

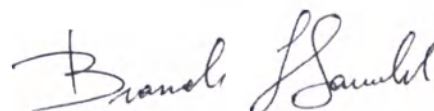


КОПИЯ

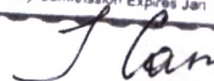
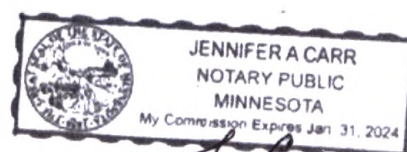
MANUAL
(РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)

MEDICAL DEVICE
(МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Hearing aid NuEar, in versions
(Аппарат слуховой NuEar, в вариантах
исполнения)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Brandon L. Sawalich".

Brandon L. Sawalich
CEO

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J Carr".

3/06/2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Категория продукта	Аппарат слуховой воздушной проводимости, заушный
Группа товаров	Аппараты слуховые
Наименование товара	Аппарат слуховой NuEag в вариантах исполнения
Дата пересмотра	11.02.2032
Номер документа	

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.	4
2. Сведения о разработчике.	23
3. Сведения о производителе.	24
4. Место производства.	25
5. Сведения об уполномоченном представителе производителя.	26
6. Назначение.	27
7. Потенциальный потребитель.	28
8. Принцип действия.	29
9. Показания к применению.	30
10. Противопоказания.	31
11. Возможные побочные эффекты.	32
12. Общие предостережения и безопасность использования.	33
13. Технические характеристики.	34
14. Описание основных функциональных элементов аппарата.	50
16. Подготовка аппарата к работе и порядок работы.	57
17. Использование аппарата.	60
18. Порядок настройки и калибровки аппарата.	61
19. Техническое обслуживание и меры безопасности.	77
20. Сведения о материалах.	78
21. Сведения о комплектности поставки.	80
22. Простейшие неисправности и методы их устранения.	97
23. Маркировка.	98
24. Упаковка.	99
25. Транспортирование и хранение.	100
26. Порядок утилизации.	101
27. Гарантии изготовителя.	102
Приложение 1.	107

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат слуховой NuEar в вариантах исполнения. Варианты исполнения:

1) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

2) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

3) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.

- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

4) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

5) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

6) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

7) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

8) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

9) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

10) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

11) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

12) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

13) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

14) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

15) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

16) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

17) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

18) NuEar Axio 4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

19) NuEar Axio 4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

20) NuEar Axio 6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

21) NuEar Axio 6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

22) NuEar Axio 8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

23) NuEar Axio 8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору
левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

24) NuEar Axio 12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору
левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

25) NuEar Axio 12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

26) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

27) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

28) NuEar Axio i4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

29) NuEar Axio i4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

30) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

31) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

32) NuEar Axio i8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

33) NuEar Axio i8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

34) NuEar Axio i12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

35) NuEar Axio i12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

36) NuEar Axio i16: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

37) NuEar Axio i16: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

¹ Примечание: Расшифровка наименования медицинского изделия:

- NuEar – бренд;
- NOWiQ, iNOWiQ, Axio – семейство;
- Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls, 1000i Wrls, 1200i Wrls, 4, 6, 8, 12, i6, i4, i6, i8, i12, i16 – технология Аппарата;
- BTE – стиль;
- 13, 312 –

тип батареек;

- PWRPLS – мощность усиления

2. Сведения о разработчике.

Starkey Laboratories, Inc., USA

(Старки Лабораторис, Инк.), США

6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA

6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США

+1 (800) 328-8602

+1 (952) 941-6401

media_contact@starkey.com

3. Сведения о производителе.

Starkey Laboratories, Inc., USA

(Старки Лабораторис, Инк.), США

6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA

6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США

+1 (800) 328-8602

+1 (952) 941-6401

media_contact@starkey.com

4. Место производства.

Starkey Laboratories, Inc., USA

- (Старки Лабораторис, Инк.), США, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA (6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344), США

- STARKEY (Suzhou) Hearing Technology Co, LTD., China (Старки (Сучжоу) Хиаринг Техноложи Ко. ЛТД.), Китай, No.1 Shengai Road Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China (№ 1, Шенгай Роуд Промышленный парк Сучжоу, Сучжоу, Цзянсу, 215021), Китай

- STARKEY DE MEXICO, S.A. DE C.V., Mexico, (Старки де Мехико С.А де С.В.), Мексика, Calle Norte 7 Lote 2 Y 3 Entre Diagonal Lorenzo De La Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial, H. MATAMOROS, Tamaulipas Mexico CP 87499 (Калле Норте 7 Лоте 2 и 3 Энтре Диагональ Лоренцо де ла Ганца и Поньенте 2 Колониа Сюдад Индастриал Х. Матаморос, Тамаулипас, CP 87499), Мексика

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Стоматех-Л"

ООО "Стоматех-Л"

ИНН: 6662100294

Россия, 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица,
48, 2

+7 343-383-47-96

+7 343 362-43-12

opt@stomatech.ru

6. Назначение.

Предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

7. Потенциальный потребитель.

Аппарат предназначен для индивидуального пользования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

8. Принцип действия.

Аппарат состоит из следующих основных элементов:

Микрофон;

Цифровой процессор;

Динамик.

Микрофон преобразует звук в цифровой сигнал. Цифровой сигнал проходит обработку в компьютерной программе с учетом всех особенностей слуховой функции конкретного человека. Благодаря такой обработке звуков, становятся понятными даже самые слабые звуки, а сильные – наоборот, смягчаются. К тому же происходит подавление посторонних шумов. Подобные приборы обеспечивают высокое качество звучания и четкость речи. Динамик преобразует цифровой сигнал обратно в звуковой и передает по каналам в ухо человека.

9. Показания к применению.

Показания: Аппарат применяется для слухопротезирования при сенсоневральной, смешанной и кондуктивной тугоухости вызванной следующими причинами:

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия;
- ототоксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией;
- нарушением кровоснабжения, инсульты;
- опухолевидными образованиями;
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2. Врожденными, генетическими причинами.

Примечание: По всем вопросам применения Аппарата, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста.

10. Противопоказания.

Изделие имеет следующие противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании инвалида;
- наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного уха;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострённые хронические воспалительные процессы в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

11. Возможные побочные эффекты.

Изделие может иметь следующие возможные побочные эффекты:

- аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- воспалительные заболевания уха;
- даже не аллергенные материалы, применяемые в Аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- при настройке и использовании Аппарата с максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя.

12. Общие предостережения и безопасность использования.

Аппараты и батареи могут быть опасны при проглатывании или неправильном использовании. Неправильное использование может привести к тяжелым повреждениям, потере слуха, или к летальному исходу. Перед использованием Аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с предостережениями.

Предостережения при использовании Аппарата

Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши Аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.

Будьте внимательны: удар по уху с надетым Аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта (регби и др.).

Храните Ваш Аппарат, запчасти и батареи в местах, недоступных для детей и тех, кто может проглотить данные части.

Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.

Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.

Рентгеновские лучи, КТ, МРТ, радиоизотопная диагностика и электротерапия

Снимите Ваш Аппарат во время рентгеновского обследования, КТ, МРТ, радиоизотопной диагностики и электротерапии, а также хирургического вмешательства, т.к. при попадании в поле сильного облучения, Ваш Аппарат может быть поврежден.

13. Технические характеристики.

Характеристики Аппарата приведены в таблицах 1-9

Таблица 1

Функции	NuEar NOW iQ Premier Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	3 5 3		3 3 3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	24	24	24
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	20		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 2

Функции	NuEar NOW iQ Pro Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₆₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:			
500 Гц	3		3
1000 Гц	5		3
1600 Гц	3		3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного APU, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного APU, мс, не более	15		
12. Время восстановления адаптивного APU, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:			
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20		
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	20	20	20
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	8		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 3

Функции	NuEar NOW iQ Prestige Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₆₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	3 5 3		3 3 3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	16	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 4

Функции	NuEar NOW iQ 1200 Wds		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД _{до} , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	3 5 3		3 3 3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	100	101	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более	15		
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	12	12	12
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	-		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 5

Функции	NuEar NOW iQ 1000 Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₆₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:			
500 Гц	3		3
1000 Гц	5		3
1600 Гц	3		3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	100	101	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:			
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20		
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	10	10	10
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	-		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 6

Функции	NuEar NOW iQ CROSS Wrls	
	BTE 312	BTE 13
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30	
8100	7600	
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	3 5 3	
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100
10. Коэффициент компрессии адаптивного APY, не менее	3	
11. Время срабатывания адаптивного APY, мс, не более	15	
12. Время восстановления адаптивного APY, мс, не более	150	
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15	
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6	
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	

Таблица 7

Функции	NuEar Axio									
	4		6		8		12		16	
	ВТЕ 13д	ВТЕ 312д	ВТЕ 13д	ВТЕ 312д	ВТЕ 13д	ВТЕ 312д	ВТЕ 13д	ВТЕ 312д	ВТЕ 13д	ВТЕ 312д
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	65	65	65	65	65	65	65	65	65
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	126	126	126	126	126	126	126	126	126	126
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30									
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:										
	500 Гц	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	1000 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1600 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	42	41	42	41	42	41	42	41	42	41
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	102	97	102	97	102	97	102	97	102	97
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Продолжение таблицы 7

11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Apparata при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Apparata с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	4	6	6	8	8	12	12	16	16
17. Глубина регулирования усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Apparata, дБ, не менее	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	6	6	6	8	8	8	8	20	20
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

Таблица 8

Функции	NuEar Axio									
	i4		i6		i8		i12		i16	
	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	65	65	65	65	65	65	65	65	65
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	126	126	126	126	126	126	126	126	126	126
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30									
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	42	41	42	41	42	41	42	41	42	41
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	102	97	102	97	102	97	102	97	102	97
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Продолжение таблицы 8

11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	4	6	6	8	8	12	12	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	6	6	6	8	8	8	8	20	20
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

В качестве источника питания в Аппаратах используются батарейки:

- тип 13 – высота 5,4 мм, диаметр 7,9 мм, воздушно-цинковый элемент, напряжение 1,45 В, емкость 255 мА·ч;**
- тип 312 – высота 3,6 мм, диаметр 7,9 мм, воздушно-цинковый элемент.**

По электробезопасности Аппарат соответствует типу BF- изделие с внутренним источником питания.

Аппарат по степени защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц классифицируются как IPX0 по IEC 60529:2013

Примечание: изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.

Средняя наработка на отказ Apparata не менее 4000 часов.

Средний срок службы Apparata до списания не менее 5 лет. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление работоспособности Apparata невозможно без замены платы усилителя.

Размеры четырехконтактного разъёма для программирования:
- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$ мм, диаметр $3,2 \pm 0,1$ мм.
- размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$ мм, диаметр $0,2 \pm 0,05$ мм.

Габаритные размеры и масса футляра Аппарата:

- длина футляра – 87 ± 2 мм;
- ширина футляра – 74 ± 2 мм;
- высота футляра – 30 ± 2 мм;
- масса – 43 ± 1 г.

Габаритные размеры и масса коробки:

- длина коробки – 157 ± 1 мм;
- ширина коробки – 117 ± 1 мм;
- высота коробки – 50 ± 1 мм;
- масса – 18 ± 1 г.

Габаритные размеры Аппарата:

1) "NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 13", "NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls) BTE 13 PWRPLS":

- длина – $37 \pm 0,1$ мм;
- ширина – $23,5 \pm 0,1$ мм;
- толщина – $8,5 \pm 0,1$ мм;
- масса – $2,54 \pm 0,01$ г.

2) "NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 312":

- длина – $21,5 \pm 0,1$ мм;
- ширина – $35 \pm 0,1$ мм;
- толщина – $7 \pm 0,1$ мм;
- масса – $1,80 \pm 0,01$ г.

3) "NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 13d":

- длина – $36,5 \pm 0,1$ мм;
- ширина – $23 \pm 0,1$ мм;
- толщина – $8,6 \pm 0,1$ мм;
- масса – $2,58 \pm 0,01$ г.

4) "NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 312d":

- длина – $36,5 \pm 0,1$ мм;
- ширина – $23 \pm 0,1$ мм;
- толщина – $7 \pm 0,1$ мм;
- масса – $2,35 \pm 0,01$ г.

Размеры звукопровода № 1

- длина звукопровода № 1 – 52 ± 1 мм;
- внутренний диаметр звукопровода № 1 – $2,5 \pm 0,1$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 1 – $12 \pm 0,5$ мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 1 – $8 \pm 0,1$ мм;

Масса звукопровода № 1 – $1,2 \pm 0,1$ г;

Длина и масса звукопроводящей трубочки:

- звукопроводящая трубочка 1R – длина – 65 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 2R – 70 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 3R – 75 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 1L – 65 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 2L – 70 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 3L – 75 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 4R – 60 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 4L – 60 ± 1 мм; масса – $0,20 \pm 0,03$ г;

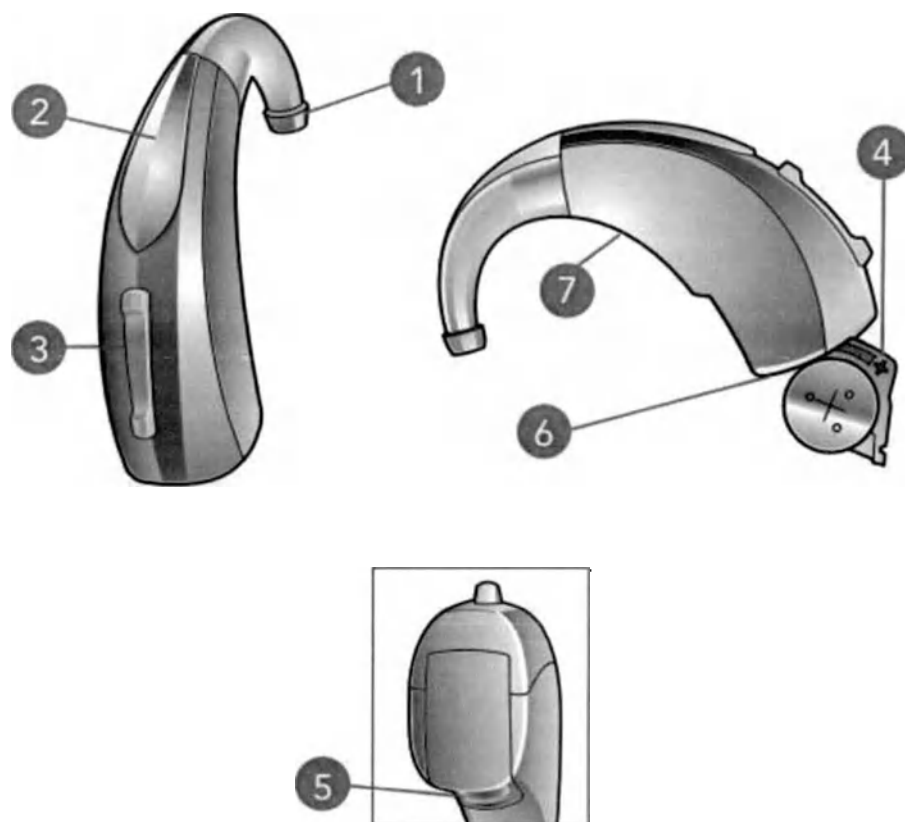
14. Описание основных функциональных элементов аппарата.

В Аппарате окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать Аппарат для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

Аппараты имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

Внешний вид Аппаратов семейства NOW iQ показан на рисунках 1а, 1б.

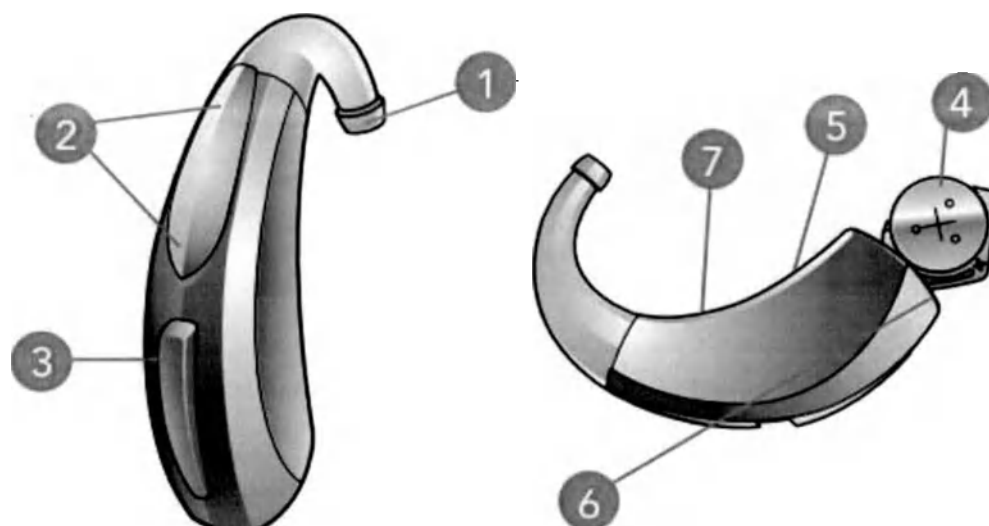
Внешний вид Аппаратов семейства AXIO показан на рисунках 2а, 2б.



1. Ушной крючок
2. Микрофон
3. Рокер-переключатель
4. Батарейный отсек (вкл/выкл)

5. Указатель стороны:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха
6. Серийный номер
7. Наименование модели

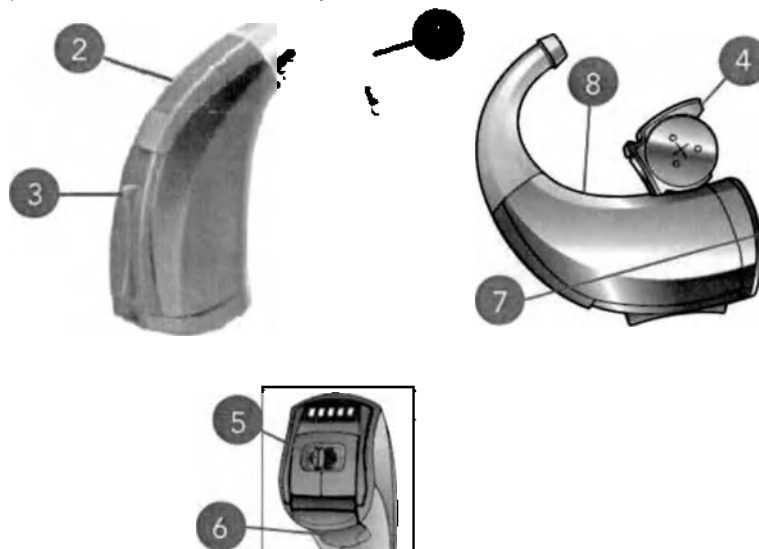
Рисунок 1а - Общий вид Аппаратов – “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 13”, “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls) Wrls BTE 13 PWRPLS”.



1. Ушной крючок
2. Микрофон
3. Многофункциональная кнопка
4. Батарейный отсек (вкл/выкл)

5. Указатель стороны: КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха, СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха
6. Серийный номер
7. Название производителя и наименование модели

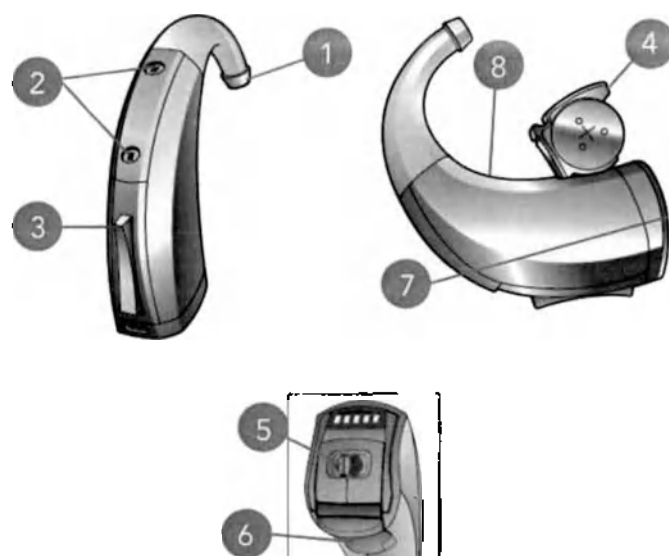
Рисунок 16 - Общий вид Аппаратов - “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 312”.



1. Ушной крючок
2. Микрофон
3. Многофункциональная клавиша
4. Батарейный отсек (вкл/выкл)
5. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования

6. Указатель стороны: КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха, СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха
7. Серийный номер
8. Наименование модели

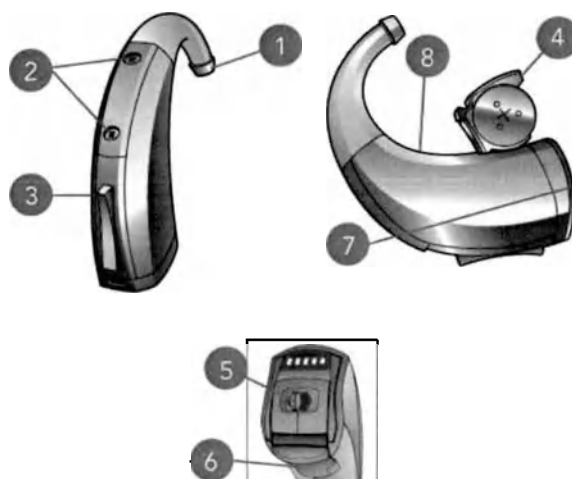
Рисунок 2а - Общий вид Аппаратов - "NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 13d".



1. Ушной крючок
2. Микрофон
3. Многофункциональная клавиша
4. Батарейный отсек (вкл/выкл)
5. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования

6. Указатель стороны: КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха, СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.
7. Серийный номер
8. Наименование модели

Рисунок 2б - Общий вид Аппаратов - "NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 312d".



1. Ушной крючок
2. Микрофон
3. Многофункциональная клавиша
4. Батарейный отсек (вкл/выкл)
5. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования

6. Указатель стороны: КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха, СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха.
7. Серийный номер
8. Наименование модели

Назначение коммутирующих и регулирующих органов Аппарата:

- регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, предназначен для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

- выдвижной отсек питания предназначен для установки источника питания и включения / выключения Аппарата.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с (короткое).

- увеличение усиления - не более 1с (короткое).

- переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).

В Аппарате четыре программы прослушивания, которые могут устанавливаться специалистом с помощью компьютера со специальным программным обеспечением «Noah 4» версии 4.14.1 (при необходимости), программным обеспечением «Inspire» версии 2019.0.10172.0 и программатора Hi-PRO 2 USB (с необходимым для него драйвером «Hi-PRO Configuration» версии 2.0.0.4, при необходимости) с кабелями подключения к нему.

Класс безопасности программного обеспечения Inspire - А по IEC 62304:2015.

Все предыдущие версии программного обеспечения Inspire обновляются до версии 2019.0.10172.0.

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из четырех чисел, разделенных точкой.

Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы.

Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

Третье число - стадия разработки.

Четвертое число - небольшие изменения, изменяется при любом, даже незначительной правке программы.

Inspire 2019.0.10172.0 можно использовать безопасно и эффективно без инструкций по эксплуатации. Единственная необходимая информация - это минимальные требования к компьютерной системе, которые приведены в руководство по эксплуатации Аппарата и на сайте www.starkeypro.com при скачивании программного обеспечения.

Программное обеспечение «Inspire», «Noah 4» и драйвер для программатора можно получить на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя (запросу уполномоченному представителю производителя).

Минимальные требования к компьютерной системе приведены на таблице 9

Таблица 9

Процессора:	рекомендуется Pentium 4 или выше
Системная оперативная память:	минимум 2 ГБ, рекомендуется 3 ГБ
Операционная система:	Windows 7, Windows 8 или 8.1, Windows 10
Жесткий диск:	место на жестком диске, необходимое для запуска 1.5 ГБ
Коммуникационный порт для программатора:	USB-порт для Hi-PRO 2 USB
Аудио:	Звуковая карта для ПК и стереодинамики

Автоматически при закрывании держателя источника питания Аппарата включается программа 1.

В момент переключения программ раздаются звуковые сигналы (короткие гудки), количество которых соответствует номеру программы.

Примечание - Частота тона и уровень громкости звуковых сигналов настраиваются специалистом при слухопротезировании.

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например: магазин, театр, транспорт и т.д.

Программа 3 – настраивается под индивидуальные потребности пациента.

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

Для маркировки левого и правого слухового аппарата при бинауральной протезировании необходимо выбрать из набор цветных индикаторов синий или красный индикатор и плотно вставить кончик индикатора в щель находящийся в дверце батарейки и отделить ручку индикатора (см. рисунок 3)



Рисунок 3 инструкция использования индикатора

15. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Основные характеристики программатора HI-PRO 2 USB и разъёма для программирования Аппарата приведены в таблице 10.

