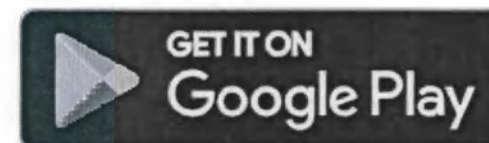
1. Вы можете дистанционно запросить настройку ваших слуховых аппаратов в соответствии с вашими потребностями.
2. Чтобы оптимизировать работу ваших слуховых аппаратов, вы можете обновлять их, используя новейшие версии программного обеспечения.



ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе установки и обновления слуховые аппараты отключаются.

Чтобы обновление прошло максимально эффективно перед тем, как выполнить его, убедитесь, что слуховые аппараты подключены к приложению ReSound Smart 3D™ и находятся возле смартфона или планшета (iPhone, iPad, iPod touch или Android™).

Данная операция выполняется, только если ваше мобильное устройство подключено к Интернету. Специалист-сурдолог предоставит вам информацию об этой опции и о том, как она работает с приложением ReSound Smart 3D™.



Использование слуховых аппаратов с iPhone, iPad и iPod touch

Наши усовершенствованные модели слуховых аппаратов оснащены функцией Made for iPhone, iPad и iPod touch, а это значит, что эти мобильные устройства могут использоваться для управления слуховыми аппаратами и выполнения потоковой передачи аудиоданных напрямую в них.

Потоковая передача аудиоданных со смартфона на базе Android™

Некоторые смартфоны Android могут осуществлять потоковую передачу аудиоданных напрямую в высокофункциональные слуховые аппараты. Для этого необходимо использовать смартфон на базе операционной системы Android 10 или более новой версии, в котором также есть функция Android Streaming for Hearing Aids.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения помощи в сопряжении и использовании этих устройств со слуховыми аппаратами, пожалуйста, обратитесь к специалисту-сурдологу.

Использование слуховых аппаратов с мобильными приложениями(опция)

Наши мобильные приложения предназначены для использования с нашими беспроводными слуховыми аппаратами. Мобильные приложения осуществляют отправку и прием сигналов от беспроводных слуховых аппаратов посредством смартфонов.

- Не отключайте уведомления в приложении
- Устанавливайте обновления для того, чтобы поддерживать надлежащее функционирование приложения
- Используйте приложение и слуховые аппараты, разработанные одним производителем. Мы не несем ответственность в случае, если приложение используется с другими слуховыми аппаратами
- Если вы хотите получить печатную версию руководства по использованию мобильного приложения, пожалуйста, посетите наш веб-сайт или обратитесь в службу поддержки клиентов



ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения помощи в сопряжении и использовании этих устройств со слуховыми аппаратами, пожалуйста, обратитесь к специалисту-сурдологу или посетите наш веб-сайт, на котором приведена необходимая информация.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если ваш смартфон на базе Android с поддержкой Bluetooth® не выполняет потоковую передачу звука напрямую в ваши слуховые аппараты, вы можете отвечать на звонки с помощью ReSound Phone Clip+.

Авиарежим (опция)

Управление слуховыми аппаратами может выполняться посредством смартфона или пульта дистанционного управления — эту функцию может добавить специалист-сурдолог. Однако в некоторых местах необходимо отключать беспроводную связь.



ВНИМАНИЕ: При посадке в самолет или нахождении в зоне, где запрещено использование радиочастотных передатчиков, необходимо деактивировать функцию беспроводной связи.

Отключение беспроводной связи (включение авиарежима)

1. Откройте и закройте крышку батарейного отсека на каждом слуховом аппарате три раза в течение 10 секунд.
2. При переключении слухового аппарата в авиарежим звучит 10-секундный двойной тон ().



ПРИМЕЧАНИЕ: Авиарежим необходимо включать на обоих слуховых аппаратах, даже если активирована функция синхронизации.

Активация беспроводной связи (выход из авиарежима)

1. Один раз откройте и закройте крышку батарейного отсека на каждом слуховом аппарате.

2. Режим беспроводной связи будет активирован в течение 10 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ: После возобновления работы функции беспроводной связи необходимо подождать еще 15 секунд, прежде чем снова открывать и закрывать батарейный отсек по какой-либо причине. Если крышку батарейного отсека открыть и закрыть в этот 15-секундный период, снова активируется авиарежим.

Беспроводные аксессуары

Экосистема беспроводных устройств ReSound включает в себя широкий ассортимент беспроводных аксессуаров, слаженно функционирующих совместно со слуховыми аппаратами. Использование таких аксессуаров позволяет осуществлять потоковую передачу высококачественных стереозвучков и речи напрямую в слуховые аппараты, а также управлять процессом передачи этих данных.

Ниже перечислены доступные беспроводные аксессуары:

- **ReSound ТВ Стример 2 *** дает возможность осуществлять потоковую передачу аудиоданных из телевизора и практически любых других источников звука на ваши слуховые аппараты, поддерживая необходимый вам уровень громкости.
- **ReSound Пульт управления** позволяет регулировать громкость, отключать звук и переключать программы в слуховых аппаратах.
- **ReSound Пульт управления 2** позволяет регулировать громкость, отключать звук и переключать программы в слуховых аппаратах, а также видеть настройки на дисплее.

- **ReSound Phone Clip+ *** осуществляет потоковую передачу телефонных разговоров и стереозвуков напрямую в оба слуховых аппарата, а также может использоваться в качестве простого пульта управления.
- **ReSound Микро-микрофон *** — это настольный микрофон, который можно прикрепить на одежду вашего собеседника. Использование этого микрофона значительно улучшает разборчивость речи в условиях шума.
- **ReSound Мульти-микрофон *** работает как **ReSound Микро-микрофон**, может использоваться как настольный микрофон, подключается к системам индукционной петли и FM- системам, а также оснащен входом типа «мини-джек» для потоковой передачи аудиоданных с компьютера или музыкального плеера.

*) Не доступно для модели KE177-DW.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения дополнительной информации о серии беспроводных аксессуаров ReSound обратитесь к специалисту-сурдологу.
- При использовании функции беспроводной связи пользуйтесь только беспроводными аксессуарами ReSound. Дальнейшие указания, пожалуйста, см. в руководстве по использованию соответствующего беспроводного аксессуара ReSound.

Чистка слуховых аппаратов и уход за ними

Уход и техническое обслуживание

Чтобы продлить срок службы ваших слуховых аппаратов и оптимизировать их использование, пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации.

1. Поддерживайте слуховые аппараты в сухом, чистом состоянии.
2. Когда вы не носите слуховые аппараты, открывайте крышку батарейного отсека, чтобы просушить их.
3. Чтобы удалить жир или влагу, после использования протирайте слуховые аппараты мягкой тряпкой.
4. Не надевайте слуховые аппараты в момент нанесения косметики, духов, лосьона после бритья, лака для волос, солнцезащитного крема и т. п. Эти средства могут изменить цвет слухового аппарата при попадании на поверхность или повредить его в случае попадания внутрь.
5. Не погружайте слуховой аппарат в какие-либо жидкости.
6. Не подвергайте слуховые аппараты воздействию чрезмерно высоких температур и интенсивных прямых солнечных лучей. Воздействие высоких температур может привести к повреждению корпуса, электронных компонентов и поверхности слухового аппарата.
7. Не плавайте, не принимайте душ и не посещайте баню/сауну в слуховых аппаратах.

Ежедневный уход

Важно поддерживать слуховой аппарат в чистом и сухом состоянии. Ежедневно очищайте слуховые аппараты мягкой тряпкой или салфеткой. Во избежание повреждений вследствие воздействия высокой влажности или сильных осадков рекомендуется использовать набор для сушки.