Таблица 10

Интерфейс ПК	Порт USB используется для связи между ПК и устройством HI-Pro USB
Размеры четырехконтактного разъёмов для программирования кабелей для подключения слухового аппарата к программатору	- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$ мм, диаметр $3,2 \pm 0,1$ мм. - размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$ мм, диаметр $0,2 \pm 0,05$ мм.
Связь:	USB 2.0 на полной скорости (совместим с USB 1.1)
Тип разъёма USB:	разъём «Тип В» (на устройстве USB HI-Pro)
Источник питания	Устройство HI-Pro USB питается от USB-порта ПК
Номинальное напряжение:	4,50 В - 5,25 В
Максимальный ток потребления (активный)	<500 мА (2,5 Вт)
Потребляемая мощность во время приостановки работы USB:	<500 мкА (2,5 мВт)
Время срабатывания	< 20 секунд
Рабочая температура	От +5 °С до + 40 °С Работа при температуре ниже -20 °С или выше + 60 °С может привести к необратимому повреждению
Относительная влажность	От 30 до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа
Размер (ДхШхВ)	137 мм х 114 мм х 37 мм
Вес	230г
Устройство HI-Pro USB соответствует следующим стандартам:	Медицинская безопасность: EN 60601-1, тип BF, UL 60601-1 и CAN / CSA-C22.2 NO 601.1-90
	Электромагнитная совместимость: EN 60601-1-2
	Системы: EN 60601-1-1
	Интерфейс слухового аппарата: EN 60118-14

16. Подготовка аппарата к работе и порядок работы.

Батарейка. Вкл/выкл

В качестве источника питания в Аппарате используются батарейки. Размер батарейки можно определить по цвету упаковки:

312 – коричневый, 13 – оранжевый.

Чтобы вставить или заменить батарейку:

Поместить элемент питания в выдвинутый из корпуса Аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на отсек питания и задвинуть отсек питания в корпус Аппарата как представлено на рисунке 4. Автоматически включается первая программа. При открывании отсека питания Аппарат автоматически выключается.

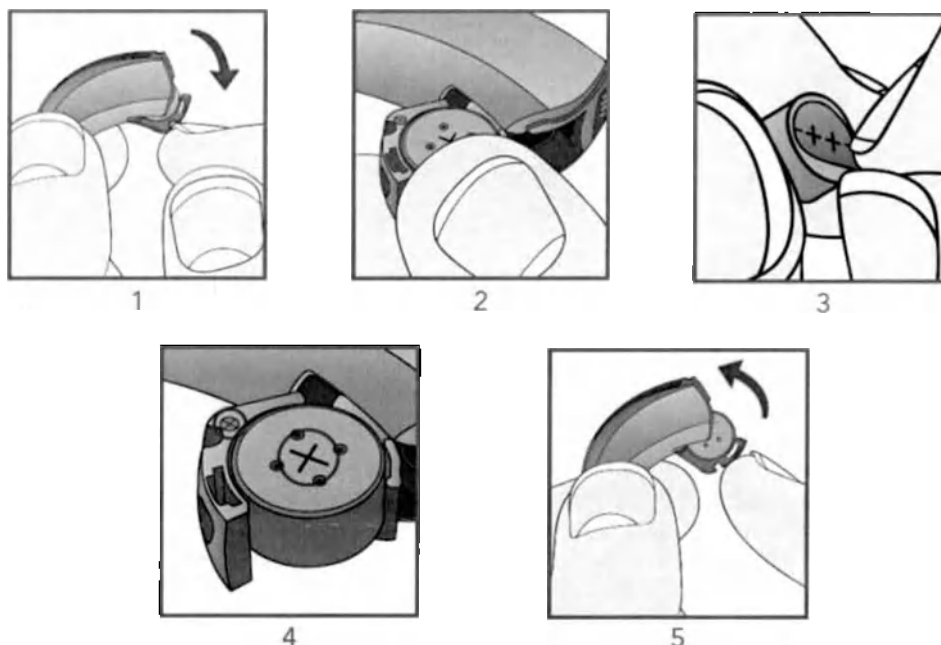


Рисунок 4. Вставка батарейки в отсек питания.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение Аппарата производить не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

Для того чтобы замыкать или размыкать замок дверцы батарейного отсека используйте подходящий инструмент, чтобы передвинуть утопленный переключатель влево или вправо до щелчка, как представлено на рисунке 5.

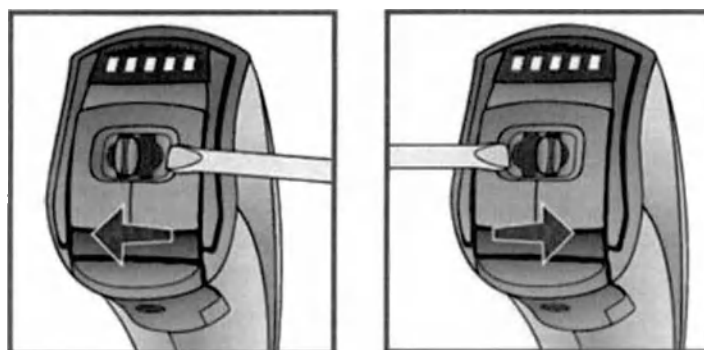


Рисунок 5. Замыкание и размыкание замка дверцы батарейного отсека.

Замыкание дверцы не является обязательным для работы Аппарата.

Из комплекта Аппарата выбрать звукопровод №1 с ушным вкладышем, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода №1 надеть на крюк Аппарата.

Правильное надевание Аппарата показано на рисунке 6:

- 1) Звукопровод №1 ушным вкладышем ввести в слуховой проход уха.
- 2) Аппарат разместить за ухом.
- 3) Надеть крюк на ушную раковину.



Рисунок 6. Правильное надевание Аппарата.

Для снятия:

1. Снимите крюк Аппарата с ушной раковины.
2. Достаньте Аппарат из-за уха.
3. Аккуратно возьмитесь за тонкую трубку или кабель Аппарата в области расширения ушного канала и потяните наружу.

ВНИМАНИЕ! Не тяните за корпус Аппарата, так как это может повредить соединение трубки или кабеля с корпусом.

Рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать на пунктах слухового протезирования.

Управление громкостью и переключение программ.

Аппарат с рокер-переключателем.

Ваш Аппарат оснащен рокер-переключателем для управления громкости и переключения программ прослушивания. Каждое короткое нажатие клавиши, как показано на рисунке 7а, изменяет громкость.

Каждое длительное нажатие верхней или нижней клавиши, как показано на рисунке 7б, изменяет программу прослушивания.

Нажмите верхнюю кнопку: измените программу 1 - 2 - 3 - 4 - 1

Нажмите нижнюю кнопку: измените программу 1 - 4 - 3 - 2 - 1

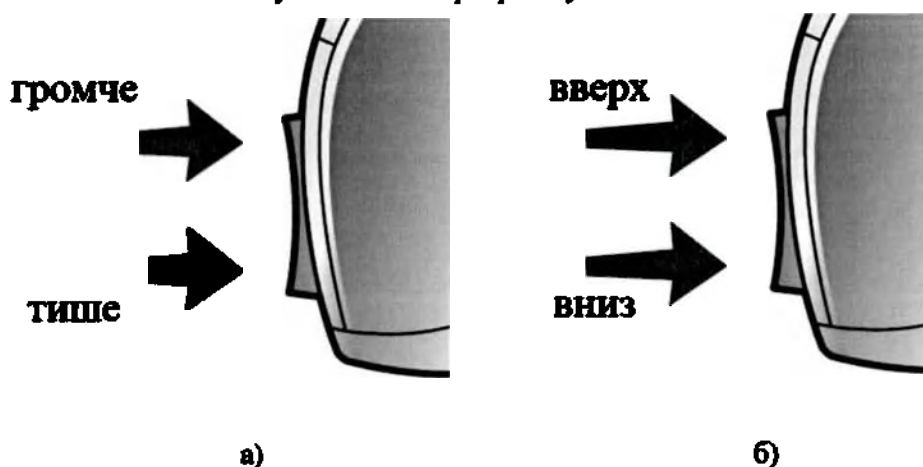


Рисунок 7. Управление рокер-переключателем.

Примечание – требуемая громкость прослушивания настраивается врачом сурдологом для каждой программы отдельно. Ваш Аппарат при включении всегда начинает работать на оптимальном уровне громкости, настроенном специалистом. В зависимости от текущих настроек регулятора громкости, Вам могут быть доступны до пяти шагов настройки. Шаги, при которых достигается максимальный или минимальный уровень, сопровождаются дополнительным длинным сигналом.

Аппарат с многофункциональной кнопкой.

Ваш Аппарат оснащен кнопкой для выбора программы прослушивания или для изменения громкости. Каждое короткое нажатие кнопки как показано на рисунке 8, в зависимости от настройки Аппарата, меняет программу прослушивания или изменяет громкость. Для приглушения звука длительно нажать на кнопку (> 3секунд).



Рисунок 8. Управление многофункциональной кнопкой.

17. Использование аппарата.

Рекомендации по использованию Аппарата.

Следует иметь ввиду, что использование Аппарата, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов.

Начинайте использование Аппарата в простых условиях.

Разговор дома с собеседником.

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться Аппаратом дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые вы хотите услышать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться Аппаратом более получаса. Почувствовав усталость, снимите Аппарат и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения Аппарата.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию Аппарата в более сложных бытовых условиях.

Прослушивание радио и телепередач.

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания.

Для этого необходимо включить радио или телевизор, послушать передачу типа "Вести" в течение 15-20 минут с Аппаратом. Расстояние до приемника или телевизора определить самим по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

Участие в групповой беседе.

У многих пользователей Аппарата возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, используя рекомендованную программу и сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что-то не поняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

Регулярное использование Аппарата в различной обстановке улучшит способность слышать и получать от слухового аппарата максимум возможного.

Посещение общественных мест.

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке, что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

Разговор по телефону.

Используйте программу "прослушивание с помощью телефонной катушки". При этом Аппарат работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен Аппарат, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

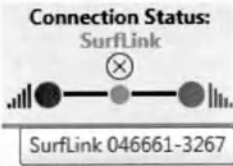
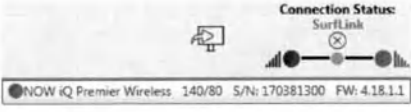
18. Порядок настройки и калибровки аппарата.

Чтобы настроить Аппарат пациента с помощью программного обеспечения Inspire установите специальное программное обеспечение «Noah 4» версии 4.14.1 (при необходимости и драйвер «Hi-PRO Configuration» версии 2.0.0.4 (при необходимости), далее подсоедините кабеля для подключения к программатору Hi-PRO 2 USB и аппарату, а программатор Hi-PRO 2 USB подключите к USB порту компьютера. Запустите программу Inspire (можно как через Noah 4, так и через само приложение Inspire).

Состояние соединения

В правом верхнем углу любого экрана Inspire, кроме «Начать», во время подгонки отображаются значки состояния подключения слуховых аппаратов и программатора, приведенные в таблице 12. При программировании слуховых аппаратов значки состояния подключения изменяются, отражая их текущее состояние. Подробная информация о слуховом аппарате или программаторе отображается во всплывающей подсказке, указывая на любой значок состояния подключения.

Таблица 11. Значки состояния подключения.

Значок состояния подключения программатора	Описание
	Указывает, что выбранный программатор в настоящее время используется для настройки.
	Указывает, что выбранный программатор в настоящее время не обнаружен.
Значок состояния подключения слухового аппарата	
	Указывает, что проводной слуховой аппарат в настоящее время не используется для установки или не обнаружено.
	Указывает, что проводной слуховой аппарат в настоящее время обнаружен и готов к использованию для установки.
	Указывает, что слуховой аппарат в настоящее время используется для установки.
	Указывает, что слуховой аппарат в данный момент <u>программируется</u> и активен режим чтения.
Подсказка	
	Название и серийный номер подключенного в данный момент программатора отображаются во всплывающей подсказке, указывая на значок состояния подключения.
	Продукт, матрица приемника, серийный номер и версия прошивки подключенного в настоящее время слухового аппарата отображаются во всплывающей подсказке, указывая на значок состояния подключения.

Диалог «Программаторы»

Диалог «Программаторы» предоставляет метод для поиска и выбора программаторов, которые будут использоваться в Inspire. Можно выбрать несколько проводных программаторов одного типа (например, Hi-PRO 2 USB); Все слуховые аппараты, подключенные к любому выбранному программатору, автоматически отображаются на экране «Начало».

Для выбора программатора:

1. Выберите Инструменты в строке меню (см. рисунок 9).
2. Выберите Программаторы, чтобы идентифицировать все подключенные устройства программирования (см. рисунок 9).

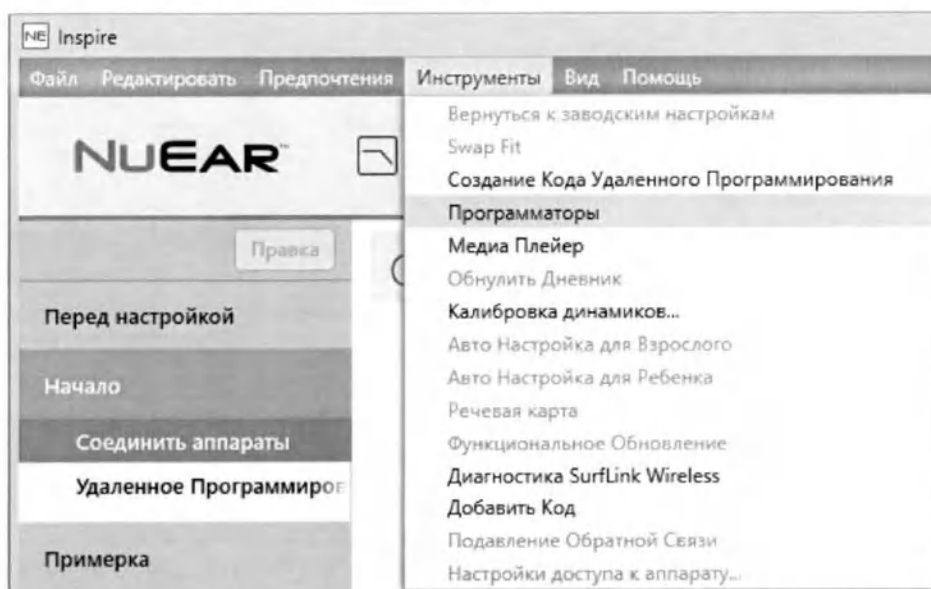


Рисунок 9. «Программаторы» в строке меню.

3. Во всплывающем окне установите флажок слева от нужного проводного и / или беспроводного программатора (см. рисунок 10).

4. Нажмите ОК.

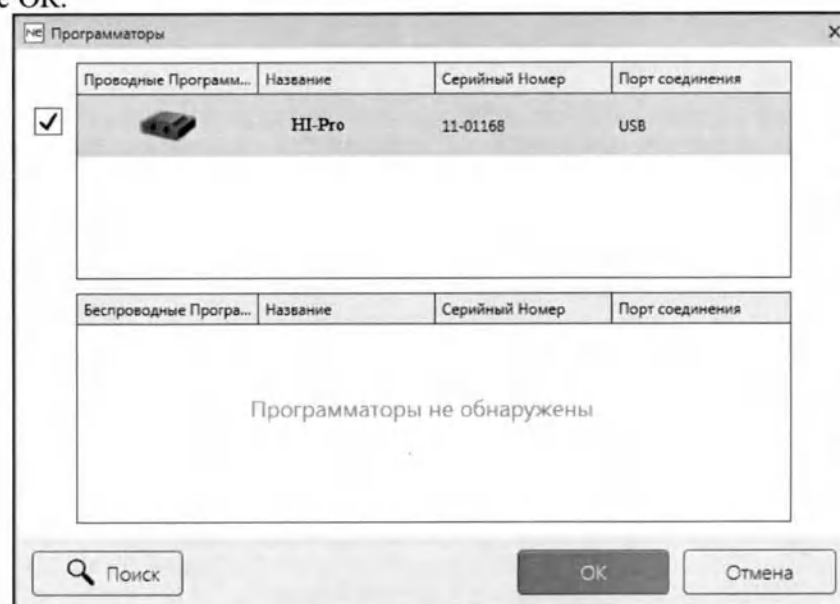


Рисунок 10. Всплывающее окно «Программаторы».

Навигация в программном обеспечении Inspire

Программное обеспечение Inspire обеспечивает простой способ навигации и позволяет всегда знать где находится пользователь. Навигация для всех разделов программного обеспечения содержится в левом навигационном меню в левой части экрана, которое представлено на рисунке 10. Левое меню навигации содержит четыре раздела: «Перед настройкой», «Начало», «Примерка» и «Продвинутые функции».

Раздел «Перед настройкой» представляет инструменты, помогающие в выборе и заказе слуховых аппаратов, а также консультирует пациента и его семью.

Раздел «Начало» - это экран по умолчанию, который приветствует вас в Inspire, предлагая два варианта программирования: программирование подключенных слуховых аппаратов и дистанционное программирование слуховых аппаратов.

Раздел «Продвинутые функции» представляет дополнительные функции, помогающие в устранении неполадок, точной настройке, тестировании и проверке слухового аппарата пациента во время последующих посещений.

В разделе «Примерка» программируется слуховой аппарат пациента с использованием различных функций, которые представлены на рисунке 12.

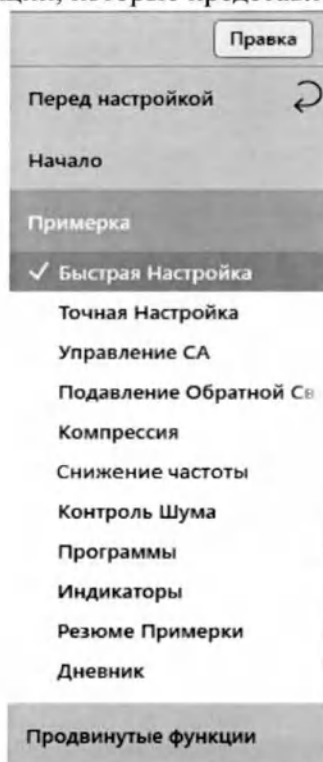


Рисунок 11. Навигационное меню программного обеспечения Inspire.

Быстрая/Точная настройка

Раздел Быстрая настройка выполняет простые и быстрые настройки контроля окклюзии, усиления низких частот, усиления высоких частот, общего усиления и мощности выходного сигнала. Вся кривая, несколько частот или одна частота также могут быть отрегулированы графически путем перетаскивания точек на кривой частотной характеристики (см. рисунок 12). Раздел Быстрая настройка также обеспечивает быстрые ссылки на Точную настройку и Уровень опыта.

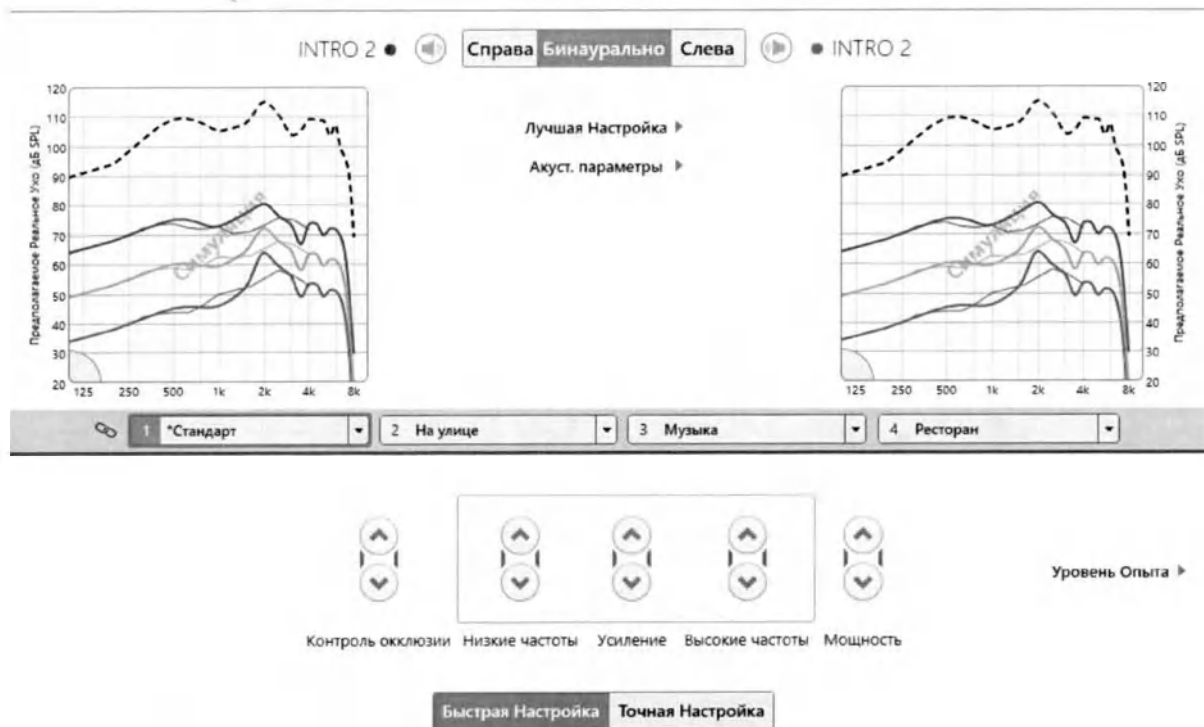


Рисунок 12. Окно быстрой настройки.

Для настройки слухового аппарата:

1. Выберите раздел Быстрая настройка.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить её или нажмите  чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.

По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.

3. Нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз , чтобы увеличить или уменьшить общее усиление или выходной сигнал.

4. Нажмите кнопку Уровень опыта, чтобы перевести нового, неопытного пациента слухового аппарата от начальных, спонтанно принятых настроек усиления к конечным, желаемым, целевым настройкам усиления (см. рисунок 13).

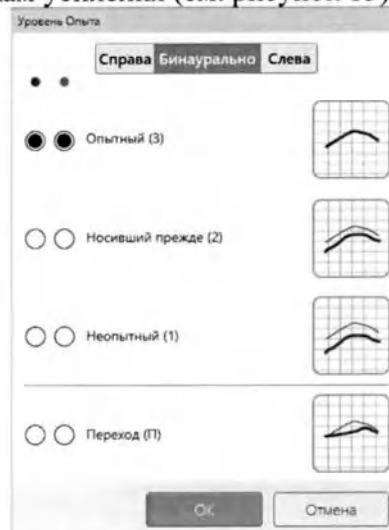


Рисунок 13. Окно «Уровень Опыта».

5. Выберите раздел Точная настройка или же переходите по ссылке, чтобы точно настроить частотную характеристику по каждому каналу, по входному уровню и по программе прослушивания (см. рисунок 14).

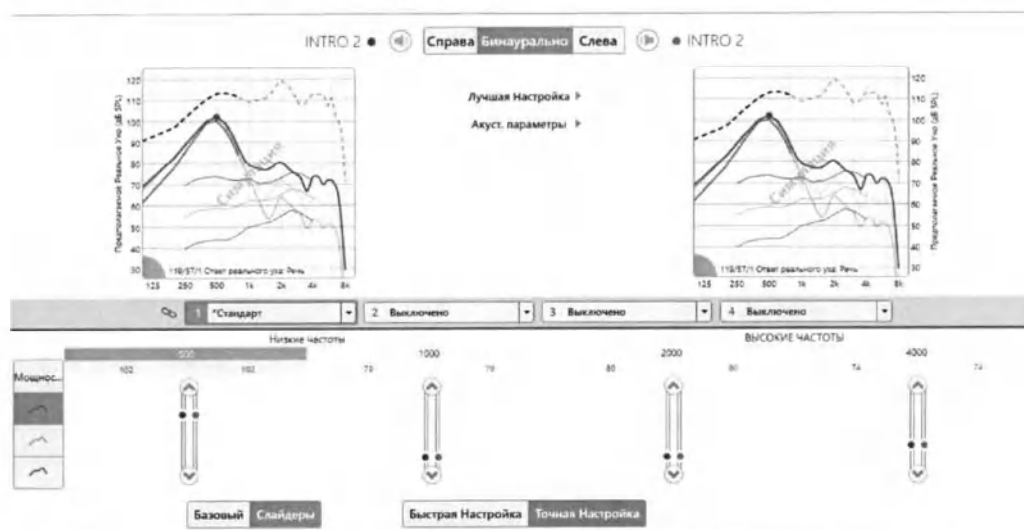


Рисунок 14. Окно «Точная настройка».

Управление СА

В разделе Управление СА настраивают элементы управления слухового аппарата - программа прослушивания, регулировка громкости, отключения звука. Физический элемент управления слуховым аппаратом (например, тумблер, кнопка и т.д.) определяет доступные параметры конфигурации. Кроме того, при установке бинаурально, если два слуховых аппарата содержат разные элементы управления пользователем (например, кнопка и поворотный цифровой), некоторые параметры (например, программа прослушивания) могут отображаться только для соответствующей стороны уха. Беспроводные слуховые аппараты могут быть синхронизированы друг с другом.

Для настройки элемента управления слуховым аппаратом:

1. Выберите раздел Управление СА

2. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально

Справа

или

Слева

. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите

Примечание: Если имеются какие-либо различия между физическими пользовательскими элементами управления двух слуховых аппаратов (например, нажимной кнопкой и цифровым поворотным регулятором), которые не позволяют настраивать запасное усиление регулятора громкости и размер шага, каждый слуховой аппарат должен настраиваться отдельно.

3. Нажмите,  чтобы развернуть раздел «Настройка органов управления», если он в данный момент не развернут.

Примечание: Только один раздел может быть расширен за один раз. Поэтому, если в настоящее время расширен раздел «Диапазон и размер шага громкости», то при расширении раздела «Настройка органов управления» раздел «Диапазон и размер шага громкости» автоматически свернется.

4. В разделе «Настройка органов управления» настройте пользовательские элементы управления в зависимости от типа элемента управления. Установите или снимите флажки с пользовательских элементов управления и / или функций, чтобы включить или отключить их. Как настраивается каждый пользовательский элемент управления

(например, нажатие и удержание, короткое нажатие и т. д.) описывается в верхней части экрана как показано на рисунке 15. Если функция отключена или не поддерживается - многоточие (...) или "N/A" на дисплее соответственно.

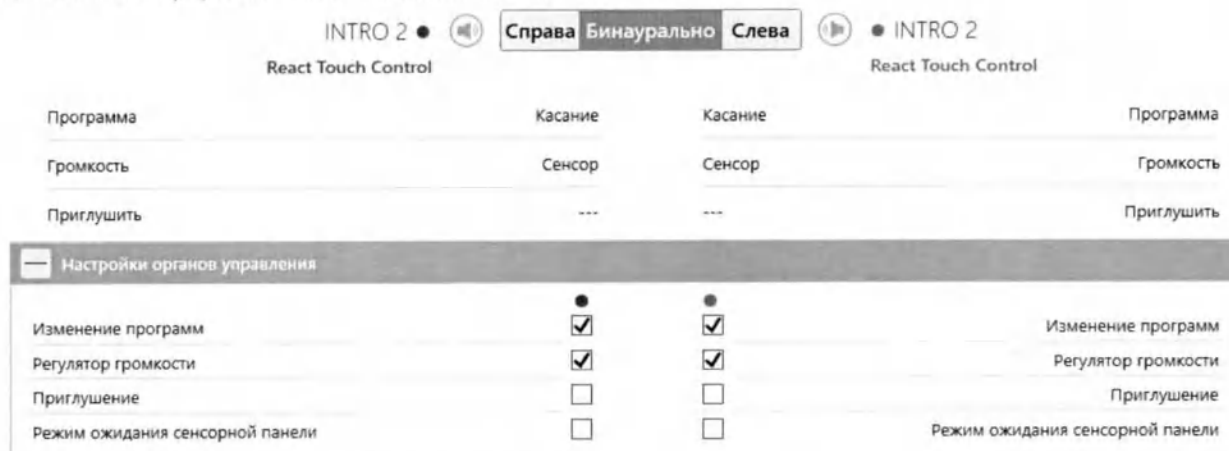


Рисунок 15. Окно Управление СА.

5. Нажмите,  чтобы развернуть раздел «Диапазон и размер шага громкости» как показано на рисунке 16.

6. Выберите желаемый размер шага и резервного усиления из выпадающих списков, если они доступны.

Примечание: эти выпадающие списки доступны только в том случае, если регулятор громкости был выбран в разделе «Настройка органов управления». Параметры, доступные для размера шага, составляют 2 дБ и 4 дБ а для резервного усиления, составляют 4 дБ, 8 дБ и 12 дБ.

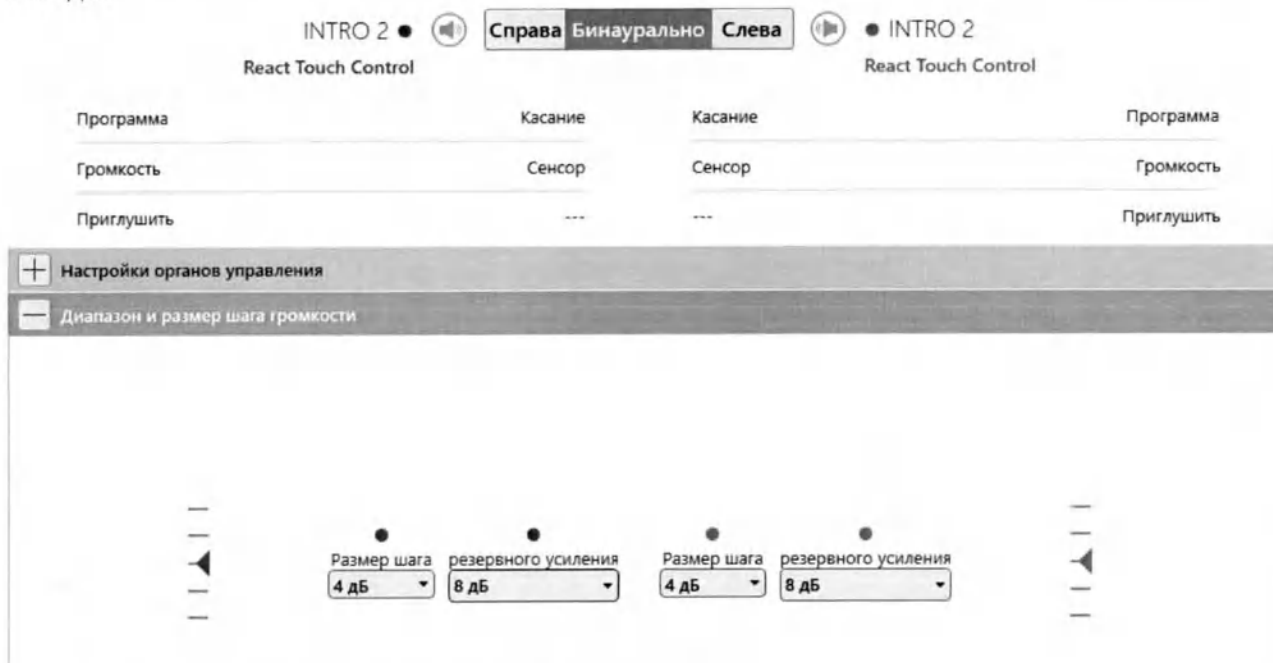


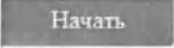
Рисунок 16. Диапазон и размер шага громкости.

Подавление обратной связи

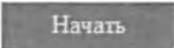
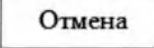
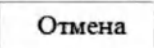
Функция подавитель обратной связи предотвращает обратную связь в самых разнообразных средах, устанавливая желаемый регулятор (выкл., статический или адаптивный) для каждой программы прослушивания. Кроме того, адаптивная чувствительность (высокая или низкая) для каждой программы прослушивания может быть выбрана в конкретных продуктах для снижения скорости выходной фазовой модуляции.

Для подавления обратной связи:

1. Выберите раздел Подавление обратной связи.

2. Нажмите кнопку , чтобы начать измерение инициализации, и появится анимированный значок, указывающий на наличие короткого, сложного звука в ухе пациента (см. рисунок 17).

Примечание: Эта кнопка активна только во время подгонки. Если во время инициализации был получен хороший статический фильтр, отображается статус инициализации “Успешно: измерен запас по усилению” и отображается значок , , или . Если инициализация не удалась, отображается статус “Завершено: обратная связь не измерена” и появляется предупреждение . Укажите на  и подсказки о том, как получить успешную инициализацию, отображаются во всплывающей подсказке.

Совет: кнопка  меняется на  в процессе инициализации. Нажмите , чтобы отменить инициализацию.

3. Подавление обратной связи (см. ниже).

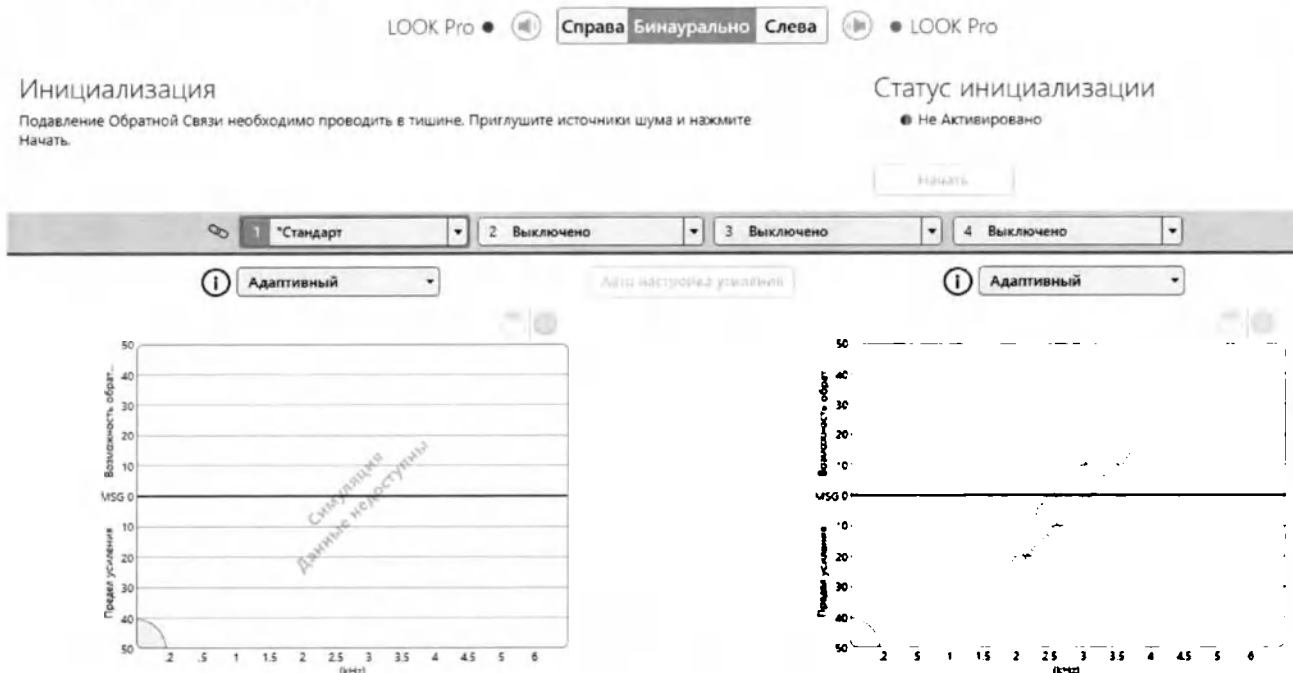


Рисунок 17. Окно «Подавление обратной связи».

4. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально

. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите

Справа

или

Слева

5. Нажмите на определенную программу прослушивания, чтобы просмотреть назначенную настройку управления регулировкой.

6. Выберите нужную настройку регулировки только для правого слухового аппарата, обоих слуховых аппаратов или только для левого слухового аппарата из выпадающего списка.

7. Если текущая выбранная программа прослушивания является динамической или адаптивной, щелкните  или  чтобы просмотреть данные о максимальном или стабильном усилении программы прослушивания.

8. Нажмите “Авто настройка усиления”, чтобы выполнить автоматическую регулировку усиления. Появится всплывающее окно, если более одной программы прослушивания имеет потенциальную обратную связь.

Компрессия

Компрессия производит дискретную, частотно-специфичную регулировку точки загиба и коэффициента компрессии для каждой программы прослушивания и канала. Настройки могут быть сделаны для каждого отдельного канала, для групп каналов, помеченных низкими частотами, средними частотами или высокими частотами, или для всех каналов одновременно. Можно отобразить текущие пороги сжатия и коэффициенты на стороне уха для отдельных каналов (см. рисунок 18).

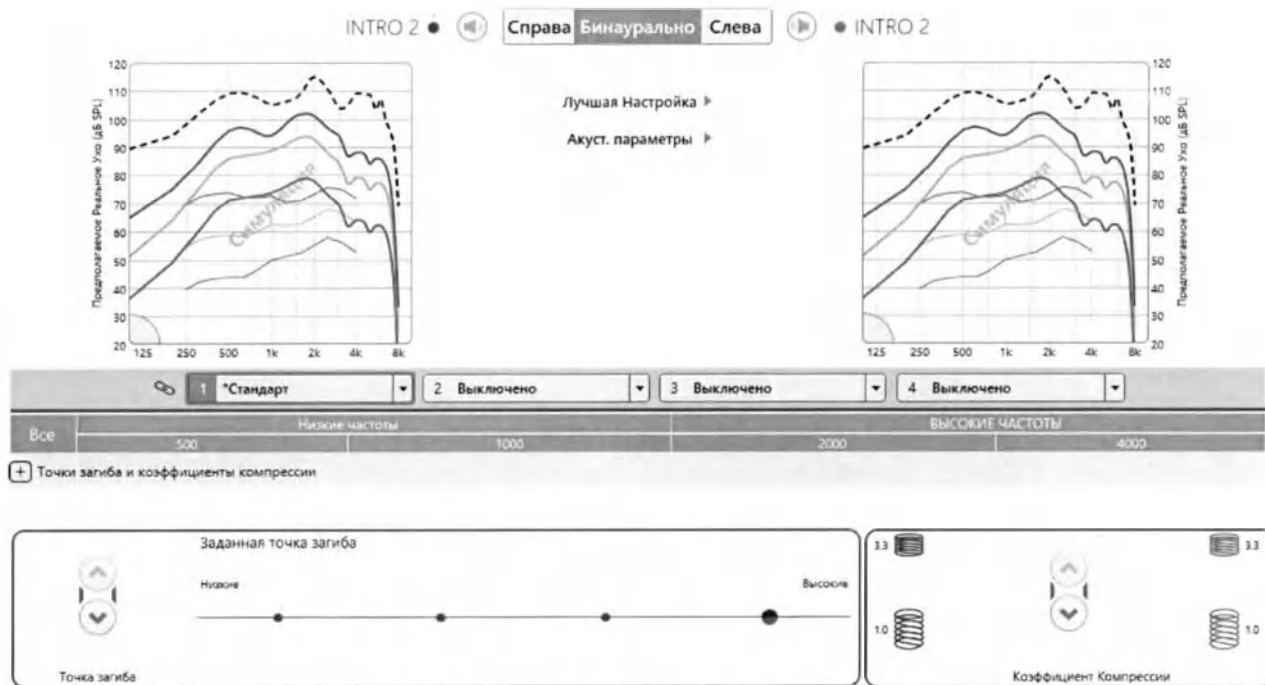


Рисунок 18. Окно «Компрессия».

Для дискретной, частотно-специфичной регулировки точки загиба и коэффициента компрессии:

1. Выберите раздел Компрессия.
2. Нажмите , чтобы отобразить числовые значения пороговых показателей точки сжатия и коэффициентов для всех каналов.
3. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы её настроить или нажмите , чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
4. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.

5. Нажмите на частоту или группу частот для настройки.

Совет: Чтобы последовательно выбрать группу частот, нажмите на начальный заголовок столбца или ячейку частоты, удерживая клавишу Shift, нажмите на конечный заголовок столбца или ячейку частоты, все столбцы или частоты между двумя щелчками будут выбраны. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и перетащите ее влево или вправо, пока не будет выбрана нужная группа частот, а затем отпустите левую кнопку мыши. Чтобы выбрать не последовательную группу частот в строке, нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, а затем щелкните на нужных частотах. Чтобы выбрать определенный диапазон частот, щелкните заголовок столбца (низкие частоты, средние частоты или высокие частоты) или нажмите кнопку все, чтобы выбрать все частоты. Выбранные частоты выделены жирным шрифтом (**серый**, **зеленый**, **синий** или **черный**) на графике подгонки и синим цветом в таблице.

6. Чтобы увеличить или уменьшить пороговые точки перегиба с шагом 4 дБ, нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз .

Совет: Настройку усиления можно выполнить графически, перетаскивая точки на кривой АЧХ. Эти настройки не влияют на пороговые точки перегиба, но влияют на настройки коэффициента компрессии.

7. Чтобы увеличить или уменьшить коэффициент компрессии, нажимайте клавиши со

стрелками вверх или вниз.

Совет: настройка коэффициента компрессии также может быть сделана графически путем перетаскивания точек на кривой АЧХ.

Снижение частоты

Снижение частоты – это алгоритм, который используется для улучшения слышимости высокочастотных звуков при сохранении качества звука, тем самым улучшая понимание речи. Алгоритм воспроизводит в реальном времени неслышимую, высокочастотную речевую информацию в более низкочастотную область, где она будет слышна. Раздел Снижение частоты предназначен для оказания помощи пациентам с круто наклонной, умеренной или тяжелой, высокочастотной потерей слуха. Снижение частоты может быть включено/отключено для каждой программы прослушивания и доступно только для некоторых продуктов (см. рисунок 19).

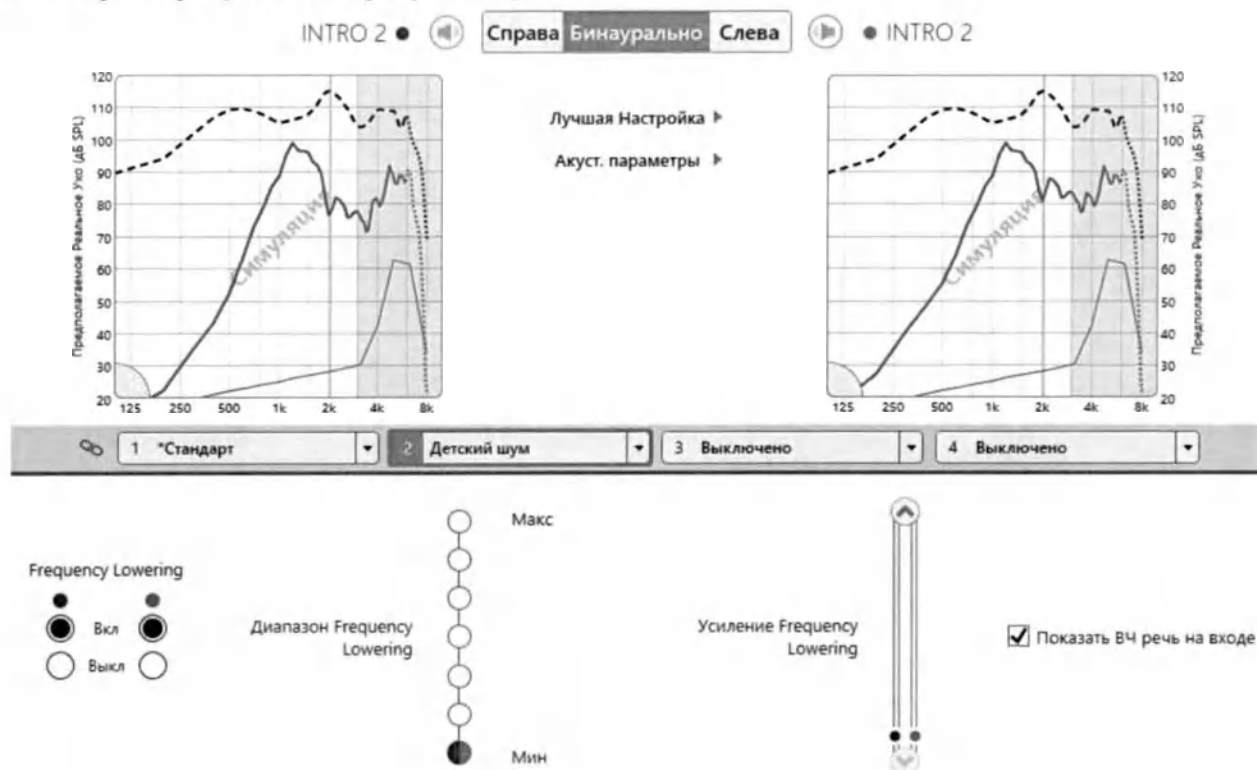


Рисунок 19. Окно «Снижение частоты».

Для снижения частоты высокочастотных речевых информации:

1. Нажмите раздел Снижение частоты.

Совет: жирная зеленая кривая на графике подгонки представляет высокочастотный речевой выход. Чтобы отобразить ВЧ речь на входе, который представлен тонкой зеленой кривой, установите флажок “Показать ВЧ речь на входе”.

2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.

3. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.

4. Нажмите переключатель вкл. или выкл., чтобы включить или отключить. Снижение частоты.

Примечание: при бинауральном представлении оба слуховых аппарата будут включены или отключены в зависимости от выбранного варианта. Чтобы включить или отключить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**, а затем нажмите «Вкл» или «Выкл».

Контроль шума

Функция Контроль шума отдает приоритет речи в шуме, выполняя дискретные настройки для каждой программы прослушивания. Параметры уровня активности и направленности (омни/всё/каждый, направленный микрофон, динамический) могут быть выбраны независимо для каждой среды программы прослушивания (см. рисунок 20). Любые настройки можно продемонстрировать пациенту в режиме реального времени, просто поговорив или воспроизведя аудиофайл через Медиа Плеер.

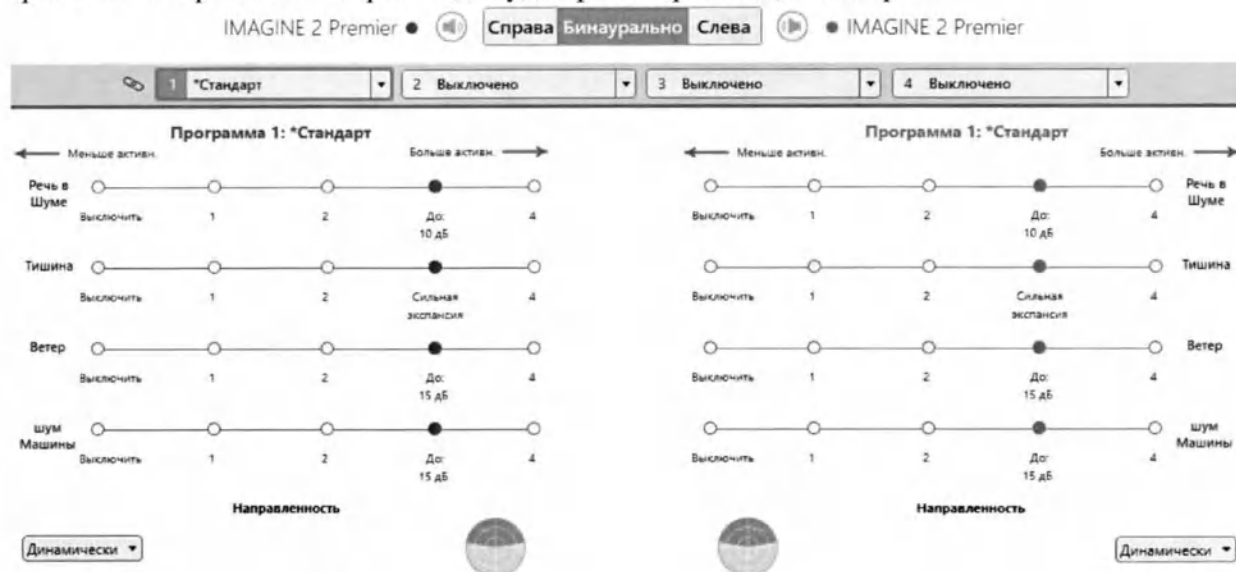


Рисунок 20. Окно «Контроль шума».

Для контроля шума:

1. Выберите раздел Контроль шума.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите  чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.

3. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально

Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.

4. Нажмите на переключатель, представляющий желаемую степень адаптации в каждой среде (см. рисунок 21).

Программы

1. Чтобы настроить программы прослушивания (4 программа прослушивания): выберите раздел Программы.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите  чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
3. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
4. Щелкните , чтобы развернуть раздел «Конфигурация: Телефон, Петля», если он не развернут.
5. Щелкните , чтобы развернуть раздел «Дополнительные опции конфигурации» (см. рисунок 24).

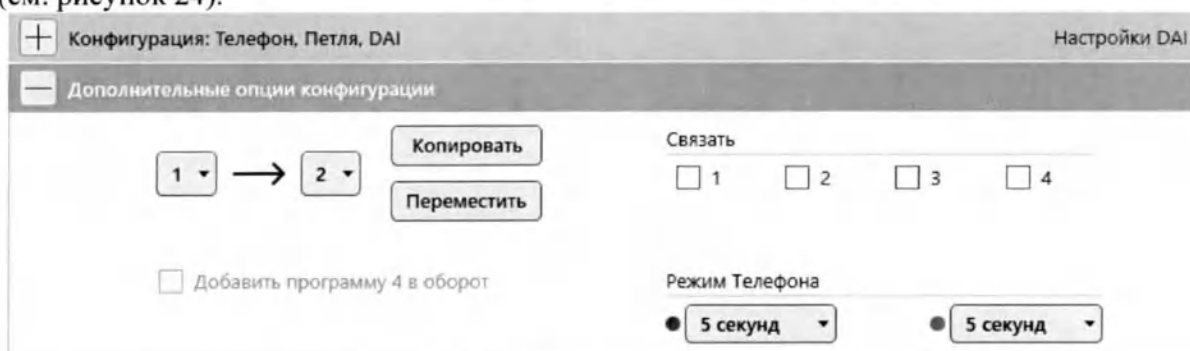


Рисунок 24. Дополнительные опции конфигурации.