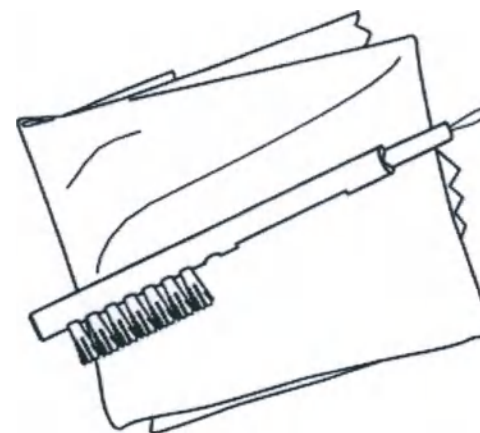


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выполняя действия по очистке слуховых аппаратов, всегда выключайте их.

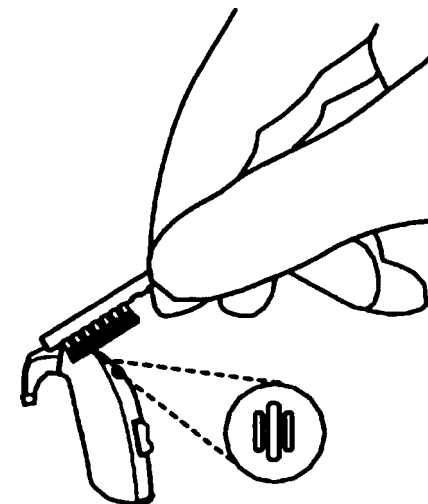


Инструменты для очистки

1. Мягкая тряпочка.
2. Щеточка для очистки. Используйте щеточку для очистки всех поверхностей и отверстий. Также используйте щеточку для ежедневной очистки и ухода за батареей.
3. Проволочная петля. Используйте проволочную петлю для очистки ушного вкладыша.
4. Магнит. Извлекайте и заменяйте батарейку при помощи магнита.



Если входы микрофона засорены, аккуратно очистите их щеточкой.



 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не прижимайте с силой волоски щеточки к входам, так как это может привести к повреждению микрофонов.

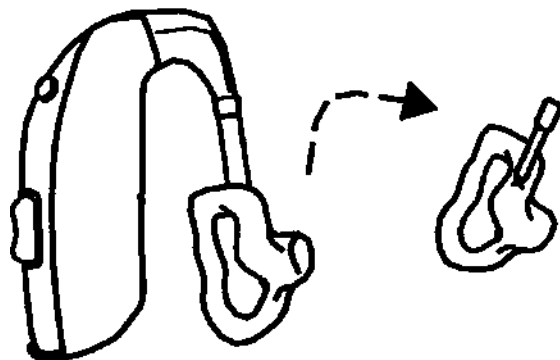
 **ВНИМАНИЕ:** Не используйте спирт или другие растворители для очистки вашего слухового аппарата, поскольку это может повредить защитное покрытие.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не используйте проволочную петлю для очистки входных отверстий микрофона. Если входные отверстия микрофона остались засоренными после очистки наружной поверхности щеточкой, попросите специалиста-сурдолога помочь вам очистить их.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Проволочная петля предназначена только для ушных вкладышей.

Ушной вкладыш

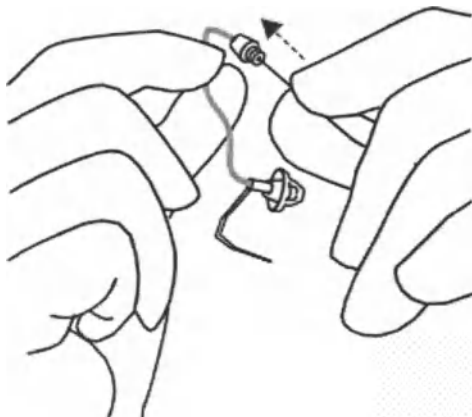
1. Перед очисткой снимите ушной вкладыш и трубочку со слуховых аппаратов
2. Очистите ушной вкладыш при помощи нейтрального мыла и ополосните его теплой водой
3. После очистки тщательно высушите ушные вкладыши и удалите остатки воды и загрязнений из трубки при помощи маленькой воздушной груши и проволочной петли



ПРИМЕЧАНИЕ: Со временем трубочка ушного вкладыша может стать жесткой или хрупкой, а ее цвет может измениться. По вопросу замены трубочки обратитесь к специалисту-сурдологу.

Тонкие трубочки и вкладыши

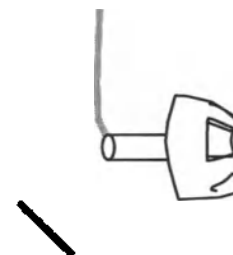
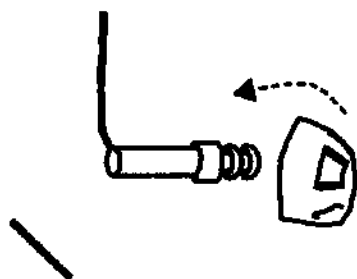
1. Снимите тонкие трубочки со слуховых аппаратов, открутив их в направлении против часовой стрелки.
2. Протрите тонкие трубочки и вкладыши влажной тряпкой.
3. Чтобы очистить тонкую трубочку от влаги и загрязнений, введите в нее черную чистящую нить, начиная с конца, противоположного вкладышу.



ПРИМЕЧАНИЕ: Мы рекомендуем менять тонкую трубочку и вкладыш каждые три месяца. Если компоненты становятся жесткими или хрупкими, замените их раньше.

Замена вкладышей

1. Извлеките использованный вкладыш, сняв его с рельефного края трубочки, и утилизируйте его.
Возможно, потребуется приложить усилие.
2. Наденьте новый вкладыш на внешний край тонкой трубочки
3. Убедитесь в том, что новый вкладыш установлен правильно и надежно
4. Убедитесь, что вкладыш установлен надежно: Осторожно приподнимите нижнюю часть вкладыша и убедитесь в том, что кайма полностью закрывает ребристый фланец трубочки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура показана для открытого вкладыша, однако ее также можно применять и в случае, если на вашем слуховом аппарате используется вкладыш другого типа.



ВНИМАНИЕ: Используйте только изготовленные ReSound оригинальные расходные материалы, например, трубки и вкладыши.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

Предупреждения общего характера и меры предосторожности



Предупреждения общего характера

1. Проконсультируйтесь со специалистом-сурдологом, если вы подозреваете, что в вашем ушном канале есть инородное тело, если у вас возникло раздражение на коже, или если при использовании слухового аппарата скапливается избыточное количество ушной серы.
2. Радиация различного вида, например, от магнитно-ядерной или компьютерной томографии, может повредить слуховые аппараты. При прохождении этих или подобных процедур не рекомендуется надевать слуховые аппараты. Устройства, излучающие радиацию другого типа, например, системы охранной сигнализации, системы видеонаблюдения, радиооборудование и мобильные телефоны, содержат меньше энергии и поэтому не могут вызвать повреждение слуховых аппаратов. Однако они могут оказывать кратковременное отрицательное воздействие на качество звука или способствовать временному возникновению посторонних звуков в слуховых аппаратах.
3. Не носите слуховые аппараты в шахтах, на предприятиях нефтяного промысла или в других взрывоопасных местах, если только эти места не сертифицированы как подходящие для использования слуховых аппаратов.
4. Не разрешайте другим лицам использовать ваши слуховые аппараты.

5. Использование слуховых аппаратов детьми или лицами с нарушениями умственного развития должно всегда осуществляться под контролем с целью обеспечения безопасности вышеуказанных категорий пользователей. Конструкция слухового аппарата состоит из мелких деталей, которые могут быть проглочены детьми. Пожалуйста, помните о том, что детей нельзя оставлять с этим слуховым аппаратом без присмотра.
6. Слуховые аппараты должны использоваться только строго по предписанию специалиста- сурдолога. Неправильное использование может привести к внезапной и необратимой потере слуха.
7. Предупреждение для специалистов-сурдологов: Особую осторожность следует соблюдать при выборе и настройке слуховых аппаратов с максимальным уровнем звукового давления, превышающим 132 дБ УЗД (с имитатором внутреннего уха IEC 60711:1981). Существует риск еще большего снижения слуха.
8. Отключайте функцию беспроводной связи, активируя авиарежим в местах, где радиоизлучение запрещено.
9. Если слуховой аппарат неисправен, не используйте его.
10. Мощный слуховой аппарат может издавать очень громкий звук, чтобы компенсировать тяжелую или глубокую потерю слуха. Поэтому существует риск еще большего снижения оставшейся функции органов слуха.
11. Внешние устройства, подключенные к электрическому входу, должны быть безопасными в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1, IEC 60065, EN/IEC 62368-1 или IEC 60950-1 (проводное соединение, например, HI-PRO, SpeedLink) в зависимости от конкретного случая.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании функции беспроводной связи, пользуйтесь только поддерживаемыми беспроводными аксессуарами. Дальнейшие указания касательно, к примеру, сопряжения, пожалуйста, см. в руководстве по использованию соответствующего беспроводного аксессуара.

Предупреждения касательно использования батареек

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В батарейках содержатся опасные вещества, поэтому из соображений вашей собственной безопасности и защиты окружающей среды их необходимо утилизировать с осторожностью. Пожалуйста, примите к сведению:

1. Храните батарейки вне досягаемости от детей, лиц с нарушениями умственного развития и домашних животных.
2. Не кладите батарейки в рот. В случае проглатывания батарейки, незамедлительно обратитесь к врачу, поскольку это может быть опасно для вашего здоровья.
3. Не перезаряжайте воздушно-цинковые батарейки – они могут взорваться или потечь.
4. Не пытайтесь сжигать батарейки, чтобы утилизировать их.
5. Отработанные батарейки вредны для окружающей среды. Пожалуйста, утилизируйте их в соответствии с региональными нормами или верните их специалисту-сурдологу.
6. Батарейки могут протекать. Вынимайте батарейку, если вы не используете слуховые аппараты в течение длительного времени.
7. Если батарейки установлены неправильно, устройство не будет работать, а батарейки могут начать нагреваться. Если это произошло, пожалуйста, выньте батарейки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Защищайте ваши устройства от перепадов атмосферного давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Защищайте ваши устройства от высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ваши устройства отвечают международным стандартам. Однако мы не можем гарантировать, что все изделия будут работать совершенно без помех, например, некоторые индукционные плиты могут создавать слышимые помехи.

ВНИМАНИЕ

Опасность воздействия на электронное оборудование! В помещениях, где использование электронных и беспроводных устройств ограничено, уточните, обязаны ли вы отключить свой аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция слуховых аппаратов соответствует международным стандартам по электромагнитной совместимости, но может возникнуть интерференция с находящимися поблизости электронными устройствами. В таком случае отойдите от источника помех.



Общие меры предосторожности

1. Если активирована функция беспроводной связи, аппарат передает маломощные сигналы с цифровой кодировкой, чтобы сообщаться с другими беспроводными устройствами. Это может влиять на расположенные поблизости электронные устройства, хотя такая вероятность исключительно мала. Если это произошло, отдалите слуховой аппарат от электронного устройства, на функционирование которого он влияет
2. Используйте только изготовленные ReSound оригинальные расходные материалы, например, трубки и вкладыши.
3. Подключайте ваши слуховые аппараты только к аксессуарам, предназначенным и подходящим для использования с вашими слуховыми аппаратами.

Ожидания в отношении слуховых аппаратов

- Слуховой аппарат не восстанавливает нормальный слух, а также не предотвращает и не устраняет нарушения слуха, связанные с органической дисфункцией.
- Рекомендуется регулярное использование слухового аппарата. В противном случае, вы не сможете в полной мере ощутить преимущества использования слухового аппарата.
- Использование слухового аппарата составляет лишь часть процесса восстановления слуха. Дополнительно может потребоваться прохождение слухового тренинга и обучения пониманию речи по губам говорящего.

Выявление и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Обратная связь, «свист»	Правильно ли размещен ушной вкладыш или колпачок?	Повторно вставьте его
	Звук — слишком громкий?	Уменьшите громкость
	Вы держите какой-либо предмет (например, шапку или телефон) возле слухового аппарата?	Отодвиньте руку с этим предметом, чтобы между ним и слуховым аппаратом было больше места
	В ухе скопилась ушная сера?	Посетите врача

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Отсутствует звук	Слуховой аппарат включен?	Включите его
	Слуховой аппарат работает в режиме индукционной катушки?	Переключите слуховой аппарат на программу микрофона
	В слуховом аппарате есть батарейка?	Вставьте новую батарейку
	Батарейка — в исправном состоянии?	Замените ее на новую
	Пластиковая трубочка или ушной вкладыш засорены или сломаны?	Проконсультируйтесь с вашим специалистом-сурдологом
	В ухе скопилась ушная сера?	Посетите врача
Звук — искаженный, прерывистый или слабый	Разряжена батарейка	Замените ее на новую
	Батарейка загрязнена?	Очистите ее или замените на новую
	Пластиковая трубочка или ушной вкладыш засорены или сломаны?	Проконсультируйтесь с вашим специалистом-сурдологом
	Слуховой аппарат намок?	Используйте осушитель

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Батарейка очень быстро разряжается	Вы оставляли слуховой аппарат включенным на длительное время?	Выключайте слуховой аппарат, когда вы не используете его
	Батарейка — старая?	Проверьте дату на упаковке от батарейки



Предупреждения для специалистов-сурдологов (Только США)

Специалист-сурдолог должен рекомендовать будущему пользователю в кратчайшие сроки проконсультироваться с сертифицированным врачом (желательно специалистом по заболеваниям слуха) до настройки слуховых аппаратов, если в результате опроса, фактических наблюдений или получения любой другой информации он установит наличие у будущего пользователя любое из нижеперечисленных состояний:

1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.
3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
4. Острые или хронические приступы головокружения.
5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.
6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
8. Боль или дискомфорт в ухе.



Важное примечание для будущих пользователей слуховых аппаратов

Прежде чем приобрести слуховой аппарат, лица со сниженным слухом обязательно должны обратиться к сертифицированному врачу (желательно специализирующемуся на заболеваниях органа слуха), чтобы пройти медицинское обследование. К числу сертифицированных врачей, специализирующихся на заболеваниях органа слуха, относятся отоларингологи, отологи и оториноларингологи. Цель медицинского обследования — удостовериться в том, что все излечимые заболевания, которые могут отрицательно влиять на слух, выявлены и вылечены до приобретения пользователем слухового аппарата.

После проведения медицинского обследования врач выдает письменное подтверждение факта медицинской проверки органа слуха на предмет потери слуха и возможной необходимости использования слухового аппарата для ее коррекции. В случае необходимости, врач направит вас к аудиологу или специалисту-сурдологу для прохождения процедуры оценки эффективности слухового аппарата.

Аудиолог или специалист-сурдолог проведет процедуру оценки эффективности слухового аппарата, чтобы определить вашу способность слышать со слуховым аппаратом и без него. Оценка эффективности слухового аппарата позволит аудиологу или специалисту-сурдологу выбрать подходящий слуховой аппарат и настроить его в соответствии с вашими индивидуальными потребностями.