6. Чтобы скопировать или переместить программу прослушивания, выберите в раскрывающемся списке исходную программу или программу назначения.
7. Выберите в раскрывающемся списке желаемое время освобождения телефона. Это количество времени, которое потребуется слуховому аппарату для возврата в предыдущую программу прослушивания после использования программы прослушивания автотелефона или автоматической катушки.

Индикаторы

Раздел Индикаторы устанавливают и регулируют сигналы, которые информируют пациента о низком заряде батареи, изменении памяти, увеличении/уменьшении громкости и т.д., выберите язык для речевых индикаторов и включите/отключите все нужные индикаторы. Регулировки могут быть сделаны глобально или индивидуально и могут быть продемонстрированы пациенту через его/ее слуховые аппараты или его/ее семье через динамики компьютера.

Для настройки индикаторов:

1. Выберите раздел Индикаторы.
2. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
3. Выберите «Все индикаторы», чтобы при желании внести любые глобальные корректировки (см. рисунок 25).

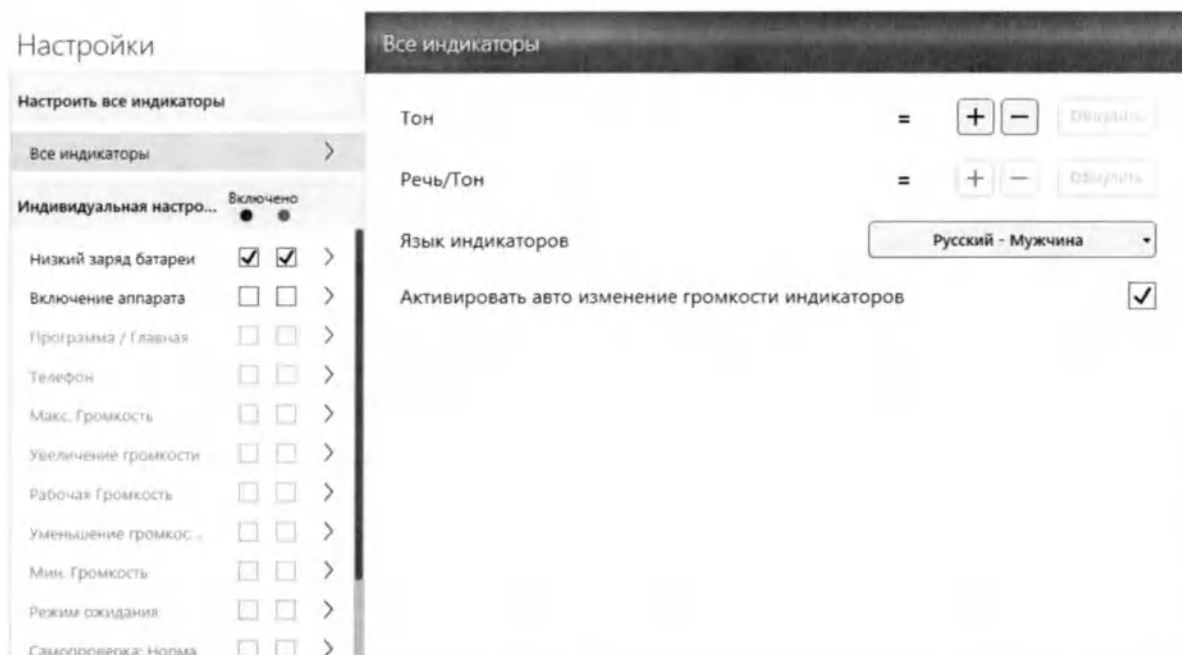


Рисунок 25. Окно «Все индикаторы».

4. Чтобы настроить конкретный индикатор, установите флажок справа от него, чтобы включить или отключить его.

5. Нажмите на конкретный индикатор, чтобы настроить его при желании.

Примечание: можно настроить только включенные индикаторы.

6. Нажмите , чтобы увеличить, или , чтобы уменьшить уровень тона или речи / звонка на 5 дБ. Последующие щелчки увеличивают или уменьшают уровень с шагом 5 дБ.

7. Выберите нужный сигнал (речь, тон и язык индикатора) для каждого отдельного индикатора, если это применимо.

8. Нажмите , чтобы продемонстрировать индикатор пациенту через его/ее слуховой аппарат(ы).

9. Нажмите , чтобы продемонстрировать индикатор семье пациента через динамики компьютера, если это необходимо.

Резюме примерки

Раздел «Резюме примерки» обеспечивает быстрый визуальный обзор функций слухового аппарата и информации о настройках, включая условия программы прослушивания, контроль шума, индикаторы, состояние и т.д. для конкретной подгонки в реальном времени или имитации. На экране отображаются только функции, применимые к слуховому аппарату (например, снижение частоты, автозвук, звон в ушах, и т.д.), а также быстрые ссылки на эти функции для просмотра или редактирования. Через этот экран также можно сбросить журнал данных, а подробные комментарии по подгонке можно вводить и сохранять вместе с сеансом. Копию примерки, включая введенные комментарии, может быть распечатана и подана для справки (см. рисунок 26).



Рисунок 26. Окно «Резюме примерки».

Для просмотра всех установленных функций:

1. Выберите раздел Резюме примерки.
2. Щелкните сведения слева от любой категории объектов или щелкните Имя объекта в разделе Статус, чтобы изменить текущие настройки, и появится либо экран объекта, либо всплывающее окно.

3. При необходимости нажмите кнопку , чтобы просмотреть кривые частотной характеристики для конкретной программы прослушивания (см. рисунок 27). Нажмите на конкретную программу прослушивания для просмотра. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть график.

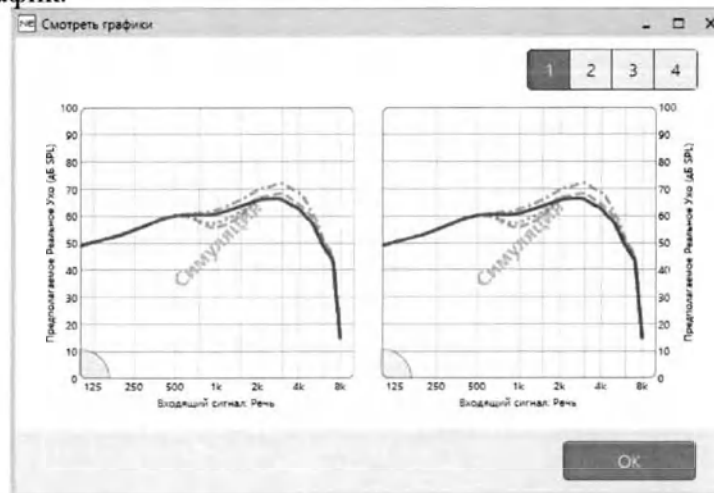


Рисунок 27. Кривые частотной характеристики для конкретной программы прослушивания.

4. Нажмите «Обнулить дневник», чтобы сбросить все текущие данные в слуховом аппарате, если это необходимо, и начать регистрировать новые данные, начиная с этой даты, если это необходимо, и появится диалоговое окно с просьбой подтвердить сброс. Чтобы сбросить только правый или левый слуховой аппарат, снимите флажок справа или слева.

5. Нажмите кнопку «Комментарии к настройке», чтобы при желании ввести подробную информацию о настройке (см. рисунок 28). Введите нужные комментарии и нажмите кнопку ОК.

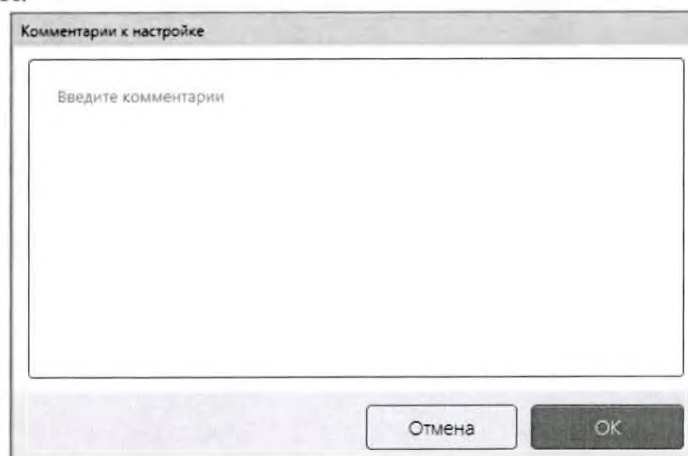
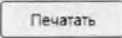


Рисунок 28. Комментарии к настройке.

6. Нажмите кнопку , чтобы распечатать и/или просмотреть отчет о настройке слухового аппарата, если это необходимо.

7. Нажмите кнопку , чтобы сохранить сеанс и соответствующие комментарии, если это необходимо.

Примечание: если были введены соответствующие комментарии, они не будут сохранены, пока не будет сохранен сеанс.

19. Техническое обслуживание и меры безопасности.

Аппарат является сложным электроакустическим устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций.

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА

Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его звукового канала, иначе слышимость может ухудшиться.

Протирайте Аппарат только мягкой тканью или ватой.

Оберегайте Аппарат от ударов, высокой температуры, сырости, повышенной влажности и органических соединений.

Не допускайте попадания на корпус Аппарата воды, лака для волос, одеколona, различных косметических кремов и т.п. Снимайте Аппарат при посещении бани, душа, парикмахерской.

Выключайте Аппарат, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении Аппарата. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

Не пытайтесь перезаряжать использованные элементы питания, они не перезаряжаются.

Храните Аппарат и элементы питания в местах недоступных для детей и животных.

Храните Аппарат внутри футляра для защиты от механических повреждений.

Содержите звукопровод №1 в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод №1 с крюка Аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода №1 или звукопроводящей трубочки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода №1 или звукопроводящей трубочки к крюку Аппарата убедитесь, что звукопровод №1 или звукопроводящая трубочка сухие.

Если отверстия микрофонов или телефона забьются грязью или ушной серой, работа Аппарата может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

20. Сведения о материалах.

Материалы, соприкасающиеся с телом человека, применяемые в Аппаратах и комплектующих изделий приведены в таблице 12.

Таблица 12.

Аппарат			
"NuEar NOWiQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 13", "NuEar NOWiQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 312", "NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls) BTE 13 PWRPLS", "NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 13d, BTE 312d"			
Наименование части изделия		Материал и марка	Производитель
Корпус аппарата	Корпус	Пропионат ацетат целлюлоза марки TR55LX (Grilamid TR55LX polyamide)	EMS-CHEMIE AG (Швейцария)
	Покрытие	Прозрачный лак марки BERLACRYL 2 comp. Drum Edition L42.2919.0-10	BERLAC AG (Швейцария)
Звукопровод №1		Силикон марки Flexan S9181C Silicone 11008-000	FLEXAN CORPORATION (Китай)
Звукопроводящая трубочка		Полиамид марки Rilsan ® BESVO A FDA	Arkema Inc., USA (США)
Ушной крючок		Полиметилпентен марки TPX Pellet	Mitsui Chemicals, Inc. (Япония), Mitsui Chemicals America, Inc. (США)
Упаковка слухового аппарата	Внешняя часть	Картон чистоцеллюлозный с мелованным покрытием, марка «Delight Gloss», «Delight Matt»	PT.PINDO DELL PULP AND PAPER MILLS (Индонезия)
		Краски марки FUTURA AQUA 40 красного, синего, белого и черного цветов	Teknos Group Oy, Takkatie 3, FI-00370 Helsinki, Finland (Финляндия)
		Клей на основе ПБА: Resicol C 241	Leuenberger+C S.p.A. (Италия)
	Внутренняя часть	Бумага марки Paper Jinbo grey board	DONG JUAN JINTAN PAPER CO., LTD (Китай)
Футиляр	Внешняя часть	Сорполимер акрилонитрил-бутадиен-стирол марки POLYLAC ® PA-707	Chimei industrial Co., Ltd. (Тайвань)
	Внутренняя часть	Термопластичный эластомер (Thermoplastic Elastomer) марки TPE 70A I968VN-B2160	Shenzhen Shiny Technology Co., Ltd. (Китай)
Набор батареек	Корпус батареек	Никелированная сталь марки AISI 304	Sigma-Aldrich (США)
	Пластиковый вкладыш	Пластик ECS	ECS Cleaning Solutions GmbH (Германия)
	Упаковка набора батареек	Типолен полиэтилен	MOL Petrolkémia Zrt, H-3581 Pf. 20. Tiszaújváros, Magyarország (Будапешт)
		Клей марки Carol Stream CR27	Toxicon Corporation (США)
		Картон чистоцеллюлозный с мелованным покрытием, марка «Delight Gloss», «Delight Matt»	PT.PINDO DELL PULP AND PAPER MILLS (Индонезия)

Щеточка	Щетина	Полибутилен терефталат (POLYBUTYLENE TEREPHTHALATE) марки ULTRADUR® B4406G6 BLACK Q798 15096	BASF SE (Германия)
	Корпус	Гомополимер марки 1100NK (PP Homopolymer 1100NK)	IRPC (Public) CO., LTD (Таиланд)
	Металлическая часть	Сталь марки AISI 304	Simply Bearings Ltd, (Великобритания)
Набор индикаторов		Полиамид марки ULTRAMID AZEG7 UNCOLORED POLYAMIDE	BASF CORPORATION (США)
Набор фильтров	Футляр для фильтров	Сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол марки POLYLAC ® PA-707	Chimei industrial Co., Ltd. (Тайвань)
	Фильтр	Полиамид марки ULTRAMID AZEG7 UNCOLORED POLYAMIDE	BASF CORPORATION (США)
Программатор Hi-PRO 2 USB	Корпус	Пропионат ацетат целлюлоза марки TR55LX (Grilamid TR55LX polyamide)	EMS-CHEMIE AG (Швейцария)
	Покрытие	Прозрачный лак марки BERLACRYL 2 comp. Drum Edition L42.2919.0-10	BERLAC AG (Швейцария)
Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))	Основа	Мягкий ПВХ	Sonion AS (Дания)
	Штекер	Полистирол	Sonion AS (Дания)
	Вилка подключения к слуховому аппарату	Полистирол	Sonion AS (Дания)
USB-кабель	Основа	Мягкий ПВХ	Sonion AS (Дания)

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

21. Сведения о комплектности поставки.

Комплект поставки Аппарата приведён ниже:

1) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

2) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

3) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

4) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

5) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.

- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

6) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

7) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.

- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

8) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

9) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.

- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

10) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

11) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

12) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.

- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

13) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

14) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.

- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод № 1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

15) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод № 1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

16) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)

- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

17) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

18) NuEar Axio 4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

19) NuEar Axio 4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

20) NuEar Axio 6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

21) NuEar Axio 6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.

- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

22) NuEar Axio 8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

23) NuEar Axio 8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.

- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

24) NuEar Axio 12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

25) NuEar Axio 12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.

- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

26) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

27) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

28) NuEar Axio i4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

29) NuEar Axio i4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

30) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.

- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

31) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

32) NuEar Axio i8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.

- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

33) NuEar Axio i8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

34) NuEar Axio i12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору

левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

35) NuEar Axio i12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - упаковка - 1 шт.
 - пластиковый футляр - 1 шт.
 - щеточка - 1 шт.
 - набор индикаторов - 1 шт.
 - набор фильтров - 1 шт.
 - набор батареек - 4 шт.
 - звукопровод №1 - 1 шт.
 - звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору
- левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

36) NuEar Axio i16: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - упаковка - 1 шт.
 - пластиковый футляр - 1 шт.
 - щеточка - 1 шт.
 - набор индикаторов - 1 шт.
 - набор фильтров - 1 шт.
 - набор батареек - 4 шт.
 - звукопровод №1 - 1 шт.
 - звукопроводящая трубочка - 1 шт.
 - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору
- левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

37) NuEar Axio i16: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.

- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод №1 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))

*Аппарат поставляется без программного обеспечения «Inspire», его можно скачать на сайте www.starkeypro.com или получить копию на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя, это также касается «Noah 4» и драйвера «Hi-PRO Configuration».

22. Простейшие неисправности и методы их устранения.

Если при работе Аппарата возникают неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 13.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту Аппаратов.

Таблица 13

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость	1 Регулятор громкости установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на регулятор громкости
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите. Для Аппарата типа RJC при необходимости заменить фильтр от ушной серы
	Накопилась грязь	Прочистите щеткой микрофон
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту
	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
Полностью отсутствует слышимость	Аппарат не включен.	Включите Аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Не корректная работа	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите.
Нечеткий, искаженный звук	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите.
	Неисправный Аппарат	Обратитесь к специалисту
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания.
При пользовании Аппаратом слышен "свист".	Звукопровод №1 неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте звукопровод №1 в слуховой проход. При необходимости обратитесь к специалисту для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.
Не работает	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите.
	Перегнулась трубка	Обратитесь к специалисту

23. Маркировка.

23.1 На корпусе Аппарата методом гравирования нанесены:

- обозначение модели;
- серийный номер;
- тип батарейки.

23.2 На потребительской упаковке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя; 
- наименование и обозначение модели Аппарата;
- комплектность;

- дата изготовления; 

- дата упаковывания;

- гарантийный срок хранения;

- серийный номер; 

- номер по каталогу; 

- номер GTIN;

- символ "Пределы температуры";

- символ "Диапазон влажности";

- символ "Беречь от влаги"; 

- символ "Обратитесь к инструкции по применению"; 

- символ "прибор с рабочей частью типа BF"; 

- номер регистрационного удостоверения.

23.3 На транспортную упаковку нанесена маркировка:

- наименование Аппарата;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств);

- манипуляционные знаки:

«Беречь от влаги»



«Хрупкое. Осторожно»



«Верх»



«Температурный диапазон»



«Диапазон влажности»



- количество изделий в штуках

- масса брутто в килограммах

- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота или диаметр и высота) *

* Габаритные размеры не указывают, если ни один из габаритных размеров не превышает 1 м при транспортировании груза на открытом подвешном составе, 1,2 м - в крытом и 0,7 м при транспортировании воздушным транспортом.

Макет маркировки приведён в приложение 1.

24. Упаковка.

Каждый Аппарат укладывается в пластмассовый футляр.

Футляр с принадлежностями и руководством по эксплуатации укладывается в картонную коробку.

25. Транспортирование и хранение.

Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования Аппарата в части воздействия климатических факторов: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов: температура от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Аппарат по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании относится к группе 3 и обладает:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с² (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

26. Порядок утилизации.

По истечении сроков годности медицинские изделия, предусмотренные настоящими требованиями, подлежат списанию и уничтожению (утилизации) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизация элементов питания производится в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60086-4.

Батарей могут быть выброшены с помощью механизмов сбора коммунального мусора при условии, если не существует никаких местных правил, запрещающих это делать.

27. Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого Аппарата требованиям технического файла при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

При отказе или обнаружении неисправности Аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание Аппарата или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на Аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (Аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации Аппарата;
- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями носящие следы химического или термического воздействия;
- с поломками от попадания в Аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Поддержка и сопровождение программного обеспечения по настройке Аппарат производится в течение всего жизненного цикла Аппарат.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, звукопровода №1 (звукопроводящие трубочки) и ушные вкладыши.

Претензии на территории РФ принимает:

Общество с ограниченной ответственностью

"Стоматех-Л"

ООО "Стоматех-Л"

6662100294

Россия, 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица, 48, 2

+7 343-383-47-96

+7 343 362-43-12

opt@stomatech.ru

28. Меры по обеспечению электромагнитной совместимости.

Медицинское электрооборудование требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку и ввод медицинского оборудования в эксплуатацию следует проводить с учетом информации об ЭМС, приведенной в настоящем документе.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может отрицательно влиять на медицинское электрооборудование.

Проверка эмиссии	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
МЭК 61000-3-2. Гармонические составляющие тока	Соответствует	
МЭК 61000-3-2 колебания напряжения и фликер	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Ме изделие не следует подключать к другому оборудованию

Указания и заявление изготовителя о защите от электромагнитных полей

Проверка защиты от электромагнитных полей	IEC 60601. Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
МЭК 61000-4-6. Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	3 В (эффективн.) в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В (эффективн.)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно находиться на рекомендуемом расстоянии от всех компонентов комплекта..., включая кабели. Расстояние рассчитывается по формуле в зависимости от частоты передатчика
МЭК 61000-4-3. Радиочастотное электромагнитное поле	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P};$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ для полосы частот от 80 до 800 МГц};$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ для полосы частот от 800 МГц до 2,5 ГГц},$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, обнаруженных в результате обследования электромагнитной обстановки^a, во всех полосах частот не должна превышать уровень соответствия. Вблизи оборудования, помеченного следующим значком, могут возникать помехи 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется формула следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых / беспроводных) радиотелефонов и наземной мобильной радиосвязи, станций радиоловительской связи, АМ-, ЧМ- и ТВ-вещания нельзя рассчитать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков требуется проведение обследования электромагнитной обстановки на месте. Если окажется, что измеренная напряженность поля в месте комплекта... превышает указанный выше применимый уровень соответствия, нужно понаблюдать за работой комплекта... и убедиться в его нормальном функционировании. При выявлении нарушений работоспособности необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить комплект...

^b В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Информация о стандартах ЭМС

Защита от электромагнитных полей оборудования и систем, полностью соответствующих требованиям IEC 60601-1-2: 2007

Проверка защиты от электромагнитных полей	IEC 60601. Испытательный уровень	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
МЭК 61000-4-2. Электростатические разряды (ЭСР)	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложенным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
МЭК 61000-4-4. Наносекундные импульсные помехи	2 кВ для линий электропитания	2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды
МЭК 61000-4-5. Выбросы	± 1 кВ между фазами	± 1 кВ между фазами	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды
МЭК 61000-4-11. Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 5 секунд	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если необходима бесперебойная работа комплекта средств... во время прерывания энергоснабжения, пользователь должен обеспечить питание от батареи
МЭК 61000-4-8. Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичному размещению в типичных условиях коммерческой или больничной среды

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в электросети до приложения испытательного уровня.

Рекомендуемый пространственный разнос

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не представлена в таблице, рекомендуемый пространственный разнос (d , м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика; здесь P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Приложение 1

(рекомендуемое)

Макет маркировки

Упаковка программатора с кабелями подключения*

Программатор Hi-PRO 2 USB	 Starkey Laboratories, Inc, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA/ Старки Лабораторис, Инк, 6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США.
☐ - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:	
- основное устройство Hi-PRO 2 – 1 шт.	
- USB-кабель – 1 шт.	
☐ - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))	 16.03.2019
 PB0300	 SN 15292
	

* - также символ  может быть нанесен на боковую сторону упаковки программатора.

ВТЕ

Потребительская упаковка

Аппарат слуховой NuEar

В исполнении: XXXXXXXXX

- ☐ - слуховой аппарат - 1 шт.
- ☐ - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- ☐ - упаковка - 1 шт.
- ☐ - пластиковый футляр - 1 шт.
- ☐ - щеточка - 1 шт.
- ☐ - набор индикаторов - 1 шт.
- ☐ - набор фильтров - 1 шт.
- ☐ - набор батареек - 4 шт.
- ☐ - звукопровод № 1 - 1 шт.
- ☐ - звукопроводящая трубочка - 1 шт.
- ☐ - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- ☐ - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) в составе:
 - основное устройство HI-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
- ☐ - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))



Starkey Laboratories, Inc, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA/ Старки Лабораторис, Инк, 6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США.



XX-XX-XXXX



XXXX-XXX

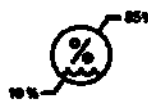
Дата упаковывания XX-XX-XXXX
Гарантийный срок хранения 1 год с даты упаковки



XXXX-XXX

GTIN: XXXXXXXXXXXXXXXX

РУ: _____



Транспортная упаковка

Аппарат слуховой NuEar

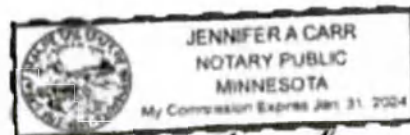
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств)
- количество изделий в штуках

Брутто ___ кг.

___х___х___см.



Branch Hamill



J. Carr
3/06/2023

Перевод с английского языка на русский язык

(подписано)

**Брэндон Л. Савалич
Генеральный директор**

Штамп:

**ДЖЕННИФЕР А. КАРР
Государственный нотариус
Миннесота
Полномочия действительны до 31 января 2024 года**

(подписано)

06 марта 2023 года

(подписано)

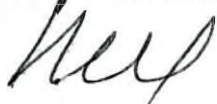
Штамп:

ДЖЕННИФЕР А. КАРР
Государственный нотариус
Миннесота
Полномочия действительны до 31 января 2024 года

(подписано)

06 марта 2023 года

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

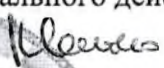
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

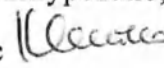
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-22-1721

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп




Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 111 листов

Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-22-1722

Уплачено за совершение нотариального действия: 11200 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 112 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

25.11.22

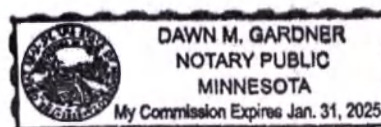
КОПИЯ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(Manual)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Аппарат слуховой NuEar, в вариантах
исполнения

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Brandon L. Sawalich".