Если вы сомневаетесь в своей способности привыкнуть к усилению звуков, узнайте о программах пробного использования или пробного ношения слуховых аппаратов с возможностью их последующего приобретения. Сейчас многие специалисты-сурдологи предлагают программы, в рамках которых вы можете за определенную плату носить слуховой аппарат в течение небольшого периода времени, после чего вы можете решить, хотите ли вы приобрести этот слуховой аппарат.

Согласно федеральному закону, слуховые аппараты могут быть проданы только лицам, прошедшим медицинское обследование у сертифицированного врача. Согласно федеральному закону, полностью проинформированные взрослые лица могут подписать отказ о прохождении медицинского обследования по причинам религиозного или личного характера, освобождающий от консультации с врачом. Однако настоятельно не рекомендуется отказываться от медицинского обследования, подписывая такой документ, так как это — не в интересах вашего здоровья.



Дети со сниженным слухом

После прохождения медицинского обследования у врача, ребенок, страдающий потерей слуха, должен быть направлен к аудиологу для прохождения процедур оценки степени потери слуха и его восстановления, поскольку потеря слуха может вызвать проблемы в языковом развитии, обучении и социальной адаптации ребенка. Аудиолог — это специалист, обладающий квалификацией и опытом, необходимыми для оценки степени потери слуха и его восстановления.

Управление тиннитусом

Модуль Tinnitus Sound Generator

Не доступно для модели KE177-DW.

Ваши слуховые аппараты ReSound оснащены модулем Tinnitus Sound Generator (TSG). Модуль Tinnitus Sound Generator (TSG) — это программное средство, генерирующее звуки, которые используются в программах для борьбы с тиннитусом с целью облегчения его симптомов. TSG может генерировать звуки, соответствующие вашим личным предпочтениям и терапевтическим целям, и используется по назначению врача, аудиолога или специалиста-сурдолога. В зависимости от выбранной программы слухового аппарата и среды, в которой вы находитесь, вы будете слышать терапевтические звуки в виде постоянного или прерывистого шума.

Показания для использования модуля TSG - (Только США)

Модуль Tinnitus Sound Generator — это устройство, генерирующее звуки, которые используются в рамках программы борьбы с тиннитусом для временного облегчения состояния пациентов, страдающих тиннитусом. Целевую категорию населения составляют преимущественно взрослые в возрасте старше 18 лет. Кроме того, данное изделие можно использовать для детей в возрасте от 5 лет и старше.

Модуль Tinnitus Sound Generator используется медицинскими работниками, которые специализируются на лечении пациентов с тиннитусом и обычными нарушениями слуха. Настройку

модуля Tinnitus Sound Generator должен выполнять специалист-сурдолог, участвующий в программе по борьбе с тиннитусом.

Если специалист-сурдолог сочтет это целесообразным, последующую настройку модуля звукового генератора тиннитуса можно выполнить дистанционно в режиме реального времени, при этом обмениваясь информацией посредством аудио, видео и чата в специализированном пользовательском приложении.

Инструкции по использованию модуля TSG

Описание устройства

Модуль Tinnitus Sound Generator (TSG) — это программное средство, генерирующее звуки, которые используются в программах для борьбы с тиннитусом с целью облегчения его симптомов.

Принцип работы устройства

Модуль TSG — это устройство, генерирующее частотно-амплитудный белый шум. Уровень сигнала шума и частотные характеристики могут регулироваться в соответствии с определенными терапевтическими целями согласно назначению врача, аудиолога или специалиста-сурдолога.

Врач, аудиолог или специалист-сурдолог могут модулировать генерируемый шум для того, чтобы сделать его более комфортным для восприятия. Шум можно менять таким образом, чтобы он напоминал, к примеру, звук волн, набегающих на берег.

Скорость и уровень модуляции также можно настроить в соответствии с вашими предпочтениями и потребностями. Специалист-сурдолог может активировать дополнительную функцию, которая позволяет выбирать предварительно заданные звуки, имитирующие звуки природы, например, шум волн или текущей воды.

Если вы используете два беспроводных слуховых аппарата, которые поддерживают бинауральную синхронизацию, эту функцию может активировать специалист-сурдолог. При этом Tinnitus Sound Generator синхронизирует звук в обоих слуховых аппаратах.

Если тиннитус беспокоит вас только в условиях тишины, врач, аудиолог или специалист-сурдолог могут настроить модуль TSG таким образом, чтобы генерируемый им звук был слышен только в тишине. Общий уровень звука можно настраивать при помощи регулятора громкости.

Необходимость использования такого регулятора устанавливается совместно с врачом, аудиологом или специалистом-сурдологом.

На слуховых аппаратах с активированной функцией бинауральной синхронизации специалист-сурдолог также может активировать функцию синхронизации мониторинга окружения для того, чтобы уровень шума TSG автоматически регулировался одновременно в обоих слуховых аппаратах в зависимости от уровня фоновых звуков. Помимо этого, если слуховой аппарат оснащен регулятором громкости, уровень фоновых шумов отслеживается слуховым аппаратом, и регулятор громкости может одновременно использоваться для регулировки уровня генерируемого шума в обоих слуховых аппаратах.

Научные концепции, которые легли в основу функционирования устройства. Функция модуля TSG заключается в том, чтобы отвлечь от звука, возникающего при тиннитусе, нейтральным звуком, который пользователь может с легкостью игнорировать. Отвлечение внимания является важным компонентом большинства методов борьбы с тиннитусом, например, терапии, направленной на привыкание к тиннитусу.

Генерируемый звук должен быть слышимым, поскольку это необходимо для привыкания к тиннитусу. Поэтому идеальная громкость модуля TSG должна быть настроена так, чтобы генерируемый звук начинал сливаться со звуком, возникающим при тиннитусе, и пользователь слышал и звук, возникающий при тиннитусе, и звук, производимый звуковым генератором.

В большинстве случаев модуль TSG также можно настроить таким образом, чтобы он маскировал звук, возникающий при тиннитусе, и обеспечивал пользователю временное облегчение, генерируя более комфортный и контролируемый звук.

Регулировка громкости TSG

Специалист-сурдолог настраивает звуковой генератор на определенный уровень громкости. При включении звукового генератора громкость устанавливается на данном оптимальном уровне.

Поэтому регулировка громкости вручную может не понадобиться. Однако при помощи регулятора громкости пользователь может настраивать уровень громкости или интенсивность стимула в соответствии со своими предпочтениями. Громкость звукового генератора тиннитуса можно регулировать только в диапазоне, заданном специалистом-сурдологом.

Регулятор громкости — это опция для модуля TSG, используемая для настройки уровня мощности звукового генератора.

Использование TSG с мобильными приложениями

Управление звуковым генератором тиннитуса посредством кнопок программ на слуховых аппаратах можно оптимизировать, используя беспроводное управление при помощи специального приложения TSG, устанавливаемого на смартфон или другое мобильное устройство. Эта возможность появляется в поддерживаемых слуховых аппаратах после того, как специалист-сурдолог активирует функцию TSG во время настройки слухового аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: для использования мобильных приложений слуховой аппарат должен быть подсоединен к смартфону или другому мобильному устройству.

TSG - Технические характеристики Технология

передачи аудиосигналов: Цифровая.Доступные звуки

Сигнал белого шума, который может быть создан в следующих конфигурациях:

Фильтр высоких частот	Фильтр низких частот
500 Гц	2000 Гц
750 Гц	3000 Гц
1000 Гц	4000 Гц
1500 Гц	5000 Гц
2000 Гц	6000 Гц
-	8000 Гц

Возможна амплитудная модуляция сигнала белого шума с глубиной затухания до 14 дБ.



Использование слухового аппарата Tinnitus Sound Generator согласно медицинским предписаниям

TSG должен использоваться строго в соответствии с предписаниями врача, аудиолога или специалиста-сурдолога. Во избежание необратимой потери слуха, максимальное время ежедневного использования должно соответствовать уровню громкости генерируемого звука.

Для регулировки TSG, пожалуйста, обратитесь к специалисту-сурдологу.

В случае появления побочных эффектов в результате использования звукового генератора, например, головокружения, тошноты, головных болей, субъективно воспринимаемого снижения функции органа слуха или усиления тиннитуса, необходимо прекратить использование звукового генератора и пройти медицинский осмотр.

Дети и лица с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития должны быть обучены процедуре размещения и извлечения слухового аппарата с модулем TSG. Обучение этой процедуре должен выполнять врач, аудиолог, специалист-сурдолог или опекун.

Важное примечание для будущих пользователей звукового генератора

Устройство для маскировки тиннитуса — это электронное устройство, предназначенное для генерирования шума, интенсивность и диапазон частот которого являются достаточными для того, чтобы замаскировать внутренние шумы. Данное устройство также используется для того, чтобы помогать пользователю слышать внешние шумы и речь.

Прежде чем использовать генератор тиннитуса, лица, страдающие тиннитусом, обязательно должны обратиться к сертифицированному врачу (желательно специализирующемуся на заболеваниях органа слуха), чтобы пройти медицинское обследование. К числу сертифицированных врачей, специализирующихся на заболеваниях органа слуха, относятся отоларингологи, отологи и оториноларингологи.

Цель медицинского обследования — удостовериться в том, что все излечимые заболевания, которые могут вызывать появление тиннитуса, выявлены и вылечены, прежде чем будет использоваться слуховой аппарат со звуковым генератором.

Звуковой генератор — это устройство, генерирующее звуки, которые используются в соответствии с надлежащими рекомендациями и/или в рамках программы борьбы с тиннитусом для облегчения состояния пациентов, страдающих тиннитусом.

Предупреждающая информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В случае ненадлежащего использования звуковые генераторы могут представлять опасность.
- Звуковые генераторы должны использоваться строго в соответствии с предписаниями врача, аудиолога или специалиста-сурдолога.
- Звуковые генераторы — это не игрушка; их необходимо хранить вне досягаемости от всех (особенно детей и домашних животных), кто может нанести себе травму этими устройствами.



ВНИМАНИЕ:

- В случае появления побочных эффектов при использовании звукового генератора, например, головокружения, тошноты, головных болей, субъективно воспринимаемого снижения функции органа слуха или усиления тиннитуса, необходимо прекратить использование звукового генератора и пройти медицинский осмотр.
- Во избежание использования звукового генератора в непредусмотренных целях пользователями детского возраста или с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития регулятор громкости (в случае, если он активирован) должен быть настроен только на уменьшение уровня мощности звукового генератора.

- Во время ношения слухового аппарата с TSG дети и лица с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития должны находиться под присмотром опекуна.



ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ-СУРДОЛОГОВ:

Специалист-сурдолог должен рекомендовать будущему пользователю звукового генератора в кратчайшие сроки проконсультироваться с сертифицированным врачом (желательно специалистом по заболеваниям органов слуха) до начала использования звукового генератора, если в результате опроса, фактических наблюдений или получения любой другой информации о будущем пользователе он установит наличие у будущего пользователя любого из нижеперечисленных состояний:

1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.
3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
4. Острые или хронические приступы головокружения.
5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.
6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ при 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
8. Боль или дискомфорт в ухе.



ВНИМАНИЕ:

Управлением по безопасности и гигиене труда установлено, что, работая на максимальной мощности, звуковой генератор может привести к потере слуха. Согласно рекомендациям Национального института по охране и гигиене труда, пользователь должен использовать звуковой генератор не более восьми (8) часов в день, если это устройство работает на уровне звукового давления от 85 дБ или выше. Если звуковой генератор работает на уровне звукового давления от 90 дБ и выше, пользователь должен использовать звуковой генератор не более двух (2) часов в день. Ни в коем случае нельзя использовать звуковой генератор на некомфортном уровне громкости.



Меры предосторожности при использовании Tinnitus Sound Generator

1. В случае появления побочных эффектов при использовании звукового генератора, например, головокружения, тошноты, головных болей, субъективно воспринимаемого снижения функции органа слуха или усиления тиннитуса, необходимо прекратить использование звукового генератора и пройти медицинский осмотр.
2. Прекратите использование звукового генератора и в кратчайшие сроки проконсультируйтесь с сертифицированным врачом, если у вас есть одно из нижеперечисленных состояний:
 - a. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
 - b. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.

- c. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
 - d. Острые или хронические приступы головокружения.
 - e. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.
 - f. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
 - g. Боль или дискомфорт в ухе.
3. Прекратите использование звукового генератора и в кратчайшие сроки проконсультируйтесь со специалистом-сурдологом, если при использовании Tinnitus Sound Generator у вас наблюдаются субъективно воспринимаемые изменения интенсивности тиннитуса, дискомфорт или прерывистое восприятие речи.
4. Регулятор громкости — это функция модуля TSG, используемая для настройки уровня мощности звукового генератора. Во избежание использования звукового генератора в непредусмотренных целях пользователями детского возраста или с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития, регулятор громкости должен быть настроен только на уменьшение уровня мощности звукового генератора.
5. Во время ношения слухового аппарата с TSG дети и лица с ограниченными физическими возможностями/нарушениями умственного развития должны находиться под присмотром опекуна.

6. В случаях, когда пользователем является несовершеннолетнее лицо, изменение настроек Tinnitus Sound Generator посредством мобильного приложения должен выполнять только родитель или законный опекун. В случаях, когда пользователем является несовершеннолетнеелицо, использование ReSound Assist для дистанционной настройки звукового генератора тиннитуса должен осуществлять только родитель или законный опекун.



Предупреждение для специалистов-сурдологов касательно Tinnitus Sound Generator

Специалист-сурдолог должен рекомендовать будущему пользователю звукового генератора в кратчайшие сроки проконсультироваться с сертифицированным врачом (желательно специалистом по заболеваниям слуха) до начала использования звукового генератора.

Если в результате опроса, фактических наблюдений или получения любой другой информации о будущем пользователе специалист-сурдолог установит наличие у будущего пользователя любого из нижеперечисленных состояний:

1. Видимая врожденная или возникшая в результате травмы деформация уха.
2. Наличие в анамнезе данных об обильных выделениях из уха в течение предшествующих 90 дней.
3. Наличие в анамнезе данных о внезапной или стремительной прогрессирующей потере слуха в течение предшествующих 90 дней.
4. Острые или хронические приступы головокружения.
5. Внезапная или недавняя односторонняя потеря слуха в течение предшествующих 90 дней.

6. Костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
7. Видимые признаки значительного скопления ушной серы или наличия инородного тела в ушном канале.
8. Боль или дискомфорт в ухе.



ВНИМАНИЕ: Управлением по безопасности и гигиене труда установлено, что, работая на максимальной мощности, звуковой генератор может привести к потере слуха. Согласно рекомендациям Национального института по охране и гигиене труда, пользователь должен использовать звуковой генератор не более восьми (8) часов в день, если это устройство работает на уровне звукового давления от 85 дБ или выше. Если звуковой генератор работает на уровне звукового давления от 90 дБ и выше, пользователь должен использовать звуковой генератор не более двух (2) часов в день. Ни в коем случае нельзя использовать звуковой генератор на некомфортном уровне громкости.