Brandon L. Sawalich
CEO

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn M. Gardner".
2/08/2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Категория продукта	Аппарат слуховой воздушной проводимости, заушный
Группа товаров	Аппараты слуховые
Наименование товара	Аппарат слуховой NuEar в вариантах исполнения
Дата пересмотра	08.02.2022
Номер документа	

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.	4
2. Сведения о разработчике.....	23
3. Сведения о производителе.....	24
4. Место производства.....	25
5. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	26
6. Назначение.	27
7. Потенциальный потребитель.	28
8. Принцип действия.	29
9. Показания к применению.....	30
10. Противопоказания.....	31
11. Возможные побочные эффекты.....	32
12. Общие предостережения и безопасность использования.	33
13. Технические характеристики.	34
14. Описание основных функциональных элементов аппарата.	50
16. Подготовка аппарата к работе и порядок работы.....	57
17. Использование аппарата.	60
18. Порядок настройки и калибровки аппарата.	61
19. Техническое обслуживание и меры безопасности.....	77
20. Сведения о материалах.	78
21. Сведения о комплектности поставки.....	80
22. Простейшие неисправности и методы их устранения.	99
23. Маркировка.....	100
24. Упаковка.	101
25. Транспортирование и хранение.	102
26. Порядок утилизации.	103
27. Гарантии изготовителя.	104
Приложение 1	109

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат слуховой NuEar в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

2) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

3) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

4) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

5) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

6) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

7) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

8) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

9) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

10) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

11) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

12) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

13) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

14) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

15) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

16) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

17) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

18) NuEar Axio 4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

19) NuEar Axio 4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

20) NuEar Axio 6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

21) NuEar Axio 6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

22) NuEar Axio 8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

23) NuEar Axio 8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

24) NuEar Axio 12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

25) NuEar Axio 12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

26) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

27) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

28) NuEar Axio i4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

29) NuEar Axio i4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

30) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

31) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

32) NuEar Axio i8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

33) NuEar Axio i8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

34) NuEar Axio i12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

35) NuEar Axio i12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

36) NuEar Axio i16: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

37) NuEar Axio i16: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

• 1

¹ Примечание: Расшифровка наименования медицинского изделия:

- NuEar – бренд;
- NOWiQ, iNOWiQ, Axio – семейство;
- Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls, 1000I Wrls, 1200I Wrls, 4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16 – технология Аппарата;
- BTE – стиль;
- 13, 312 – тип батареек;
- PWRPLS – мощность усиления.

2. Сведения о разработчике.

Starkey Laboratories, Inc., USA

(Старки Лабораторис, Инк.), США

6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA

6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США

+1 (800) 328-8602

+1 (952) 941-6401

media_contact@starkey.com

3. Сведения о производителе.

Starkey Laboratories, Inc., USA

(Старки Лабораторис, Инк.), США

6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA

6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США

+1 (800) 328-8602

+1 (952) 941-6401

media_contact@starkey.com

4. Место производства.

Starkey Laboratories, Inc., USA

- (Старки Лабораторис, Инк.), США, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA (6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344), США

- STARKEY (Suzhou) Hearing Technology Co, LTD., China (Старки (Сучжоу) Хиаринг Техноложи Ко. ЛТД.), Китай, No.1 Shengai Road Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China (№ 1, Шенгай Роуд Промышленный парк Сучжоу, Сучжоу, Цзянсу, 215021), Китай

- STARKEY DE MEXICO, S.A. DE C.V., Mexico, (Старки де Мехико С.А де С.В.), Мексика, Calle Norte 7 Lote 2 Y 3 Entre Diagonal Lorenzo De La Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial, H. MATAMOROS, Tamaulipas Mexico CP 87499 (Калле Норте 7 Лоте 2 и 3 Энтре Диагональ Лоренцо де ла Ганца и Поньенте 2 Колониа Сюдад Индастриал Х. Матаморос, Тамаулипас, СР 87499), Мексика

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Стоматех-Л"

ООО "Стоматех-Л"

ИНН: 6662100294

Россия, 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица,
48, 2

+7 343-383-47-96

+7 343 362-43-12

opt@stomatech.ru

6. Назначение.

Предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

7. Потенциальный потребитель.

Аппарат предназначен для индивидуального пользования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

8. Принцип действия.

Аппарат состоит из следующих основных элементов:

Микрофон;

Цифровой процессор;

Динамик.

Микрофон преобразует звук в цифровой сигнал. Цифровой сигнал проходит обработку в компьютерной программе с учетом всех особенностей слуховой функции конкретного человека. Благодаря такой обработке звуков, становятся понятными даже самые слабые звуки, а сильные – наоборот, смягчаются. К тому же происходит подавление посторонних шумов. Подобные приборы обеспечивают высокое качество звучания и четкость речи. Динамик преобразует цифровой сигнал обратно в звуковой и передает по каналам в ухо человека.

9. Показания к применению.

Показания: Аппарат применяется для слухопротезирования при сенсоневральной, смешанной и кондуктивной тугоухости вызванной следующими причинами:

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия;
- ототоксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией;
- нарушением кровоснабжения, инсульты;
- опухолевидными образованиями;
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2. Врожденными, генетическими причинами.

Примечание: По всем вопросам применения Аппарата, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста.

10. Противопоказания.

Изделие имеет следующие противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании инвалида;
- наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного уха;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострённые хронические воспалительные процессы в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

11. Возможные побочные эффекты.

Изделие может иметь следующие возможные побочные эффекты:

- аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- воспалительные заболевания уха;
- даже не аллергенные материалы, применяемые в Аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- при настройке и использовании Аппарата с максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя.

12. Общие предостережения и безопасность использования.

Аппараты и батареи могут быть опасны при проглатывании или неправильном использовании. Неправильное использование может привести к тяжелым повреждениям, потере слуха, или к летальному исходу. Перед использованием Аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с предостережениями.

Предостережения при использовании Аппарата

Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши Аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.

Будьте внимательны: удар по уху с надетым Аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта (регби и др.).

Храните Ваш Аппарат, запчасти и батареи в местах, недоступных для детей и тех, кто может проглотить данные части.

Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.

Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.

Рентгеновские лучи, КТ, МРТ, радиоизотопная диагностика и электротерапия

Снимите Ваш Аппарат во время рентгеновского обследования, КТ, МРТ, радиоизотопной диагностики- и электротерапии, а также хирургического вмешательства, т.к. при попадании в поле сильного облучения, Ваш Аппарат может быть поврежден.

13. Технические характеристики.

Характеристики Аппарата приведены в таблицах 1-9

Таблица 1

Функции	NuEar NOW iQ Premier Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:			
500 Гц	3		3
1000 Гц	5		3
1600 Гц	3		3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного APY, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного APY, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного APY, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:			
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20		
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	24	24	24
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	20		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 2

Функции	NuEar NOW iQ Pro Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:			
500 Гц	3		3
1000 Гц	5		3
1600 Гц	3		3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного APY, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного APY, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного APY, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:			
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20		
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	20	20	20
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	8		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 3

Функции	NuEar NOW iQ Prestige Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:			
500 Гц	3		3
1000 Гц	5		3
1600 Гц	3		3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:			
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20		
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	16	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 4

Функции	NuEar NOW iQ 1200 Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	3 5 3		3 3 3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	100	101	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	12	12	12
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	-		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 5

Функции	NuEar NOW iQ 1000 Wrls		
	BTE 312	BTE 13	BTE 13 PWRPLS
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70	80
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130	140
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30		
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	8100	7600	5100
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:			
500 Гц	3		3
1000 Гц	5		3
1600 Гц	3		3
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44	23
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8	1.5
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	100	101	112
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15		
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150		
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:			
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20		
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15		
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2		
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	10	10	10
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15		
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6		
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	-		
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6		

Таблица 6

Функции	NuEar NOW iQ CROSS Wrls	
	BTE 312	BTE 13
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	60	70
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	130	130
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30	
8100	7600	
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:		
500 Гц	3	
1000 Гц	5	
1600 Гц	3	
7. Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	40	44
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.5	1.8
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	101	100
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	
11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	15	
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:		
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более	20	
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	15	
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6	
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	

Таблица 7

Функции	NuEar Axio									
	4		6		8		12		16	
	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d	BTE 13d	BTE 312d
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	65	65	65	65	65	65	65	65	65
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	126	126	126	126	126	126	126	126	126	126
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30									
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц 1000 Гц 1600 Гц	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	42	41	42	41	42	41	42	41	42	41
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	102	97	102	97	102	97	102	97	102	97
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Продолжение таблицы 7

11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	4	6	6	8	8	12	12	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	6	6	6	8	8	8	8	20	20
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

Таблица 8

Функции	NuEar Axio									
	i4		i6		i8		i12		i16	
	ВТЕ 13d	ВТЕ 312d	ВТЕ 13d	ВТЕ 312d	ВТЕ 13d	ВТЕ 312d	ВТЕ 13d	ВТЕ 312d	ВТЕ 13d	ВТЕ 312d
1. Полное акустическое усиление, дБ $\pm 4,5$: максимальное на частоте 1600 Гц	65	65	65	65	65	65	65	65	65	65
2. Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ ± 4	126	126	126	126	126	126	126	126	126	126
3. Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30									
4. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 500	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400	7400
5. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц ± 50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6. Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:										
	500 Гц	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	1000 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1600 Гц	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7. Приведенный ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	42	41	42	41	42	41	42	41	42	41
8. Потребляемый ток, мА, не более	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3	1.7	1.3
9. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ $\pm 4,5$	102	97	102	97	102	97	102	97	102	97
10. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Продолжение таблицы 8

11. Время срабатывания адаптивного АРУ, мс, не более,	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
12. Время восстановления адаптивного АРУ, мс, не более	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
13. Разность между выходным УЗД Аппарата при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе Аппарата с индукционной автокатушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ, не более - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ, не более	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15	20 15
14. Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15. Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16. Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	4	6	6	8	8	12	12	16	16
17. Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
18. Адаптивная направленность фронт-тыл Аппарата, дБ, не менее	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
19. Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	6	6	6	6	8	8	8	8	20	20
20. Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

В качестве источника питания в Аппаратах используются батарейки:

- тип 13 – высота 5,4 мм, диаметр 7,9 мм, воздушно-цинковый элемент, напряжение 1,45 В, емкость 255 мА·ч;

- тип 312 – высота 3,6 мм, диаметр 7,9 мм, воздушно-цинковый элемент.

По электробезопасности Аппарат соответствует типу BF- изделие с внутренним источником питания.

Аппарат по степени защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц классифицируются как IPX0 по IEC 60529:2013

Примечание: изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.

Средняя наработка на отказ Аппарата не менее 4000 часов.

Средний срок службы Аппарата до списания не менее 5 лет. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление работоспособности Аппарата невозможно без замены платы усилителя.

Размеры четырехконтактного разъёма для программирования:

- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$ мм, диаметр $3,2 \pm 0,1$ мм.
- размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$ мм, диаметр $0,2 \pm 0,05$ мм.

Габаритные размеры и масса футляра Алпарата:

- длина футляра – 87 ± 2 мм;
- ширина футляра – 74 ± 2 мм;
- высота футляра – 30 ± 2 мм;
- масса – 43 ± 1 г.

Габаритные размеры и масса коробки:

- длина коробки – 157 ± 1 мм;
- ширина коробки – 117 ± 1 мм;
- высота коробки – 50 ± 1 мм;
- масса – 18 ± 1 г.

Габаритные размеры Аппарата:

1) “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 13”, “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls) BTE 13 PWRPLS”:

- длина – $37\pm0,1$ мм;
- ширина – $23,5\pm0,1$ мм;
- толщина – $8,5\pm0,1$ мм;
- масса – $2,54\pm0,01$ г.

2) “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 312”:

- длина – $21,5\pm0,1$ мм;
- ширина – $35\pm0,1$ мм;
- толщина – $7\pm0,1$ мм;
- масса – $1,80\pm0,01$ г.

3) “NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 13d”:

- длина – $36,5\pm0,1$ мм;
- ширина – $23\pm0,1$ мм;
- толщина – $8,6\pm0,1$ мм;
- масса – $2,58\pm0,01$ г.

4) “NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 312d”:

- длина – $36,5\pm0,1$ мм;
- ширина – $23\pm0,1$ мм;
- толщина – $7\pm0,1$ мм;
- масса – $2,35\pm0,01$ г.

Размеры звукопроводов № 1, 2, 3:

- длина звукопроводов № 1, 2, 3 – 52 ± 1 мм;
- внутренний диаметр звукопроводов № 1, 2, 3 – $2,5 \pm 0,1$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 1 – $12 \pm 0,5$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 2 – $13,5 \pm 0,5$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 3 – $14 \pm 0,5$ мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 1 – $8 \pm 0,1$ мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 2 – $11 \pm 0,1$ мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 3 – $13,5 \pm 0,1$

мм. Массы звукопроводов № 1, 2, 3:

Масса звукопровода № 1 – $1,2 \pm 0,1$ г;

Масса звукопровода № 2 – $1,4 \pm 0,1$ г;

Масса звукопровода № 3 – $1,6 \pm 0,1$ г.

Длина и масса звукопроводящей трубочки:

- звукопроводящая трубочка 1R – длина - 65 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 2R – 70 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 3R – 75 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 1L – 65 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 2L – 70 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 3L – 75 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 4R – 60 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;
- звукопроводящая трубочка 4L – 60 ± 1 мм; масса - $0,20 \pm 0,03$ г;

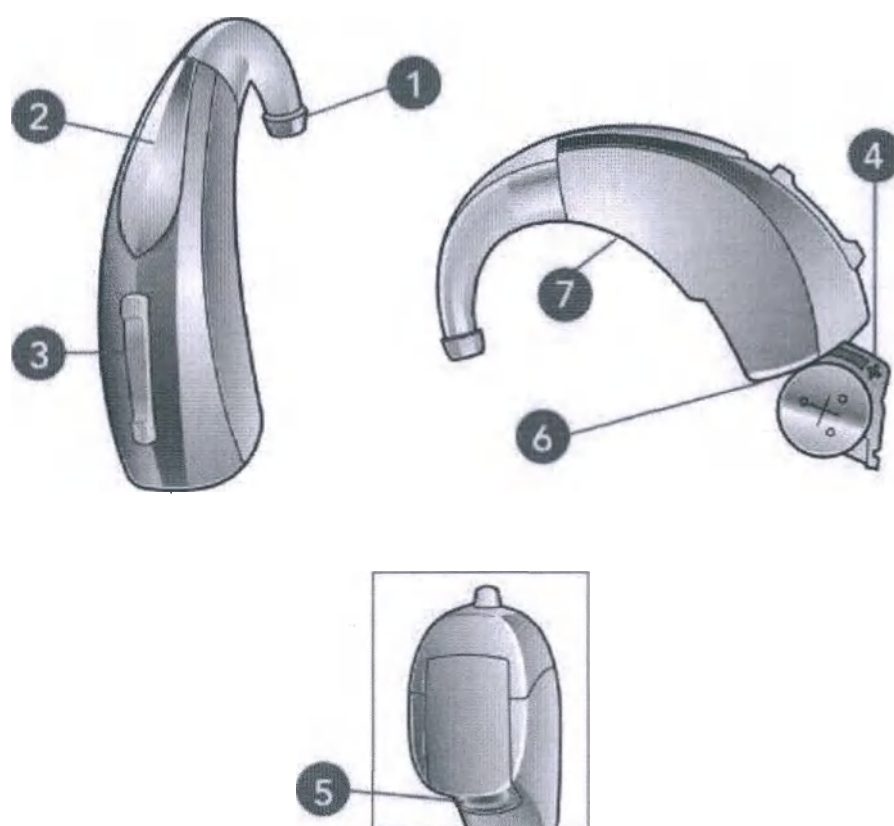
14. Описание основных функциональных элементов аппарата.

В Аппарате окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать Аппарат для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

Аппараты имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

Внешний вид Аппаратов семейства NOW iQ показан на рисунках 1а, 1б.

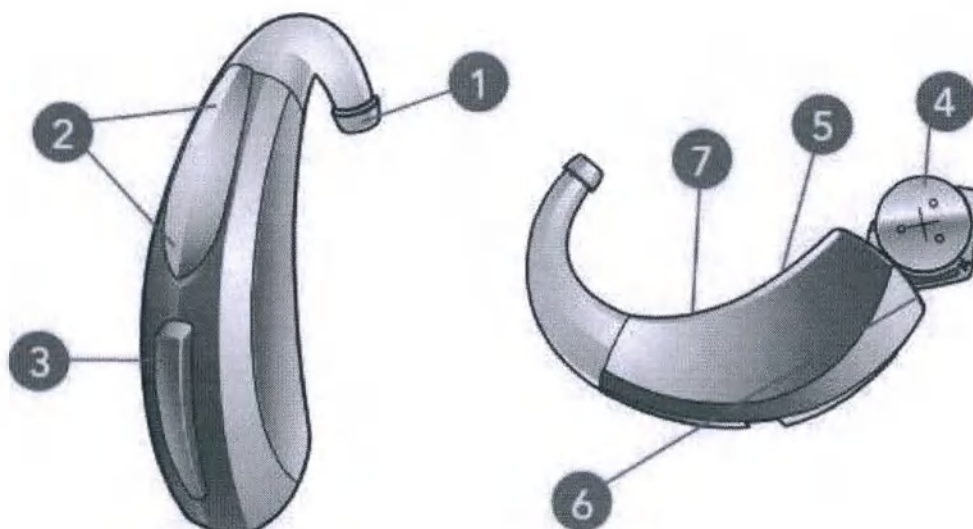
Внешний вид Аппаратов семейства AXIO показан на рисунках 2а, 2б.



- 1. Ушной крючок
- 2. Микрофон
- 3. Рокер-переключатель
- 4. Батарейный отсек (вкл/выкл)

- 5. Указатель стороны:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха
- 6. Серийный номер
- 7. Наименование модели

Рисунок 1а - Общий вид Аппаратов – “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 13”, “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls) Wrls BTE 13 PWRPLS”.



1. Ушной крючок
2. Микрофон
3. Многофункциональная кнопка
4. Батарейный отсек (вкл/выкл)

5. Указатель стороны:
КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха,
СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха
6. Серийный номер
7. Название производителя и
наименование модели

Рисунок 16 - Общий вид Аппаратов - “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls) BTE 312”.



1. Ушной крючок
2. Микрофон
3. Многофункциональная
клавиша
4. Батарейный отсек (вкл/выкл)
5. Замок дверцы батарейного отсека,
предохраняющий от
несанкционированного использования

6. Указатель стороны: КРАСНЫЙ – для
ПРАВОГО уха, СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха
7. Серийный номер
8. Наименование модели

Рисунок 2а - Общий вид Аппаратов - “NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 13d”.



- | | |
|--|--|
| 1. Ушной крючок | 6. Указатель стороны: КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха, СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха. |
| 2. Микрофон | 7. Серийный номер |
| 3. Многофункциональная клавиша | 8. Наименование модели |
| 4. Батарейный отсек (вкл/выкл) | |
| 5. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования | |

Рисунок 2б - Общий вид Аппаратов - “NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 312d”.



- | | |
|--|--|
| 1. Ушной крючок | 6. Указатель стороны: КРАСНЫЙ – для ПРАВОГО уха, СИНИЙ – для ЛЕВОГО уха. |
| 2. Микрофон | 7. Серийный номер |
| 3. Многофункциональная клавиша | 8. Наименование модели |
| 4. Батарейный отсек (вкл/выкл) | |
| 5. Замок дверцы батарейного отсека, предохраняющий от несанкционированного использования | |

Назначение коммутирующих и регулирующих органов Аппарата:

- регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, предназначен для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

- выдвижной отсек питания предназначен для установки источника питания и включения / выключения Аппарата.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с (короткое).

- увеличение усиления - не более 1с (короткое).

- переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).

В Аппарате четыре программы прослушивания, которые могут устанавливаться специалистом с помощью компьютера со специальным программным обеспечением «Noah 4» версии 4.14.1 (при необходимости), программным обеспечением «Inspire» версии 2019.0.10172.0 и программатора Hi-PRO 2 USB (с необходимым для него драйвером «Hi-PRO Configuration» версии 2.0.0.4, при необходимости) с кабелями подключения к нему.

Класс безопасности программного обеспечения Inspire - А по IEC 62304:2015.

Все предыдущие версии программного обеспечения Inspire обновляются до версии 2019.0.10172.0.

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из четырех чисел, разделенных точкой.

Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы.

Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

Третье число - стадия разработки.

Четвертое число - небольшие изменения, изменяется при любом, даже незначительной правке программы.

Inspire 2019.0.10172.0 можно использовать безопасно и эффективно без инструкций по эксплуатации. Единственная необходимая информация - это минимальные требования к компьютерной системе, которые приведены в руководство по эксплуатации Аппарата и на сайте www.starkeypro.com при скачивании программного обеспечения.

Программное обеспечение «Inspire», «Noah 4» и драйвер для программатора можно получить на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя (запросу уполномоченному представителю производителя).

Минимальные требования к компьютерной системе приведены на таблице 9

Таблица 9

Процессора:	рекомендуется Pentium 4 или выше
Системная оперативная память:	минимум 2 ГБ, рекомендуется 3 ГБ
Операционная система:	Windows 7, Windows 8 или 8.1, Windows 10
Жесткий диск:	место на жестком диске, необходимое для запуска 1.5 ГБ
Коммуникационный порт для программатора:	USB-порт для Hi-PRO 2 USB
Аудио:	Звуковая карта для ПК и стереодинамики

Автоматически при закрывании держателя источника питания Аппарата включается программа 1.

В момент переключения программ раздаются звуковые сигналы (короткие гудки), количество которых соответствует номеру программы.

Примечание - Частота тона и уровень громкости звуковых сигналов настраиваются специалистом при слухопротезировании.

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например: магазин, театр, транспорт и т.д.

Программа 3 – настраивается под индивидуальные потребности пациента.

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

Для маркировки левого и правого слухового аппарата при бинауральной протезировании необходимо выбрать из набор цветных индикаторов синий или красный индикатор и плотно вставить кончик индикатора в щель находящийся в дверце батарейки и отделить ручку индикатора (см. рисунок 3)



Рисунок 3 инструкция использования индикатора

15. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Основные характеристики программатора HI-PRO 2 USB и разъёма для программирования Аппарата приведены в таблице 10.

Таблица 10

Интерфейс ПК	Порт USB используется для связи между ПК и устройством HI-Pro USB
Размеры четырехконтактного разъёмов для программирования кабелей для подключения слухового аппарата к программатору	- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$ мм, диаметр $3,2 \pm 0,1$ мм. - размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$ мм, диаметр $0,2 \pm 0,05$ мм.
Связь:	USB 2.0 на полной скорости (совместим с USB 1.1)
Тип разъёма USB:	разъём «Тип В» (на устройстве USB HI-Pro)
Источник питания	Устройство HI-Pro USB питается от USB-порта ПК
Номинальное напряжение:	4,50 В - 5,25 В
Максимальный ток потребления (активный)	<500 мА (2,5 Вт)
Потребляемая мощность во время приостановки работы USB:	<500 мкА (2,5 мВт)
Время срабатывания	< 20 секунд
Рабочая температура	От +5 °С до + 40 °С Работа при температуре ниже -20 °С или выше + 60 °С может привести к необратимому повреждению
Относительная влажность	От 30 до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	От 600 гПа до 1060 гПа
Размер (ДхШхВ)	137 мм x 114 мм x 37 мм
Вес	230г
Устройство HI-Pro USB соответствует следующим стандартам:	Медицинская безопасность: EN 60601-1, тип BF, UL 60601-1 и CAN / CSA-C22.2 NO 601.1-90
	Электромагнитная совместимость: EN 60601-1-2
	Системы: EN 60601-1-1
	Интерфейс слухового аппарата: EN 60118-14

16. Подготовка аппарата к работе и порядок работы.

Батарейка. Вкл/выкл

В качестве источника питания в Аппарате используются батарейки. Размер батарейки можно определить по цвету упаковки:

312 – коричневый, LR – оранжевый.

Чтобы вставить или заменить батарейку:

Поместить элемент питания в выдвинутый из корпуса Аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на отсек питания и задвинуть отсек питания в корпус Аппарата как представлено на рисунке 4. Автоматически включается первая программа. При открывании отсека питания Аппарат автоматически выключается.