Срок службы, срок годности

Ожидаемый срок службы составляет: 5 лет.

Срок годности: не применимо.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизируйте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы согласно местным законодательным нормам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы, элементы питания или слуховые аппараты вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

На территории РФ изделие подчиняется Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года; Федеральному закону «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» № 131-ФЗ от 6 октября 2003 года; Федеральному закону «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года, Федеральному закону «Об охране окружающей среды» № 7-ФЗ от 10 января 2002 года Федеральном у закону от 24 июня 1998 г. N 89-

ФЗ «Об отходах производства и потребления». Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 (Класс А).

Информация о нормативных требованиях

Гарантии и ремонт

На свои слуховые аппараты компания-производитель предоставляет гарантию на случай дефектов изготовления или материалов, как описано в соответствующей гарантийной документации. В рамках своей политики сервисного обслуживания компания-производитель обязуется обеспечивать функциональность своих слуховых аппаратов, по меньшей мере, на ее исходном уровне. Будучи одной из сторон, подписавших Глобальный договор ООН, компания-производитель стремится к тому, чтобы достижение этой цели осуществлялось максимально экологичным способом. Поэтому, по усмотрению компании-производителя, слуховые аппараты могут заменяться новыми устройствами или устройствами, изготовленными с использованием новых или исправных использованных деталей, или ремонтироваться с использованием новых или модифицированных сменных деталей. Гарантийный период слуховых аппаратов указан на вашем гарантийном талоне, который выдается специалистом-сурдологом.

Если слуховые аппараты нуждаются в сервисном обслуживании, пожалуйста, обратитесь за помощью к специалисту-сурдологу.

Неисправные слуховые аппараты должны быть отремонтированы квалифицированным техническим специалистом. Не пытайтесь открыть корпус слуховых аппаратов, поскольку это приведет к аннулированию гарантии.

Информация о температурных тестах, транспортировке и хранении

Наши слуховые аппараты прошли различные температурные и циклические испытания на воздействие влажного тепла в диапазоне температур от -25°C (-13°F) и $+70^{\circ}\text{C}$ ($+158^{\circ}\text{F}$) в соответствии с внутрикорпоративными и отраслевыми стандартами.

В обычном режиме работы предельные значения температуры должны оставаться в диапазоне от 0°C ($+32^{\circ}\text{F}$) до $+45^{\circ}\text{C}$ ($+113^{\circ}\text{F}$), а относительная влажность не должна превышать 90%, без образования конденсата. Допустимым является атмосферное давление в диапазоне от 500 до 1100 гПа.

Во время транспортировки или хранения предельные значения температуры должны оставаться в диапазоне от -20°C (-4°F) до $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$), а относительная влажность не должна превышать 90%, без конденсата (в течение ограниченного периода времени). Допустимым является атмосферное давление в диапазоне от 500 до 1100 гПа.

Заявление

Данное устройство соответствует положениям раздела 15 правил Федерального агентства по связи (FCC) и правилам Министерства инноваций, науки и экономического развития Канады (ISED). Эксплуатация должна выполняться в соответствии со следующими двумя условиями:

1. Данное устройство не должно создавать вредные помехи.
2. Данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, способные вызвать сбой в работе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям в отношении цифровых устройств класса В согласно разделу 15 правил Федерального агентства по связи (FCC) и правилам Министерства инноваций, науки и экономического развития Канады (ISED). Эти ограничения разработаны для обеспечения необходимой защиты от вредных помех при использовании данных устройств в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае, если установка и использование данного оборудования не осуществляется в соответствии с надлежащими инструкциями, может создавать вредные помехи для средств радиосвязи.

Однако невозможно гарантировать то, что помехи не возникнут в определенной установке. Если данное оборудование все-таки создает вредные помехи при приеме радио- и телевизионных сигналов, что можно определить путем включения и выключения

оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, выполнив одно или несколько из следующих действий:

- Измените положение приемной антенны или переставьте ее
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником
- Подключите оборудование к розетке или сети, отличной от сети, к которой подключен приемник
- Для получения помощи проконсультируйтесь с дилером или опытным техническим специалистом по радио-/телеоборудованию.

Внесение изменений или модификаций может лишить пользователя права эксплуатировать данное оборудование.

Изделия соответствуют следующим нормативным требованиям:

Справочный стандарт	Предмет
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регуляторные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-2-66	Слуховые аппараты и системы – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62479	Общий стандарт для демонстрации соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
EN/ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN/(IEC) 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
IEC 60118-13	Электроакустика – Слуховые аппараты, часть 13: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
EN 62311	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия

Справочный стандарт	Предмет
	на человека электромагнитных полей (0 Гц-300 ГГц)
EN 301489-17	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Частные требования к системам широкополосной передачи данных (2,4 ГГц), оборудованию высокoeffективной локальной радиосети (RLAN) (5 ГГц) и системам широкополосной передачи данных (ETSI) (5,8 ГГц)
EN 301489-1	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и служб радиосвязи. Общие технические требования
EN 300328	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM) – Системы широкополосной передачи; оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции – Гармонизированный стандарт EN, охватывающий обязательные требования согласно статье 3.2 Директивы R&TTE
EN 300422-4	Микрофоны беспроводные. Аудио PSME на 3 ГГц. Часть 4. Слуховые аппараты с персональными усилителями звука и индукционными системами до 3 ГГц.
IEC 60118-7	Слуховые аппараты, часть 7: Измерение функциональных характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве, поставке и доставке
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ
EN 62321-1	Определение регламентированных веществ в электротехнических изделиях. Часть 1. Введение и обзор
EN/(IEC) 60118-0	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 0. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом

Справочный стандарт	Предмет
	основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366	Изделия медицинские – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение – Процессы жизненного цикла

Требования к монтажу и установке

Требования к монтажу:

Не применимо.

Требования к установке:

Слуховой аппарат подбирается специалистом в соответствии с аудиограммой и индивидуальными особенностями потери слуха и образа жизни пациента, затем настраивается в программном обеспечении ReSound Smart Fit при помощи проводной или беспроводной настройки. Заушный слуховой аппарат размещается за ухом. Звук проходит по тонкой трубочке к индивидуально изготовленному внутриушному вкладышу, созданному специально под ушной канал пользователя.

Обозначения типа

Обозначения типа моделей слуховых аппаратов, описанных в данном руководстве:

BEV60, FCC ID: X26BEV60, IC: 6941C-BEV60; **BEV70**, FCC ID: X26BEV70, IC: 6941C-BEV70.

Данное устройство оснащено радиочастотным передатчиком, который работает в частотном диапазоне от 2,4 ГГц до 2,48 ГГц.

Варианты слуховых аппаратов

Заушные слуховые мини-аппараты типа **ВЕВ60** с FCC ID X26ВЕВ60, идентификационным кодом IC 6941С-ВЕВ60 и батареей размера 312* представлены в следующих вариантах:

KE467-DW, KE367-DW, KE267-DW

*

Тип батареи *	
* Батареи приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки слуховых аппаратов. Более подробная информация о характеристиках батарей представлена в Приложении 1. «Информация о батареях, их свойствах и характеристиках, используемых совместно со слуховыми аппаратами»	Воздушно-цинковые батарейки 312 типоразмера
Ожидаемый срок службы батареи до ее замены, ч	50-65 * * Срок службы батарейки рассчитан как приблизительное время работы при условии- многоцелевого использования с различным уровнем усиления и различными уровнями входа

Номинальная передаваемая радиочастотная мощность на выходе: — 1 дБм.

Заушные слуховые аппараты типа **ВЕВ70** с FCC ID X26ВЕВ70, номером IC 6941C-ВЕВ70 и батареей размера 13** представлены в следующих вариантах:

KE477-DW, KE377-DW, KE277-DW, KE177-DW

Номинальная передаваемая радиочастотная мощность на выходе: — 2 дБм.

Тип батареи * * Батареи приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки слуховых аппаратов. Более подробная информация о характеристиках батарей представлена в Приложении 1. «Информация о батареях, их свойствах и характеристиках, используемых совместно со слуховыми аппаратами»	Воздушно-цинковые батарейки 13 типоразмера
Ожидаемый срок службы батареи до ее замены, ч	80-105 * * Срок службы батарейки рассчитан как приблизительное время работы при условии- многоцелевого использования с различным уровнем усиления и различными уровнями входа

Обозначения

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку	
	Оборудование включает в себя радиочастотный передатчик.
	Следуйте инструкциям по использованию.
	Не выбрасывайте слуховые аппараты и батарейки вместе с бытовыми отходами. Слуховые аппараты и батарейки должны быть переданы в пункты утилизации электронных отходов или специалисту-сурдологу для безопасной утилизации. По вопросам утилизации вашего слухового аппарата, пожалуйста, обращайтесь к специалисту-сурдологу в вашем регионе. ПРИМЕЧАНИЕ: В вашей стране могут действовать региональные нормативные требования.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Изделие является рабочей частью типа В.



Соответствует требованиям АСМА (Управление по связи и средствам массовой информации Австралии).

Complies with
IMDA Standards
DA105282

Соответствует стандартам IMDA.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Указывается официальный производитель устройства.



Дата изготовления.



Символом маркируется радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам МВД и связи Японии. Знак означает, что устройство не создаёт помех в беспроводной связи и использует радиочастотный ресурс должным образом.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».



Температурный диапазон.



Устройство специально предназначено для подключения к iPhone и iPad.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Маркировка, нанесенная на устройство или упаковку



Диапазон влажности.



Ограничение атмосферного давления.



Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги.

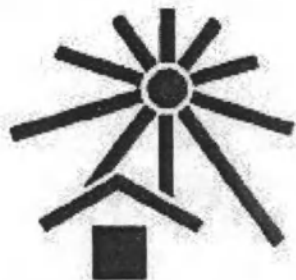


Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

Маркировка, нанесенная на транспортную упаковку



Хрупкое. Осторожное обращение с грузом.



Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей.



Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги.



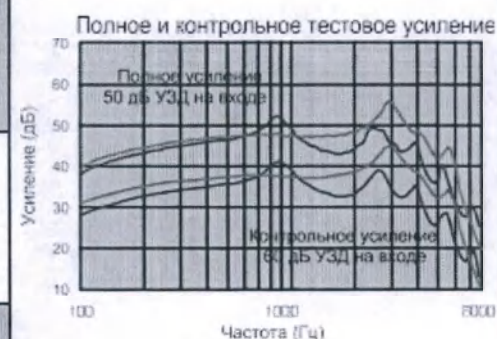
Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им.

Технические характеристики

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY:

Модели: KE467-DW, KE367-DW, KE267-DW

		Тонкая трубочка	Закрытый	
Контрольное усиление (60 дБ УЗД на входе)	УВЧ	36	39	дБ
Полное усиление (50 дБ УЗД на входе)	Макс. УВЧ	52 47	56 49	дБ
Максимальная мощность (90 дБ УЗД на входе)	Макс. УВЧ	123 113	121 116	дБ УЗД
Общее гармоническое искажение	500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	0,4 0,1 0,4 0,2	0,7 0,6 0,6 0,1	%
Чувствительность индукционной катушки (1 мА/м на входе) HFA-SPLIV@31,6 мА/м (ANSI)	Макс. УВ	81 96	85 99	дБ УЗД
Полная чувствительность индукционной катушки при 1 мА/м	Ч УВ Ч	77 79	 79	
Эквивалентный уровень шума без шумоподавления		22	23	дБ
Эквивалентный уровень шума со спектром 1/3 октавы, без шумоподавления		10	10	УЗД
Диапазон частот IEC 60118-0: 2015		100-7680	100-6800	Гц
Расход тока (в состоянии покоя/при использовании)		1,17/1,22	1,18/1,34	мА



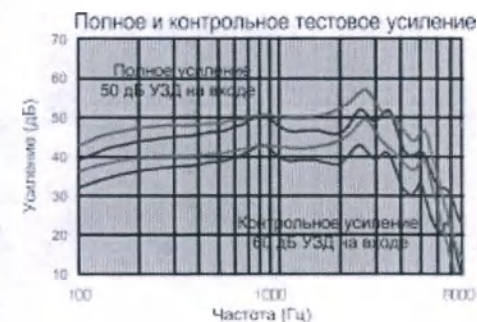
Черная кривая: Тонкая трубочка; Серая кривая: Закрытый вкладыш.

Данные в соответствии с ANSI S3.22-2014, IEC 60118-0:2015. Измерено в акустической камере объемом 2 куб. см.

Аппарат слуховой заушный ReSound серии KEY:

Модели: KE477-DW, KE377-DW, KE277-DW, KE177-DW

		Тонкая трубочка	Закрытый	
Контрольное усиление (60 дБ УЗД на входе)	УВЧ	40	45	дБ
Полное усиление (50 дБ УЗД на входе)	Макс. УВЧ	52 49	57 52	дБ
Максимальная мощность (90 дБ УЗД на входе)	Макс. УВЧ	128 117	126 122	дБ УЗД
Общее гармоническое искажение	500 Гц	0,5	0,7	%
	800 Гц	0,1	0,9	
	1600 Гц	0,6	0,6	
	3200 Гц	0,2	0,2	
Чувствительность индукционной катушки (1 мА/м на входе)	Макс.	83	88	дБ УЗД
HFA - SPLIV @ 31,6 мА/м (ANSI)	УВЧ	101	105	
Полная чувствительность индукционной катушки при 1 мА/м	УВЧ	79	83	
Эквивалентный уровень шума без шумоподавления		22	22	дБ УЗД
Эквивалентный уровень шума со спектром 1/3 октавы, без шумоподавления		10	11	
Диапазон частот IEC 60118-0: 2015		100-7130	100-6170	Гц
Расход тока (в состоянии покоя/при использовании)		1,18/1,2	1,2/1,29	мА



Чёрная кривая: Тонкая трубочка; Серая кривая: Закрытый вкладыш.

Данные в соответствии с ANSI S3.22-2014, IEC 60118-0:2015. Измерено в акустической камере объемом 2 куб. см.

Дополнительная информация

Заявления

Некоторые части данного программного обеспечения написаны Кеннетом Маккеем (micro-ess) и лицензированы согласно следующим положениям и условиям:

Авторское право© 2014, Кеннет Маккей. Все права защищены.

Повторное распространение и использование в исходной и двоичной форме, при наличии или отсутствии модификаций, разрешено в случае соблюдения следующих условий:

- Повторное распространение исходного кода должно осуществляться с сохранением вышеуказанного уведомления об авторском праве, данного перечня условий и нижеприведенного заявления об ограничении ответственности.
- При повторном распространении в двоичной форме вышеуказанное уведомление об авторском праве, данный перечень условий и нижеприведенное заявление об ограничении ответственности должны быть изложены в документации и/или других материалах, которые прилагаются к распространяемым копиям.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И СОИСПОЛНИТЕЛЯМИ В СУЩЕСТВУЮЩЕМ СОСТОЯНИИ И БЕЗ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО

ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ И СОИСПОЛНИТЕЛИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, КАРАТЕЛЬНЫЕ ИЛИ ВТОРИЧНЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; ПОТЕРЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ КАЧЕСТВ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПЕРЕРЫВ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ) ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЧИН И ОСНОВАНИЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО В СИЛУ ДОГОВОРА, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (В ТОМ ЧИСЛЕ ВСЛЕДСТВИЕ ХАЛАТНОСТИ ИЛИ В СИЛУ ДРУГИХ ПРИЧИН), ВОЗНИКАЮЩИХ КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО ОБРАЗОМ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ БЫЛО СООБЩЕНО О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.