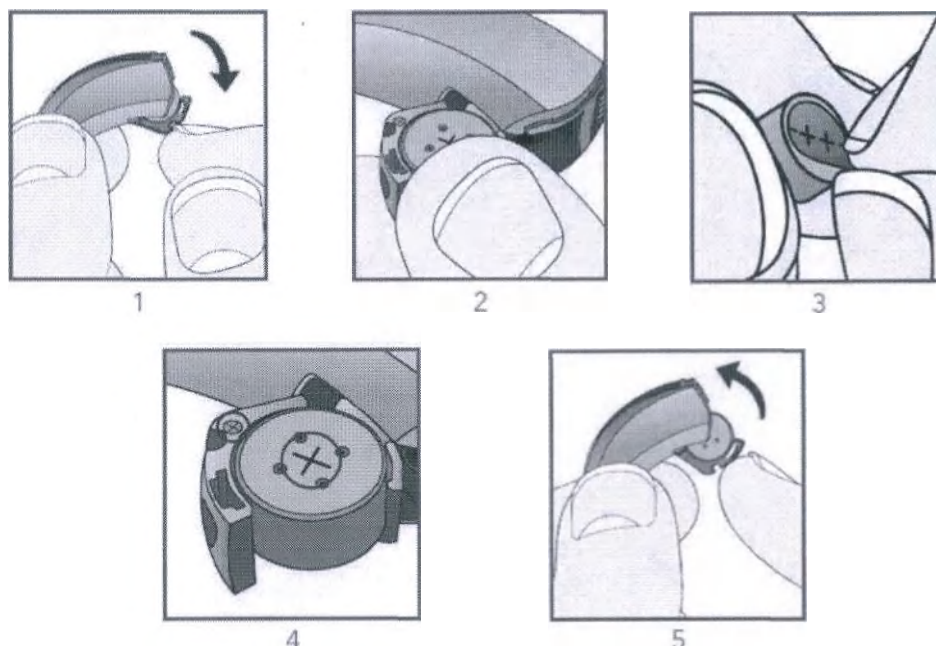


Рисунок 4. Вставка батарейки в отсек питания.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение Аппарата производить не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

Для того чтобы замыкать или размыкать замок дверцы батарейного отсека используйте подходящий инструмент, чтобы передвинуть утопленный переключатель влево или вправо до щелчка, как представлено на рисунке 5.

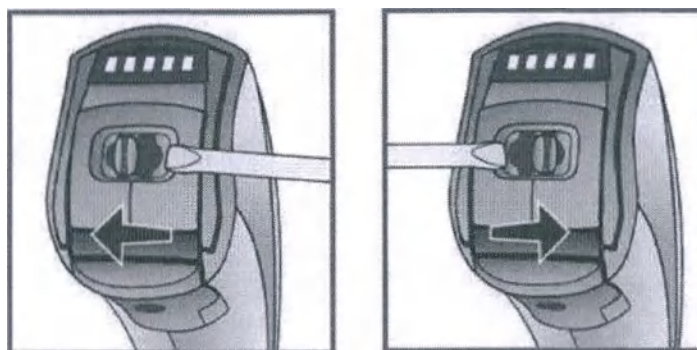


Рисунок 5. Замыкание и размыкание замка дверцы батарейного отсека.

Замыкание дверцы не является обязательным для работы Аппарата.

Из комплекта Аппарата выбрать звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода, предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера, надеть на крюк Аппарата.

Правильное надевание Apparata показано на рисунке 6:

- 1) Звукопровод ушным вкладышем ввести в слуховой проход уха.
- 2) Аппарат разместить за ухом.
- 3) Надеть крюк на ушную раковину.

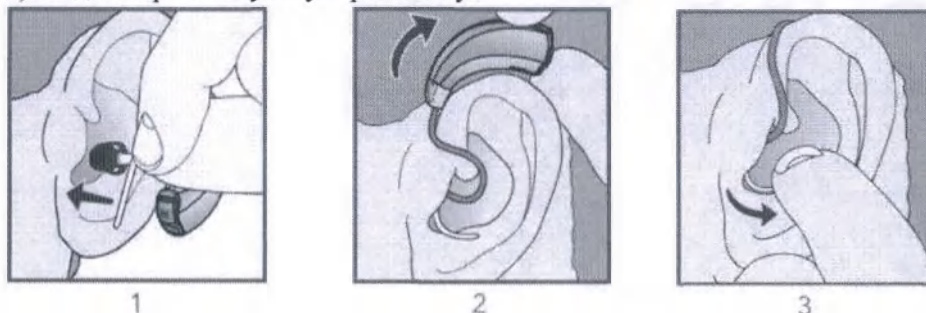


Рисунок 6. Правильное надевание Apparata.

Для снятия:

1. Снимите крюк Apparata с ушной раковины.
2. Достаньте Аппарат из-за уха.
3. Аккуратно возьмитесь за тонкую трубку или кабель Apparata в области расширения ушного канала и потяните наружу.

ВНИМАНИЕ! Не тяните за корпус Apparata, так как это может повредить соединение трубки или кабеля с корпусом.

Рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать на пунктах слухового протезирования.

Управление громкостью и переключение программ.

Аппарат с рокер-переключателем.

Ваш Аппарат оснащен рокер-переключателем для управления громкости и переключения программ прослушивания. Каждое короткое нажатие клавиши, как показано на рисунке 7а, изменяет громкость.

Каждое длительное нажатие верхней или нижней клавиши, как показано на рисунке 7б, изменяет программу прослушивания.

Нажмите верхнюю кнопку: измените программу 1 - 2 - 3 - 4 - 1

Нажмите нижнюю кнопку: измените программу 1 - 4 - 3 - 2 - 1

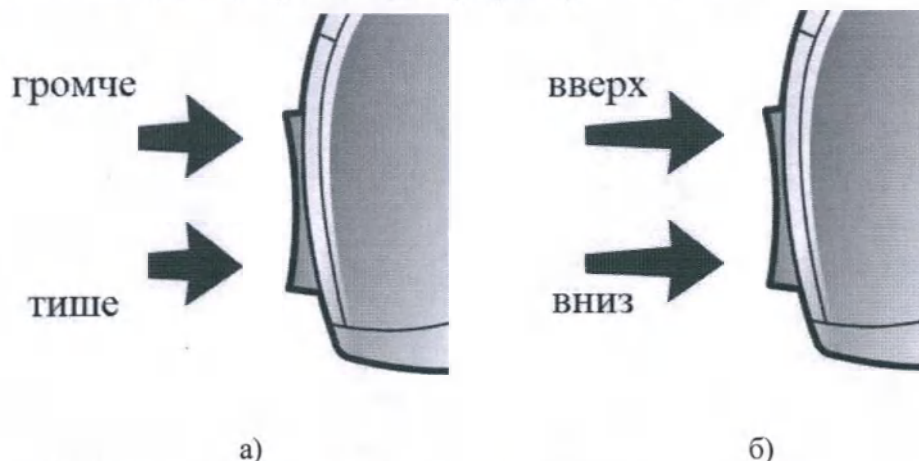


Рисунок 7. Управление рокер-переключателем.

Примечание – требуемая громкость прослушивания настраивается врачом сурдологом для каждой программы отдельно. Ваш Аппарат при включении всегда начинает работать на оптимальном уровне громкости, настроенном специалистом. В зависимости от текущих настроек регулятора громкости, Вам могут быть доступны до пяти шагов настройки. Шаги, при которых достигается максимальный или минимальный уровень, сопровождаются дополнительным длинным сигналом.

Аппарат с многофункциональной кнопкой.

Ваш Аппарат оснащен кнопкой для выбора программы прослушивания или для изменения громкости. Каждое короткое нажатие кнопки как показано на рисунке 8, в зависимости от настройки Аппарата, меняет программу прослушивания или изменяет громкость. Для приглушения звука длительно нажать на кнопку (> 3секунд).

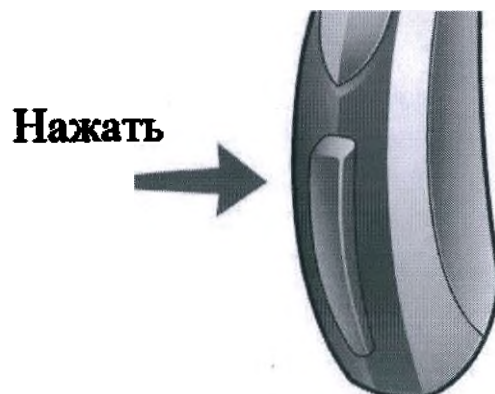


Рисунок 8. Управление многофункциональной кнопкой.

17. Использование аппарата.

Рекомендации по использованию Аппарата.

Следует иметь в виду, что использование Аппарата, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов.

Начинайте использование Аппарата в простых условиях.

Разговор дома с собеседником.

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться Аппаратом дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые вы хотите услышать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться Аппаратом более получаса. Почувствовав усталость, снимите Аппарат и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения Аппарата.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию Аппарата в более сложных бытовых условиях.

Прослушивание радио и телепередач.

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания.

Для этого необходимо включить радио или телевизор, послушать передачу типа "Вести" в течение 15-20 минут с Аппаратом. Расстояние до приемника или телевизора определить самим по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

Участие в групповой беседе.

У многих пользователей Аппарата возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, используя рекомендованную программу и сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что-то не поняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

Регулярное использование Аппарата в различной обстановке улучшит способность слышать и получать от слухового аппарата максимум возможного.

Посещение общественных мест.

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке, что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

Разговор по телефону.

Используйте программу "прослушивание с помощью телефонной катушки". При этом Аппарат работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен Аппарат, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

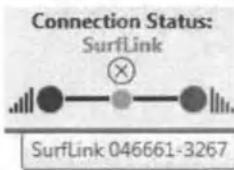
18. Порядок настройки и калибровки аппарата.

Чтобы настроить Аппарат пациента с помощью программного обеспечения Inspire установите специальное программное обеспечение «Noah 4» версии 4.14.1 (при необходимости и драйвер «Hi-PRO Configuration» версии 2.0.0.4 (при необходимости), далее подсоедините кабеля для подключения к программатору Hi-PRO 2 USB и аппарату, а программатор Hi-PRO 2 USB подключите к USB порту компьютера. Запустите программу Inspire (можно как через Noah 4, так и через само приложение Inspire).

Состояние соединения

В правом верхнем углу любого экрана Inspire, кроме «Начать», во время подгонки отображаются значки состояния подключения слуховых аппаратов и программатора, приведенные в таблице 12. При программировании слуховых аппаратов значки состояния подключения изменяются, отражая их текущее состояние. Подробная информация о слуховом аппарате или программаторе отображается во всплывающей подсказке, указывая на любой значок состояния подключения.

Таблица 11. Значки состояния подключения.

Значок состояния подключения программатора	Описание
	Указывает, что выбранный программатор в настоящее время используется для настройки.
	Указывает, что выбранный программатор в настоящее время не обнаружен.
Значок состояния подключения слухового аппарата	
	Указывает, что проводной слуховой аппарат в настоящее время не используется для установки или не обнаружено.
	Указывает, что проводной слуховой аппарат в настоящее время обнаружен и готов к использованию для установки.
	Указывает, что слуховой аппарат в настоящее время используется для установки.
	Указывает, что слуховой аппарат в данный момент <u>программируется</u> и активен режим чтения.
Подсказка	
	Название и серийный номер подключенного в данный момент программатора отображаются во всплывающей подсказке, указывая на значок состояния подключения.
	Продукт, матрица приемника, серийный номер и версия прошивки подключенного в настоящее время слухового аппарата отображаются во всплывающей подсказке, указывая на значок состояния подключения.

Диалог «Программаторы»

Диалог «Программаторы» предоставляет метод для поиска и выбора программаторов, которые будут использоваться в Inspire. Можно выбрать несколько проводных программаторов одного типа (например, Hi-PRO 2 USB); Все слуховые аппараты, подключенные к любому выбранному программатору, автоматически отображаются на экране «Начало».

Для выбора программатора:

1. Выберите Инструменты в строке меню (см. рисунок 9).
2. Выберите Программаторы, чтобы идентифицировать все подключенные устройства программирования (см. рисунок 9).

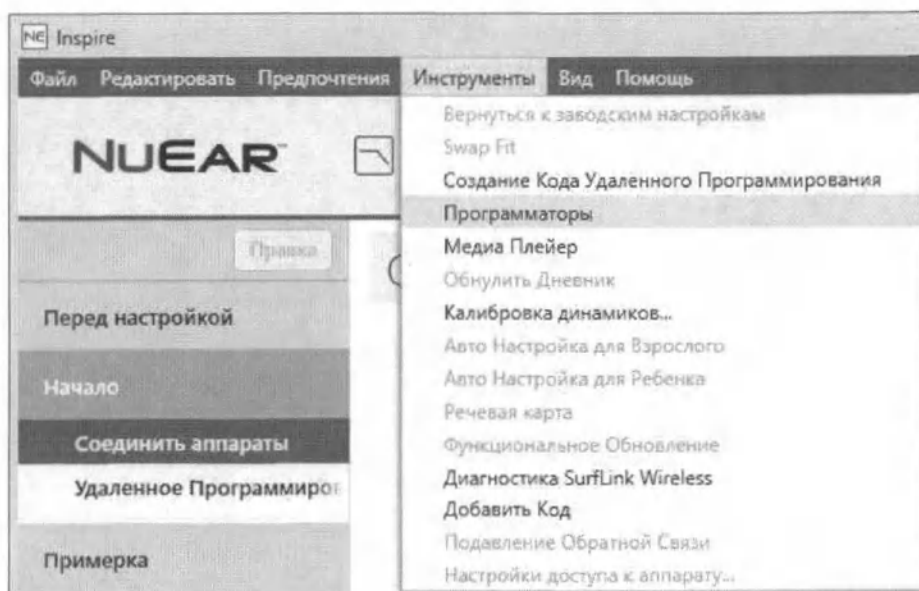


Рисунок 9. «Программаторы» в строке меню.

3. Во всплывающем окне установите флажок слева от нужного проводного и / или беспроводного программатора (см. рисунок 10).
4. Нажмите ОК.

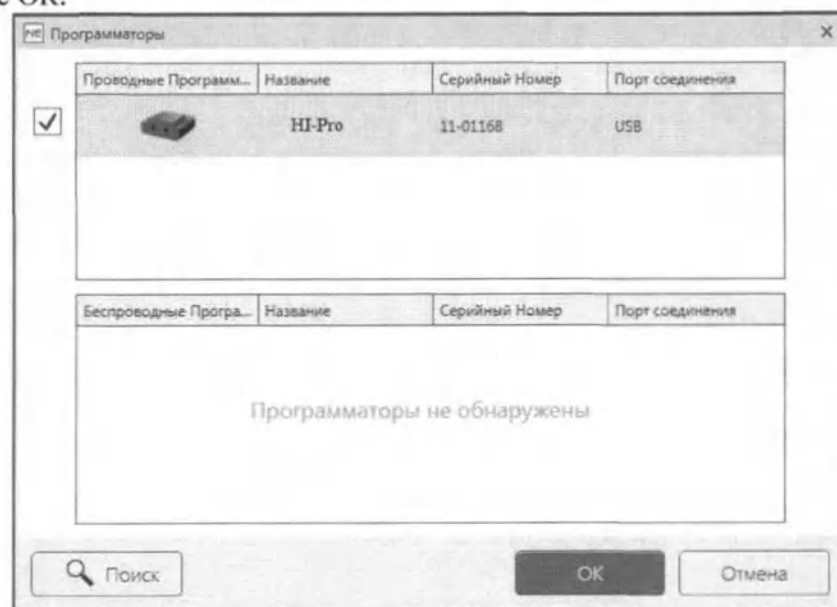


Рисунок 10. Всплывающее окно «Программаторы».

Навигация в программном обеспечении Inspire

Программное обеспечение Inspire обеспечивает простой способ навигации и позволяет всегда знать где находится пользователь. Навигация для всех разделов программного обеспечения содержится в левом навигационном меню в левой части экрана, которое представлено на рисунке 10. Левое меню навигации содержит четыре раздела: «Перед настройкой», «Начало», «Примерка» и «Продвинутые функции».

Раздел «Перед настройкой» представляет инструменты, помогающие в выборе и заказе слуховых аппаратов, а также консультирует пациента и его семью.

Раздел «Начало» - это экран по умолчанию, который приветствует вас в Inspire, предлагая два варианта программирования: программирование подключенных слуховых аппаратов и дистанционное программирование слуховых аппаратов.

Раздел «Продвинутые функции» представляет дополнительные функции, помогающие в устранении неполадок, точной настройке, тестировании и проверке слухового аппарата пациента во время последующих посещений.

В разделе «Примерка» программируется слуховой аппарат пациента с использованием различных функций, которые представлены на рисунке 12.

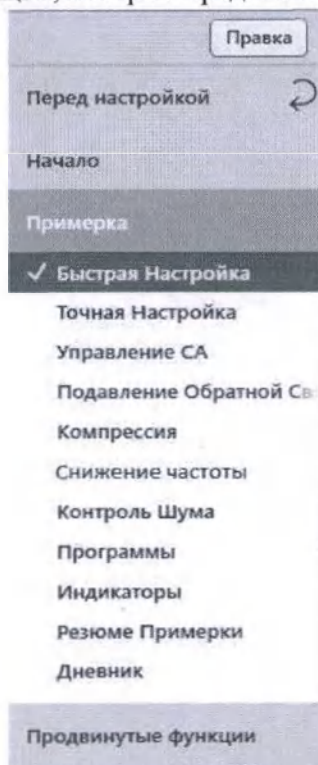


Рисунок 11. Навигационное меню программного обеспечения Inspire.

Быстрая/Точная настройка

Раздел Быстрая настройка выполняет простые и быстрые настройки контроля окклюзии, усиления низких частот, усиления высоких частот, общего усиления и мощности выходного сигнала. Вся кривая, несколько частот или одна частота также могут быть отрегулированы графически путем перетаскивания точек на кривой частотной характеристики (см. рисунок 12). Раздел Быстрая настройка также обеспечивает быстрые ссылки на Точную настройку и Уровень опыта.

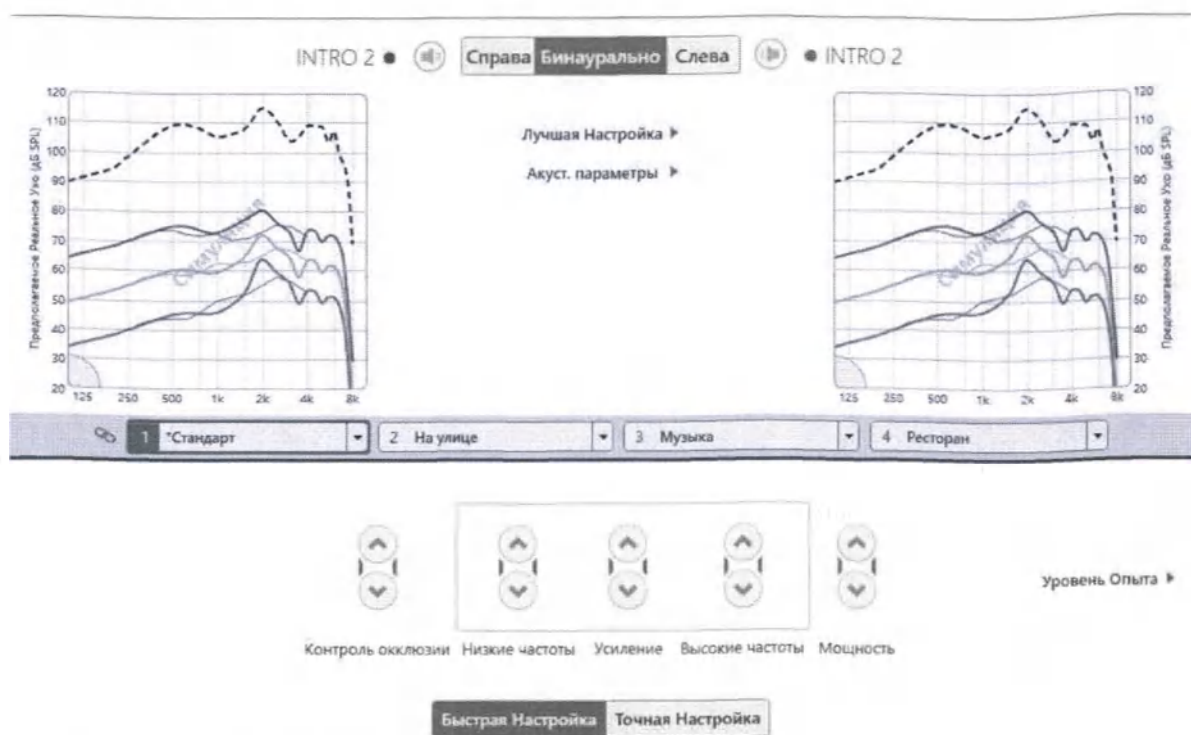


Рисунок 12. Окно быстрой настройки.

Для настройки слухового аппарата:

1. Выберите раздел Быстрая настройка.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить её или нажмите чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.

По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально

. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите

Справа

или

Слева

3. Нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз , чтобы увеличить или уменьшить общее усиление или выходной сигнал.

4. Нажмите кнопку Уровень опыта, чтобы перевести нового, неопытного пациента слухового аппарата от начальных, спонтанно принятых настроек усиления к конечным, желаемым, целевым настройкам усиления (см. рисунок 13).

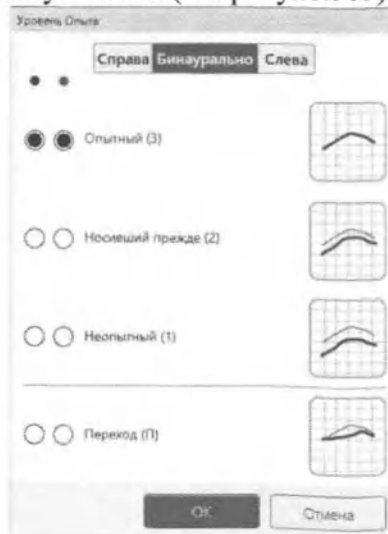


Рисунок 13. Окно «Уровень Опыта».

5. Выберите раздел Точная настройка или же переходите по ссылке, чтобы точно настроить частотную характеристику по каждому каналу, по входному уровню и по программе прослушивания (см. рисунок 14).

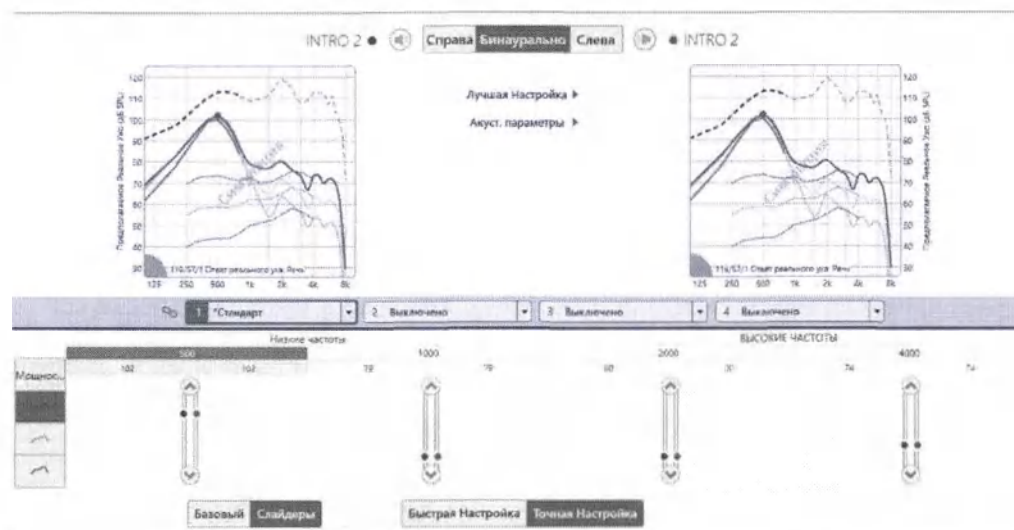


Рисунок 14. Окно «Точная настройка».

Управление СА

В разделе Управление СА настраивают элементы управления слухового аппарата - программа прослушивания, регулировка громкости, отключения звука. Физический элемент управления слуховым аппаратом (например, тумблер, кнопка и т.д.) определяет доступные параметры конфигурации. Кроме того, при установке бинаурально, если два слуховых аппарата содержат разные элементы управления пользователем (например, кнопка и поворотный цифровой), некоторые параметры (например, программа прослушивания) могут отображаться только для соответствующей стороны уха. Беспроводные слуховые аппараты могут быть синхронизированы друг с другом.

Для настройки элемента управления слуховым аппаратом:

1. Выберите раздел Управление СА

2. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально

Справа

или

Слева

Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите

Примечание: Если имеются какие-либо различия между физическими пользовательскими элементами управления двух слуховых аппаратов (например, нажимной кнопкой и цифровым поворотным регулятором), которые не позволяют настраивать запасное усиление регулятора громкости и размер шага, каждый слуховой аппарат должен настраиваться отдельно.

3. Нажмите,  чтобы развернуть раздел «Настройка органов управления», если он в данный момент не развернут.

Примечание: Только один раздел может быть расширен за один раз. Поэтому, если в настоящее время расширен раздел «Диапазон и размер шага громкости», то при расширении раздела «Настройка органов управления» раздел «Диапазон и размер шага громкости» автоматически свернётся.

4. В разделе «Настройка органов управления» настройте пользовательские элементы управления в зависимости от типа элемента управления. Установите или снимите флажки с пользовательских элементов управления и / или функций, чтобы включить или отключить их. Как настраивается каждый пользовательский элемент управления

(например, нажатие и удержание, короткое нажатие и т. д.) описывается в верхней части экрана как показано на рисунке 15. Если функция отключена или не поддерживается - многоточие (...) или "N/A" на дисплее соответственно.

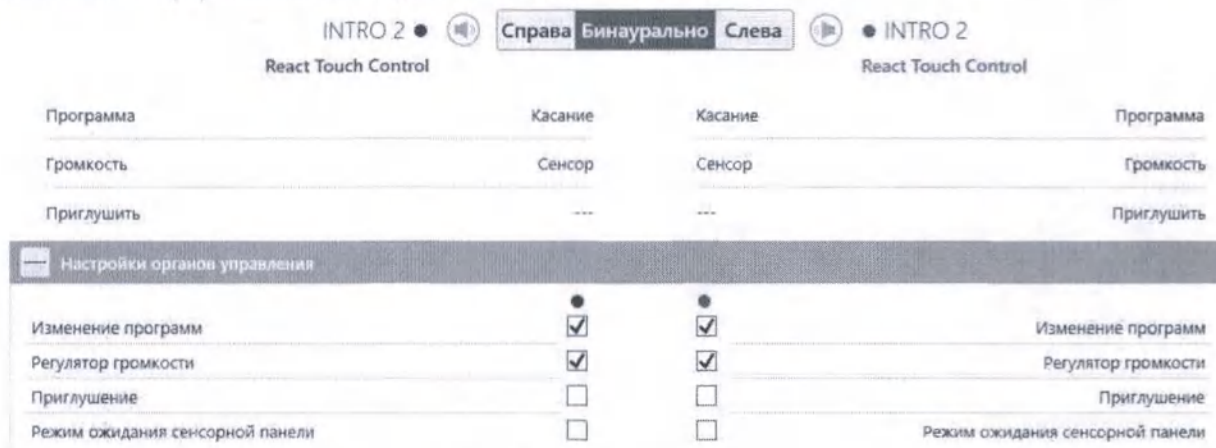


Рисунок 15. Окно Управление СА.

5. Нажмите,  чтобы развернуть раздел «Диапазон и размер шага громкости» как показано на рисунке 16.

6. Выберите желаемый размер шага и резервного усиления из выпадающих списков, если они доступны.

Примечание: эти выпадающие списки доступны только в том случае, если регулятор громкости был выбран в разделе «Настройка органов управления». Параметры, доступные для размера шага, составляют 2 дБ и 4 дБ а для резервного усиления, составляют 4 дБ, 8 дБ и 12 дБ.



Рисунок 16. Диапазон и размер шага громкости.

Подавление обратной связи

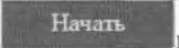
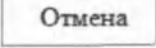
Функция подавитель обратной связи предотвращает обратную связь в самых разнообразных средах, устанавливая желаемый регулятор (выкл., статический или адаптивный) для каждой программы прослушивания. Кроме того, адаптивная чувствительность (высокая или низкая) для каждой программы прослушивания может быть выбрана в конкретных продуктах для снижения скорости выходной фазовой модуляции.

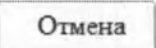
Для подавления обратной связи:

1. Выберите раздел Подавление обратной связи.

2. Нажмите кнопку , чтобы начать измерение инициализации, и появится анимированный значок, указывающий на наличие короткого, сложного звука в ухе пациента (см. рисунок 17).

Примечание: Эта кнопка активна только во время подгонки. Если во время инициализации был получен хороший статический фильтр, отображается статус инициализации “Успешно: измерен запас по усилению” и отображается значок , , или . Если инициализация не удалась, отображается статус “Завершено: обратная связь не измерена” и появляется предупреждение . Укажите на  и подсказки о том, как получить успешную инициализацию, отображаются во всплывающей подсказке.

Совет: кнопка  меняется на  в процессе инициализации.

Нажмите , чтобы отменить инициализацию.

3. Подавление обратной связи (см. ниже).

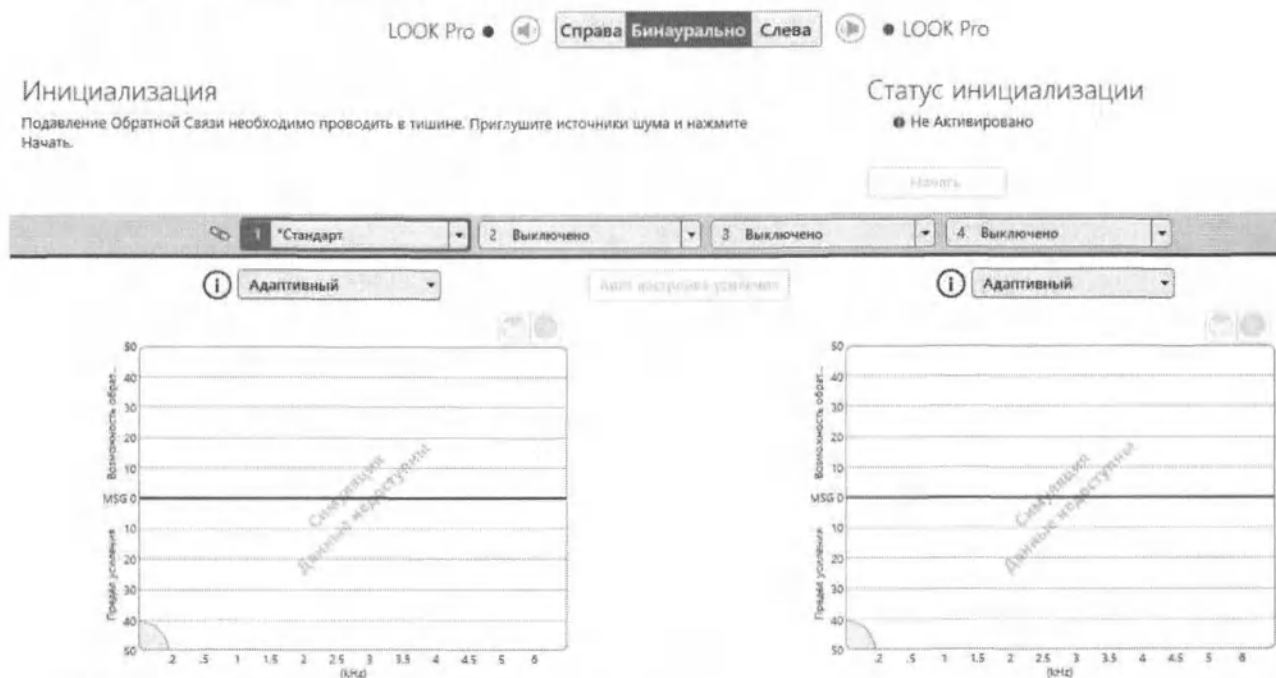


Рисунок 17. Окно «Подавление обратной связи».

4. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление

Бинаурально

. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите

Справа

Слева

или

5. Нажмите на определенную программу прослушивания, чтобы просмотреть назначенную настройку управления регулировкой.

6. Выберите нужную настройку регулировки только для правого слухового аппарата, обоих слуховых аппаратов или только для левого слухового аппарата из выпадающего списка.

7. Если текущая выбранная программа прослушивания является динамической или адаптивной, щелкните  или,  чтобы просмотреть данные о максимальном или стабильном усилении программы прослушивания.

8. Нажмите “Авто настройка усиления”, чтобы выполнить автоматическую регулировку усиления. Появится всплывающее окно, если более одной программы прослушивания имеет потенциальную обратную связь.

Компрессия

Компрессия производит дискретную, частотно-специфичную регулировку точки загиба и коэффициента компрессии для каждой программы прослушивания и канала. Настройки могут быть сделаны для каждого отдельного канала, для групп каналов, помеченных низкими частотами, средними частотами или высокими частотами, или для всех каналов одновременно. Можно отобразить текущие пороги сжатия и коэффициенты на стороне уха для отдельных каналов (см. рисунок 18).

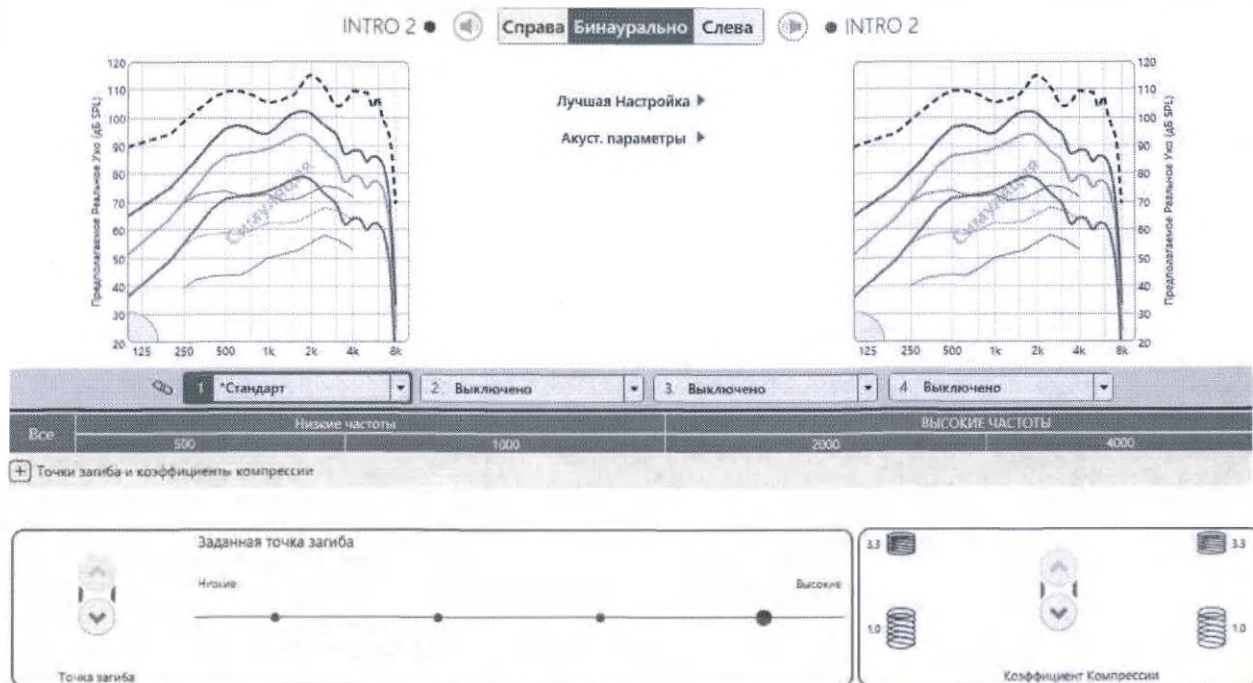


Рисунок 18. Окно «Компрессия».

Для дискретной, частотно-специфичной регулировки точки загиба и коэффициента компрессии:

1. Выберите раздел Компрессия.
2. Нажмите , чтобы отобразить числовые значения пороговых показателей точки сжатия и коэффициентов для всех каналов.
3. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы её настроить или нажмите , чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
4. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
5. Нажмите на частоту или группу частот для настройки.

Совет: Чтобы последовательно выбрать группу частот, нажмите на начальный заголовок столбца или ячейку частоты, удерживая клавишу Shift, нажмите на конечный заголовок столбца или ячейку частоты, все столбцы или частоты между двумя щелчками будут выбраны. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и перетащите ее влево или вправо, пока не будет выбрана нужная группа частот, а затем отпустите левую кнопку мыши. Чтобы выбрать не последовательную группу частот в строке, нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, а затем щелкните на нужных частотах. Чтобы выбрать определенный диапазон частот, щелкните заголовок столбца (низкие частоты, средние частоты или высокие частоты) или нажмите кнопку все, чтобы выбрать все частоты. Выбранные частоты выделены жирным шрифтом (серый, зеленый, синий или черный) на графике подгонки и синим цветом в таблице.

6. Чтобы увеличить или уменьшить пороговые точки перегиба с шагом 4 дБ, нажимайте клавиши со стрелками вверх или вниз .

Совет: Настройку усиления можно выполнить графически, перетаскивая точки на кривой АЧХ. Эти настройки не влияют на пороговые точки перегиба, но влияют на настройки коэффициента компрессии.

7. Чтобы увеличить или уменьшить коэффициент компрессии, нажимайте клавиши со

стрелками вверх или вниз .

Совет: настройка коэффициента компрессии также может быть сделана графически путем перетаскивания точек на кривой АЧХ.

Снижение частоты

Снижение частоты – это алгоритм, который используется для улучшения слышимости высокочастотных звуков при сохранении качества звука, тем самым улучшая понимание речи. Алгоритм воспроизводит в реальном времени неслышимую, высокочастотную речевую информацию в более низкочастотную область, где она будет слышна. Раздел Снижение частоты предназначен для оказания помощи пациентам с круто наклонной, умеренной или тяжелой, высокочастотной потерей слуха. Снижение частоты может быть включено/отключено для каждой программы прослушивания и доступно только для некоторых продуктов (см. рисунок 19).

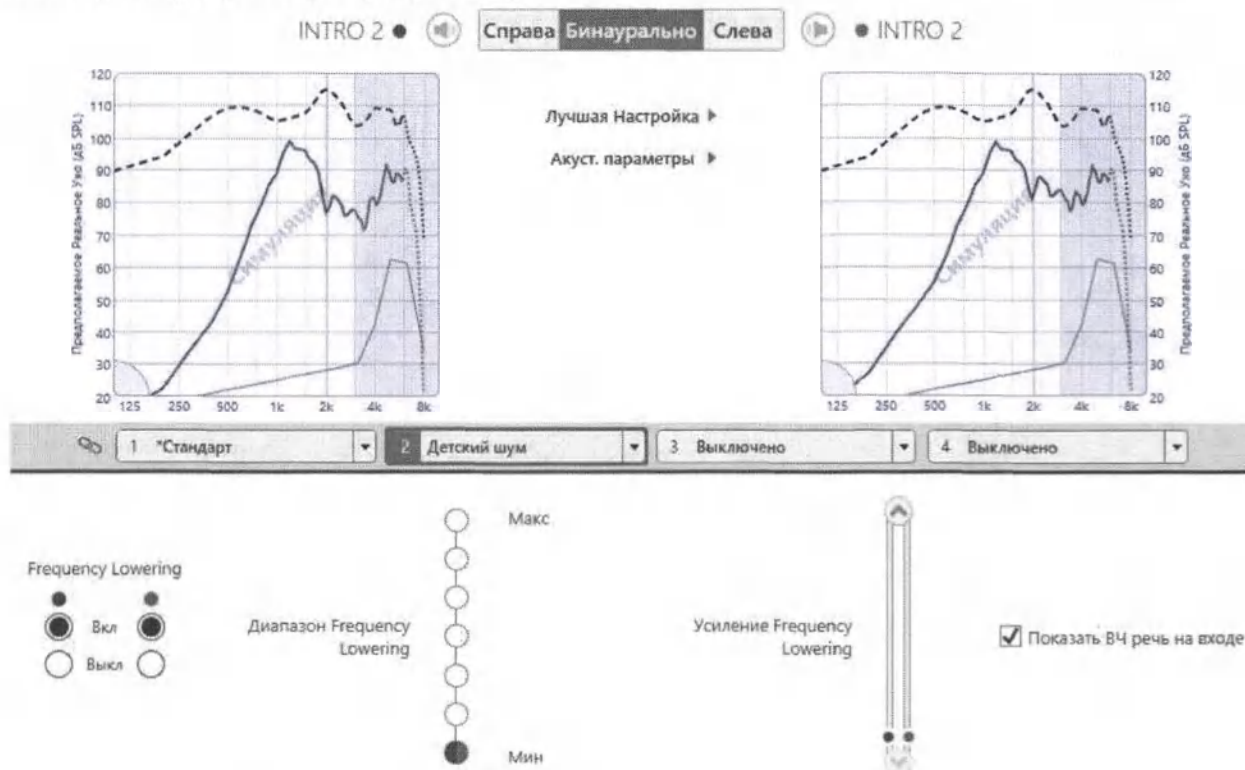


Рисунок 19. Окно «Снижение частоты».

Для снижения частоты высокочастотных речевых информации:

1. Нажмите раздел Снижение частоты.

Совет: жирная зеленая кривая на графике подгонки представляет высокочастотный речевой выход. Чтобы отобразить ВЧ речь на входе, который представлен тонкой зеленой кривой, установите флажок «Показать ВЧ речь на входе».

2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите  чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.

3. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.

4. Нажмите переключатель вкл. или выкл., чтобы включить или отключить. Снижение частоты.

Примечание: при бинауральном представлении оба слуховых аппарата будут включены или отключены в зависимости от выбранного варианта. Чтобы включить или отключить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**, а затем нажмите «Вкл» или «Выкл».

Контроль шума

Функция Контроль шума отдает приоритет речи в шуме, выполняя дискретные настройки для каждой программы прослушивания. Параметры уровня активности и направленности (омни/всё/каждый, направленный микрофон, динамический) могут быть выбраны независимо для каждой среды программы прослушивания (см. рисунок 20). Любые настройки можно продемонстрировать пациенту в режиме реального времени, просто поговорив или воспроизведя аудиофайл через Медиа Плеер.

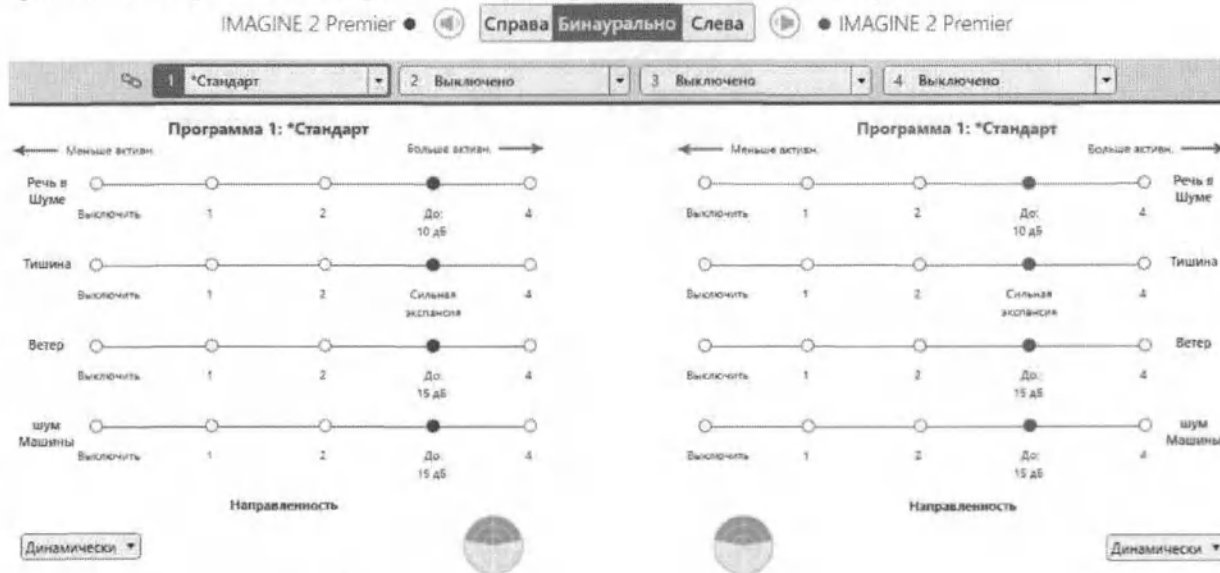


Рисунок 20. Окно «Контроль шума».

Для контроля шума:

1. Выберите раздел Контроль шума.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите  чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
3. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
4. Нажмите на переключатель, представляющий желаемую степень адаптации в каждой среде (см. рисунок 21).



Рисунок 21. Выбор степени адаптации.

1. Чтобы настроить порог переключения, временные константы и/или понижение направления, нажмите на слова «Направленность», и появится всплывающее окно (см. рисунок 22). Нажмите на переключатель, представляющий желаемый порог переключения, временные константы и/или понижения.



Рисунок 22. Настройка порога переключения.

2. Нажмите кнопку В реальном времени, чтобы продемонстрировать любые настройки контроля шума.

Примечание: Эта кнопка активна только во время подгонки для некоторых продуктов и для всех программ прослушивания, кроме отключенных. Статическое или анимированное изображение визуального представления скрыто при демонстрации настроек управления шумом.

3. Начните разговор с пациентом или нажмите Медиа плеер  на панели инструментов Inspire, чтобы воспроизвести аудиофайл (см. рисунок 24).

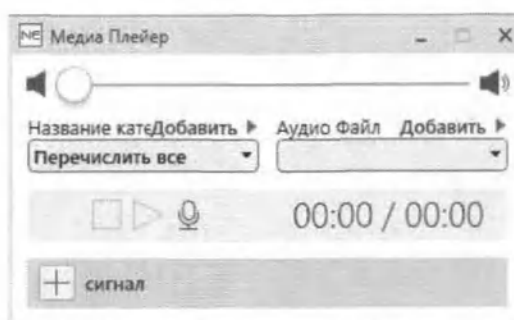


Рисунок 23. Окно «Медиа плеер».

4. Нажмите кнопку В реальном времени еще раз, чтобы остановить демонстрацию.

Программы

1. Чтобы настроить программы прослушивания (4 программа прослушивания): выберите раздел Программы.
2. Нажмите на конкретную программу прослушивания (4 программа прослушивания), чтобы настроить или нажмите  чтобы настроить все программы прослушивания одновременно.
3. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
4. Щелкните , чтобы развернуть раздел «Конфигурация: Телефон, Петля», если он не развернут.
5. Щелкните , чтобы развернуть раздел «Дополнительные опции конфигурации» (см. рисунок 24).

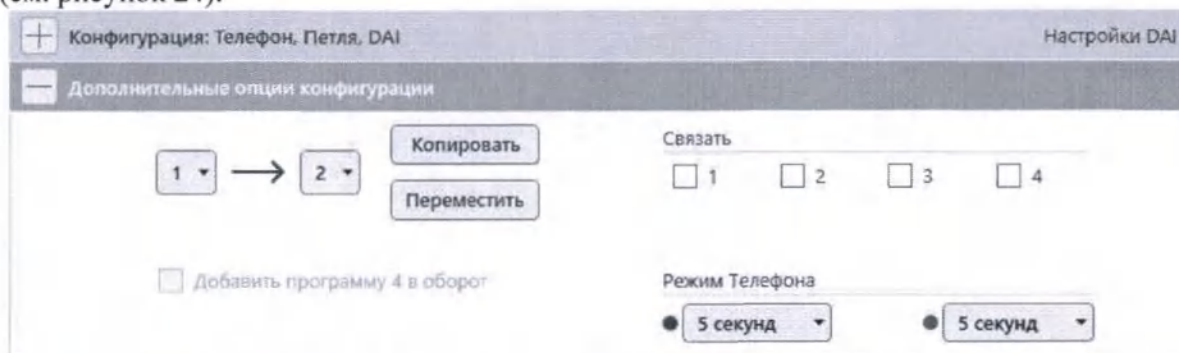


Рисунок 24. Дополнительные опции конфигурации.

6. Чтобы скопировать или переместить программу прослушивания, выберите в раскрывающемся списке исходную программу или программу назначения.
7. Выберите в раскрывающемся списке желаемое время освобождения телефона. Это количество времени, которое потребуется слуховому аппарату для возврата в предыдущую программу прослушивания после использования программы прослушивания автотелефона или автоматической катушки.

Индикаторы

Раздел Индикаторы устанавливают и регулируют сигналы, которые информируют пациента о низком заряде батареи, изменении памяти, увеличении/уменьшении громкости и т.д., выберите язык для речевых индикаторов и включите/отключите все нужные индикаторы. Регулировки могут быть сделаны глобально или индивидуально и могут быть продемонстрированы пациенту через его/ее слуховые аппараты или его/ее семье через динамики компьютера.

Для настройки индикаторов:

1. Выберите раздел Индикаторы.
2. По умолчанию Inspire автоматически выбирает бинауральное представление **Бинаурально**. Чтобы настроить только правый или левый слуховой аппарат, нажмите **Справа** или **Слева**.
3. Выберите «Все индикаторы», чтобы при желании внести любые глобальные корректировки (см. рисунок 25).

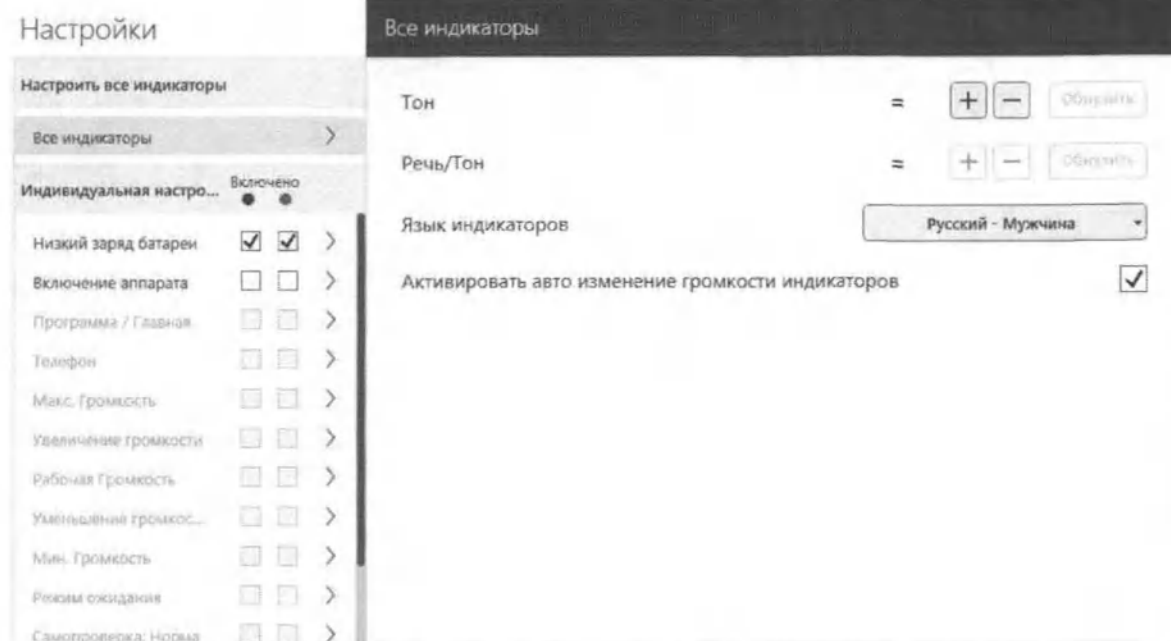


Рисунок 25. Окно «Все индикаторы».

4. Чтобы настроить конкретный индикатор, установите флажок справа от него, чтобы включить или отключить его.

5. Нажмите на конкретный индикатор, чтобы настроить его при желании.

Примечание: можно настроить только включенные индикаторы.

6. Нажмите , чтобы увеличить, или , чтобы уменьшить уровень тона или речи / звонка на 5 дБ. Последующие щелчки увеличивают или уменьшают уровень с шагом 5 дБ.

7. Выберите нужный сигнал (речь, тон и язык индикатора) для каждого отдельного индикатора, если это применимо.

8. Нажмите , чтобы продемонстрировать индикатор пациенту через его/ее слуховой аппарат(ы).

9. Нажмите , чтобы продемонстрировать индикатор семье пациента через динамики компьютера, если это необходимо.

Резюме примерки

Раздел «Резюме примерки» обеспечивает быстрый визуальный обзор функций слухового аппарата и информации о настройках, включая условия программы прослушивания, контроль шума, индикаторы, состояние и т.д. для конкретной подгонки в реальном времени или имитации. На экране отображаются только функции, применимые к слуховому аппарату (например, снижение частоты, автозвук, звон в ушах, и т.д.), а также быстрые ссылки на эти функции для просмотра или редактирования. Через этот экран также можно сбросить журнал данных, а подробные комментарии по подгонке можно вводить и сохранять вместе с сеансом. Копию примерки, включая введенные комментарии, может быть распечатана и подана для справки (см. рисунок 26).

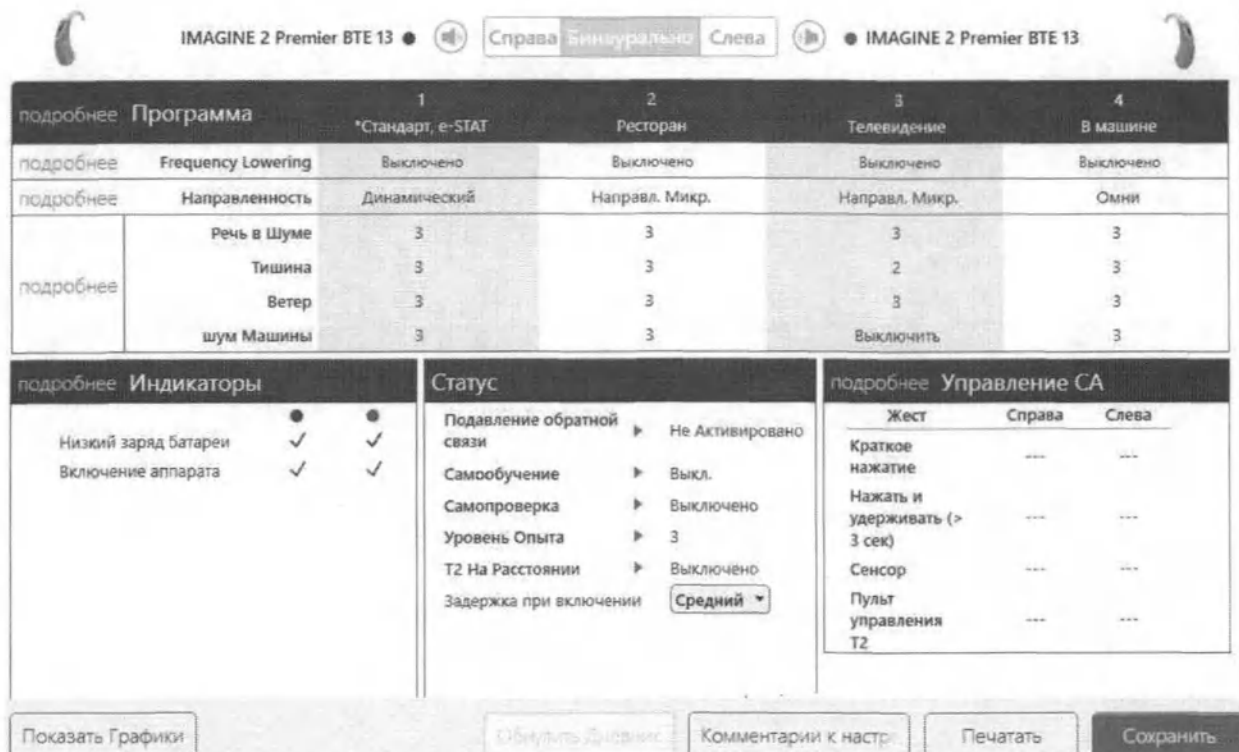


Рисунок 26. Окно «Резюме примерки».

Для просмотра всех установленных функций:

1. Выберите раздел Резюме примерки.
2. Щелкните сведения слева от любой категории объектов или щелкните Имя объекта в разделе Статус, чтобы изменить текущие настройки, и появится либо экран объекта, либо всплывающее окно.

3. При необходимости нажмите кнопку , чтобы просмотреть кривые частотной характеристики для конкретной программы прослушивания (см. рисунок 27). Нажмите на конкретную программу прослушивания для просмотра. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть график.

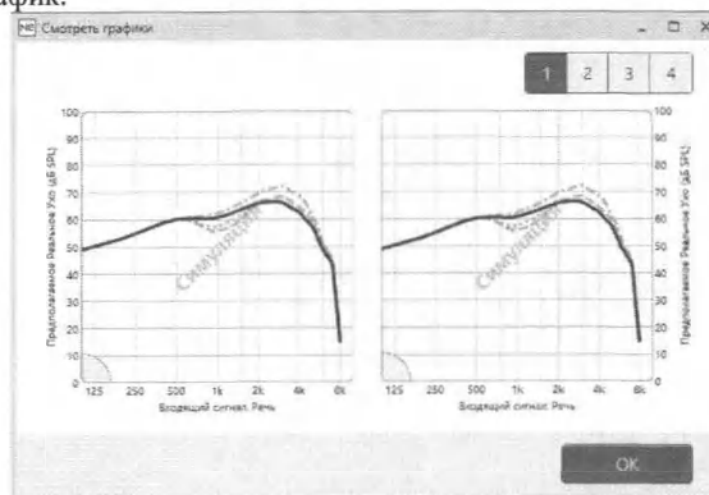


Рисунок 27. Кривые частотной характеристики для конкретной программы прослушивания.

4. Нажмите «Обнулить дневник», чтобы сбросить все текущие данные в слуховом аппарате, если это необходимо, и начать регистрировать новые данные, начиная с этой даты, если это необходимо, и появится диалоговое окно с просьбой подтвердить сброс. Чтобы сбросить только правый или левый слуховой аппарат, снимите флажок справа или слева.

5. Нажмите кнопку «Комментарии к настройке», чтобы при желании ввести подробную информацию о настройке (см. рисунок 28). Введите нужные комментарии и нажмите кнопку ОК.

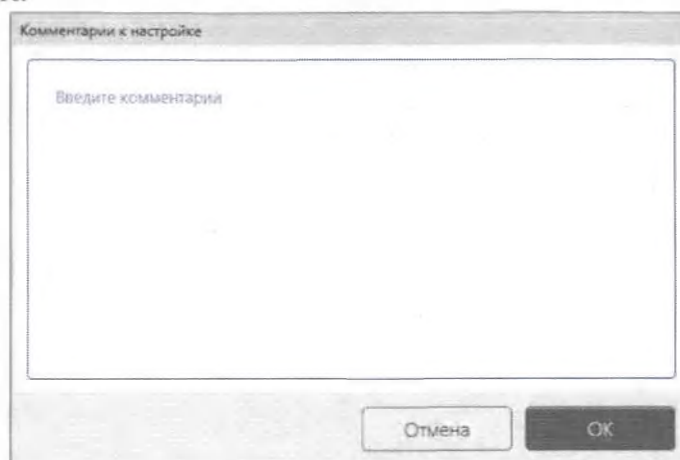


Рисунок 28. Комментарии к настройке.

6. Нажмите кнопку , чтобы распечатать и/или просмотреть отчет о настройке слухового аппарата, если это необходимо.

7. Нажмите кнопку , чтобы сохранить сеанс и соответствующие комментарии, если это необходимо.

Примечание: если были введены соответствующие комментарии, они не будут сохранены, пока не будет сохранен сеанс.

19. Техническое обслуживание и меры безопасности.

Аппарат является сложным электроакустическим устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций.

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА

Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его звукового канала, иначе слышимость может ухудшиться.

Протирайте Аппарат только мягкой тканью или ватой.

Оберегайте Аппарат от ударов, высокой температуры, сырости, повышенной влажности и органических соединений.

Не допускайте попадания на корпус Аппарата воды, лака для волос, одеколона, различных косметических кремов и т.п. Снимайте Аппарат при посещении бани, душа, парикмахерской.

Выключайте Аппарат, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении Аппарата. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

Не пытайтесь перезаряжать использованные элементы питания, они не перезаряжаются.

Храните Аппарат и элементы питания в местах недоступных для детей и животных.

Храните Аппарат внутри футляра для защиты от механических повреждений.

Содержите звукопровод в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка Аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода или звукопроводящей трубочки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода или звукопроводящей трубочки к крюку Аппарата убедитесь, что звукопровод или звукопроводящая трубочка сухие.

Если отверстия микрофонов или телефона забьются грязью или ушной серой, работа Аппарата может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

20. Сведения о материалах.

Материалы, соприкасающиеся с телом человека, применяемые в Аппаратах и комплектующих изделий приведены в таблице 12.

Таблица 12.

Аппарат			
“NuEar NOWiQ (Premier Wrls, Pro Wrls,Prestige Wrls, 1200 Wrls,1000 Wrls,CROS Wrls)BTE 13”, “NuEar NOWiQ (Premier Wrls,Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200Wrls, 1000 Wrls, CROS Wrls)BTE 312”, “NuEar NOW iQ (Premier Wrls, Pro Wrls, Prestige Wrls, 1200 Wrls, 1000 Wrls) BTE 13 PWRPLS”, “NuEar Axio (4, 6, 8, 12, 16, i4, i6, i8, i12, i16) BTE 13d, BTE 312d”			
Наименование части изделия		Материал и марка	Производитель
Корпус аппарата	Корпус	Пропионат ацетат целлюлоза марки TR55LX (Grilamid TR55LX polyamide)	EMS-CHEMIE AG (Швейцария)
	Покрытие	Прозрачный лак марки BERLACRYL 2 comp. Drum Edition L42.2919.0-10	BERLAC AG (Швейцария)
Звукопровод		Силикон марки Flexan S9181C Silicone 11008-000	FLEXAN CORPORATION (Китай)
Звукопроводящая трубочка		Полиамид марки Rilsan ® BESVO A FDA	Arkema Inc., USA (США)
Ушной крючок		Полиметилпентен марки TPX Pellet	Mitsui Chemicals, Inc. (Япония), Mitsui Chemicals America, Inc. (США)
Упаковка слухового аппарата	Внешняя часть	Картон чистоцеллюлозный с мелованным покрытием, марка «Delight Gloss», «Delight Matt»	PT.PINDO DELL PULP AND PAPER MILLS (Индонезия)
		Краски марки FUTURA AQUA 40 красного, синего, белого и черного цветов	Teknos Group Oy, Takkatie 3, FI-00370 Helsinki, Finland (Финляндия)
		Клей на основе ПБА: Resicol C 241	Leuenberger+C S.p.A. (Италия)
	Внутренняя часть	Бумага марки Paper Jinbo grey board	DONG JUAN JINTAN PAPER CO., LTD (Китай)
Футляр	Внешняя часть	Соралимер акрилонитрил-бутадиен-стирол марки POLYLAC ® PA-707	Chimei industrial Co., Ltd. (Тайвань)
	Внутренняя часть	Термопластичный эластомер (Thermoplastic Elastomer) марки TPE 70A 1968VN-B2160	Shenzhen Shiny Technology Co., Ltd. (Китай)
Набор батареек	Корпус батареек	Никелированная сталь марки AISI 304	Sigma-Aldrich (США)
	Пластиковый вкладыш	Пластик ECS	ECS Cleaning Solutions GmbH (Германия)
	Упаковка набора батареек	Типолен полиэтилен	MOL Petrolkémia Zrt, H-3581 Pf. 20. Tiszaújváros, Magyarország (Будапешт)
		Клей марки Carol Stream CR27	Toxicon Corporation (США)
		Картон чистоцеллюлозный с мелованным покрытием, марка «Delight Gloss», «Delight Matt»	PT.PINDO DELL PULP AND PAPER MILLS (Индонезия)

Щеточка	Щетина	Полибутилен терефталат (POLYBUTYLENE TEREPHTHALATE) марки ULTRADUR® B4406G6 BLACK Q798 15096	BASF SE (Германия)
	Корпус	Гомополимер марки 1100NK (PP Homopolymer 1100NK)	IRPC (Public) CO., LTD (Таиланд)
	Металлическая часть	Сталь марки AISI 304	Simply Bearings Ltd, (Великобритания)
Набор индикаторов		Полиамид марки ULTRAMID A3EG7 UNCOLORED POLYAMIDE	BASF CORPORATION (США)
Набор фильтров	Футляр для фильтров	Сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол марки POLYLAC ® PA-707	Chimei industrial Co., Ltd. (Тайвань)
	Фильтр	Полиамид марки ULTRAMID A3EG7 UNCOLORED POLYAMIDE	BASF CORPORATION (США)
Программатор Hi-PRO 2 USB	Корпус	Пропионат ацетат целлюлоза марки TR55LX (Grilamid TR55LX polyamide)	EMS-CHEMIE AG (Швейцария)
	Покрытие	Прозрачный лак марки BERLACRYL 2 comp. Drum Edition L42.2919.0-10	BERLAC AG (Швейцария)
Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left))	Основа	Мягкий ПВХ	Sonion AS (Дания)
	Штекер	Полистирол	Sonion AS (Дания)
	Вилка подключения к слуховому аппарату	Полистирол	Sonion AS (Дания)
USB-кабель	Основа	Мягкий ПВХ	Sonion AS (Дания)

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

21. Сведения о комплектности поставки.

Комплект поставки Аппарата приведён ниже:

1) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

2) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

3) NuEar NOWiQ Premier: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

4) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

5) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

6) NuEar NOWiQ Pro: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

7) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

8) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - упаковка - 1 шт.
 - пластиковый футляр - 1 шт.
 - щеточка - 1 шт.
 - набор индикаторов - 1 шт.
 - набор фильтров - 1 шт.
 - набор батареек - 4 шт.
 - звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
 - звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
 - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

9) NuEar NOWiQ Prestige: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

10) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - упаковка - 1 шт.
 - пластиковый футляр - 1 шт.
 - щеточка - 1 шт.
 - набор индикаторов - 1 шт.
 - набор фильтров - 1 шт.
 - набор батареек - 4 шт.
 - звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
 - звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
 - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

11) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

12) NuEar NOWiQ 1200: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

13) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

14) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - упаковка - 1 шт.
 - пластиковый футляр - 1 шт.
 - щеточка - 1 шт.
 - набор индикаторов - 1 шт.
 - набор фильтров - 1 шт.
 - набор батареек - 4 шт.
 - звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
 - звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
 - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

15) NuEar NOWiQ 1000: Wrls BTE 13 PWRPLS

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

16) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 312

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

17) NuEar NOWiQ CROS: Wrls BTE 13

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

18) NuEar Axio 4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

19) NuEar Axio 4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

20) NuEar Axio 6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

21) NuEar Axio 6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

22) NuEar Axio 8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

23) NuEar Axio 8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

24) NuEar Axio 12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - упаковка - 1 шт.
 - пластиковый футляр - 1 шт.
 - щеточка - 1 шт.
 - набор индикаторов - 1 шт.
 - набор фильтров - 1 шт.
 - набор батареек - 4 шт.
 - звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
 - звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
 - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
 - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
 - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

25) NuEar Axio 12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

26) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

27) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

28) NuEar Axio i4: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

29) NuEar Axio i4: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН

2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

30) NuEar Axio i6: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН

2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

31) NuEar Axio i6: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

32) NuEar Axio i8: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

33) NuEar Axio i8: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

34) NuEar Axio i12: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

35) NuEar Axio i12: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН

2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

36) NuEar Axio i16: BTE13d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН

2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

37) NuEar Axio i16: BTE312d

- слуховой аппарат - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.
- пластиковый футляр - 1 шт.
- щеточка - 1 шт.
- набор индикаторов - 1 шт.
- набор фильтров - 1 шт.
- набор батареек - 4 шт.
- звукопровод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- звукопроводящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН

2019/9508 в составе:

- основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
- USB-кабель - 1 шт.
- кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235

*Аппарат поставляется без программного обеспечения «Inspire», его можно скачать на сайте www.starkeypro.com или получить копию на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя, это также касается «Noah 4» и драйвера «Hi-PRO Configuration».

22. Простейшие неисправности и методы их устранения.

Если при работе Аппарата возникают неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 13.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту Аппаратов.

Таблица 13

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость	1 Регулятор громкости установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на регулятор громкости
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите. Для Аппарата типа RIC при необходимости заменить фильтр от ушной серы
	Накопилась грязь	Прочистите щеткой микрофон
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту
	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
Полностью отсутствует слышимость	Аппарат не включен.	Включите Аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Не корректная работа	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите.
Нечеткий, искаженный звук	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите.
	Неисправный Аппарат	Обратитесь к специалисту
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания.
При пользовании Аппаратом слышен "свист".	Звукопровод неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте звукопровод в слуховой проход. При необходимости обратитесь к специалисту для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.
Не работает	Разрядилась батарейка	Замените батарейку
	Засорились ушной вкладыш или трубка	Устраните засор и протрите.
	Перегнулась трубка	Обратитесь к специалисту

23. Маркировка.

23.1 На корпусе Apparata методом гравирования нанесены:

- обозначение модели;
- серийный номер;
- тип батарейки.

23.2 На потребительской упаковке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя; 
- наименование и обозначение модели Apparata;
- комплектность;

- дата изготовления; 
- дата упаковывания;
- гарантийный срок хранения;
- серийный номер; **SN**

- номер по каталогу; **REF**
- номер GTIN;
- символ "Пределы температуры";

- символ "Диапазон влажности";

- символ "Беречь от влаги"; 

- символ "Обратитесь к инструкции по применению"; 

- символ "прибор с рабочей частью типа BF"; 

- номер регистрационного удостоверения.

23.3 На транспортную упаковку нанесена маркировка:

- наименование Apparata;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств);

- манипуляционные знаки:

«Беречь от влаги»



«Хрупкое. Осторожно»



«Верх»



«Температурный диапазон»



«Диапазон влажности»



- количество изделий в штуках
- масса брутто в килограммах
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота или диаметр и высота) *

* Габаритные размеры не указывают, если ни один из габаритных размеров не превышает 1 м при транспортировании груза на открытом подвижном составе, 1,2 м - в крытом и 0,7 м при транспортировании воздушным транспортом.

Макет маркировки приведён в приложение 1.

24. Упаковка.

Каждый Аппарат укладывается в пластмассовый футляр.

Футляр с принадлежностями и руководством по эксплуатации укладывается в картонную коробку.

25. Транспортирование и хранение.

Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования Аппарата в части воздействия климатических факторов: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов: температура от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Аппарат по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании относится к группе 3 и обладает:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с² (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

26. Порядок утилизации.

По истечении сроков годности медицинские изделия, предусмотренные настоящими требованиями, подлежат списанию и уничтожению (утилизации) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизация элементов питания производится в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60086-4.

Батарей могут быть выброшены с помощью механизмов сбора коммунального мусора при условии, если не существует никаких местных правил, запрещающих это делать.

27. Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого Аппарата требованиям технического файла при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

При отказе или обнаружении неисправности Аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание Аппарата или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на Аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (Аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации Аппарата;
- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями носящие следы химического или термического воздействия;
- с поломками от попадания в Аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Поддержка и сопровождение программного обеспечения по настройке Аппарат производится в течение всего жизненного цикла Аппарат.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, звукопроводы (звукопроводящие трубочки) и ушные вкладыши.

Претензии на территории РФ принимает:

Общество с ограниченной ответственностью

"Стоматех-Л"

ООО "Стоматех-Л"

6662100294

Россия, 620049, Свердловская область, город Екатеринбург, Комсомольская улица, 48, 2

+7 343-383-47-96

+7 343 362-43-12

opt@stomatech.ru

28. Меры по обеспечению электромагнитной совместимости.

Медицинское электрооборудование требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку и ввод медицинского оборудования в эксплуатацию следует проводить с учетом информации об ЭМС, приведенной в настоящем документе.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может отрицательно влиять на медицинское электрооборудование.

Проверка эмиссии	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
МЭК 61000-3-2. Гармонические составляющие тока	Соответствует	
МЭК 61000-3-2 колебания напряжения и фликер	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Ме изделие не следует подключать к другому оборудованию

Указания и заявление изготовителя о защите от электромагнитных полей

Проверка защиты от электромагнитных полей	IEC 60601. Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
МЭК 61000-4-6. Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	3 В (эффективн.) в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В (эффективн.)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно находиться на рекомендуемом расстоянии от всех компонентов комплекта..., включая кабели. Расстояние рассчитывается по формуле в зависимости от частоты передатчика
МЭК 61000-4-3. Радиочастотное электромагнитное поле	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P};$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ для полосы частот от 80 до 800 МГц};$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ для полосы частот от 800 МГц до 2,5 ГГц,}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, обнаруженных в результате обследования электромагнитной обстановки^a, во всех полосах частот не должна превышать уровень соответствия. Вблизи оборудования, помеченного следующим значком, могут возникать помехи 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется формула следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых / беспроводных) радиотелефонов и наземной мобильной радиосвязи, станций радиолобительской связи, АМ-, ЧМ- и ТВ-вещания нельзя рассчитать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков требуется проведение обследования электромагнитной обстановки на месте. Если окажется, что измеренная напряженность поля в месте комплекта... превышает указанный выше применимый уровень соответствия, нужно понаблюдать за работой комплекта... и убедиться в его нормальном функционировании. При выявлении нарушений работоспособности необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить комплект...

^b В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Информация о стандартах ЭМС**Защита от электромагнитных полей оборудования и систем, полностью соответствующих требованиям ИЕС 60601-1-2: 2007**

Проверка защиты от электромагнитных полей	ИЕС 60601. Испытательный уровень	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
МЭК 61000-4-2. Электростатические разряды (ЭСР)	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложенным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
МЭК 61000-4-4. Наносекундные импульсные помехи	2 кВ для линий электропитания	2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды
МЭК 61000-4-5. Выбросы	± 1 кВ между фазами	± 1 кВ между фазами	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды
МЭК 61000-4-11. Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 5 секунд	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если необходима бесперебойная работа комплекта средств... во время прерывания энергоснабжения, пользователь должен обеспечить питание от батареи
МЭК 61000-4-8. Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичному размещению в типичных условиях коммерческой или больничной среды

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в электросети до приложения испытательного уровня.

Рекомендуемый пространственный разнос

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не представлена в таблице, рекомендуемый пространственный разнос (d , м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика; здесь P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Приложение 1

(рекомендуемое)

Макет маркировки

Упаковка программатора с кабелями подключения*

Программатор Hi-PRO 2 USB	 Starkey Laboratories, Inc, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA/ Старки Лабораторис, Инк, 6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США.
☐ - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:	
- основное устройство Hi-PRO 2 – 1 шт.	
- USB-кабель – 1 шт.	
☐ - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235	 16.03.2019
 PB0300	 15292
	

* - также