Наличие значка Made for Apple означает, что аксессуар специально предназначен для установления связи с устройствами iPhone, iPad и iPod touch, а также сертифицирован компанией-разработчиком в соответствии с эксплуатационными стандартами компании Apple. Компания Apple не несет ответственность за эксплуатацию данного устройства или его соответствие нормативам и стандартам безопасности.

© 2020 GN Hearing A/S. Все права защищены. ReSound является торговой маркой GN Hearing A/S. Apple, логотип Apple, iPhone, iPad и iPod touch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. Android, Google Play и логотип Google Play являются торговыми марками компании Google LLC. Торговая текстовая марка и логотипы Bluetooth являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

GN ReSound A/S («Джи-Эн РиСаунд А/С»), Дания.

Адрес местонахождения производителя

Lautrupbjerg 7 2750 Ballerup Denmark (Дания).

Гарантия и ремонт

Бесплатное гарантийное обслуживание слуховых аппаратов ReSound осуществляется в течение одного года со дня продажи (с отметкой о ремонте в гарантийном талоне) при:

- наличии даты продажи, печати (торгующей организации) в данном руководстве и гарантийном талоне;
- предъявлении беспроводного аксессуара в чистом виде.

В случае отсутствия даты продажи гарантийные обязательства вступают в силу с даты проверки. Гарантийное обслуживание слуховых аппаратов ReSound осуществляет

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями,
- носящие следы химического воздействия,
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве пользователя.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Срок службы изделий составляет: 5 лет.

Гарантийный срок службы изделий составляет: 1 год.

Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Джи-Эн Хиринг РУС» (ООО «Джи-Эн Хиринг РУС»)

125009, г. Москва, Нижний Кисловский пер., дом 7, стр.1, пом.1

Тел.: (495) 697-30-10/ (495) 697-66-00

e-mail: request@gnresound.ru

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховые аппараты ReSound сертифицированы.

Слуховой аппарат _____

Серийный № _____

признан годным для эксплуатации.

Дата проверки _____ Штамп

Дата продажи _____ м.п.

Изготовитель:

Джи-Эн РиСаунд А/С

Лаутрупбьорг, 7 DK2750

Баллеруп Дания

**Корешок талона № 1
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 1 на гарантийное
обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**Корешок талона № 2
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**Корешок талона № 3
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 3 на гарантийное
обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**Корешок талона № 4
на гарантийное обслуживание СА
ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

**ТАЛОН № 4 на гарантийное обслуживание
СА ReSound в течение 12 месяцев**

Серийный № _____
Дата проверки _____ Штамп
Дата продажи _____
Представитель ремонтной _____
организации _____ м.п.

Примечания

Приложение 1. Информация о батареях, их свойствах и характеристиках, используемых совместно со слуховыми аппаратами *

** В таблицах ниже приведены примеры характеристик, они могут различаться в зависимости от производителя батарей.*

1) Воздушно-цинковые батарейки 13 типоразмера:

Типоразмер	13
Химические характеристики	Воздушно-цинковая
Рекомендуемое использование	Слуховые аппараты
Номинальное напряжение	1,45 В
Емкость	310 мАч
Габаритные размеры (Ø x В)	((7,70-7,90) мм) x ((5,05-5,40) мм)
Наименование	IEC: PR48 ANSI: 7000ZD Общ.: 13
Импеданс	< 7,5 Ом @ AC 1000 Гц

2) Воздушно-цинковые батарейки 312 типоразмера:

Типоразмер	312
Химические характеристики	Воздушно-цинковая

Рекомендуемое использование	Слуховые аппараты
Номинальное напряжение	1,45 В
Емкость	180 мАч
Габаритные размеры (Ø x В)	((7,70-7,90) мм) x ((3,30-3,60) мм)
Наименование	IEC: PR41 ANSI: 7002ZD Общ.: 312
Импеданс	< 6,5 Ом @ AC 1000 Гц



Производитель согласно Директиве
ЕС о медицинских изделиях
93/42/ЕЕС:

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7 DK-
2750 Ballerup Дания
Тел.: +45 4575 1111
resound.com
Регистрационный номер 55082715

Россия
ООО ДЖИ-ЭН ХИРИНГ РУС
Кисловский Нижн. пер., д.7, стр. 1, пом. 1,
125009, Москва, Российская Федерация Тел.: +
7 495 697 30 10, +7 495 697 66 00
www. resound.com/ru-ru



По вопросам касательно Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС или Директивы ЕС о радиооборудовании 2014/53/EU необходимо
обращаться в компанию GN ReSound A/S.

Перевод с английского и датского языков на русский язык

[Печать: Нотариус г. Копенгаген]

[Штамп: Нотариус]

РиСаунд Жи-Эн (ReSound GN)

«ОДОБРЕНО»

Исполнительный директор
Жи-Эн РиСаунд А/С (GN ReSound A/S)
(должность)

Гитте Пагхольм Аабо
(имя)

[подпись]

(подпись)

(Печать)

8 августа 2022 года

[Штамп:

РиСаунд Жи-Эн

Лаутрупбьерг 7

DK-2750 Баллеруп

Дания

CVR: 55082715]

Финансовый директор Жи-Эн РиСаунд А/С
(должность)

Мортен П. Тофт

(имя)

[подпись]

(подпись)

(Печать)

8 августа 2022 года

[Штамп:

РиСаунд Жи-Эн

Лаутрупбьерг 7

DK-2750 Баллеруп

Дания

CVR: 55082715]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

«Заушный слуховой аппарат ReSound KEY» с аксессуарами

2022

Жи-Эн РиСаунд А/С | Лаутрупбьерг 7 | DK-2750 Баллеруп | Дания | +45 45 75 11 11
Рег. ном. комп. 55082715 | info@gnresound.com | www.resound.com

[Печать: Городской суд Копенгагена * Суды Дании]

Я, нижеподписавшийся, **Стеен Хесснер**, нотариус г. Копенгаген, Дания, настоящим удостоверяю, что

г-жа Гитте Пагхольм Аабо

и

г-н Мортен Пельтола Тофт

личности которых были установлены мною на основании представленных ими паспортов, подписали настоящий документ. Настоящее удостоверение оформлено на основании образцов подписей, хранящихся в нотариальной конторе.

Я также удостоверяю, что, в соответствии с учетными документами Управления Дании по делам компаний, г-жа Гитте Пагхольм Аабо и г-н Мортен Пельтола Тофт 8 августа 2022 года являются уполномоченными лицами с правом подписи публичной компании с ограниченной ответственностью

ДЖИ-ЭН РИСАУНД А/С

при совершении совместных действий.

В документ не вносились никакие заметные изменения или дополнения, кроме подписанных (завизированных) мною.

В свидетельство чего я ставлю ниже свою подпись и нотариальную печать.

Городской суд Копенгагена, Отдел нотариальных актов, 9 августа 2022 года.

[подпись]

Стеен Хесснер

Нотариус г. Копенгаген, Дания

[Печать: Нотариус г. Копенгаген]

[Штамп: Нотариус]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Первого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 224 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко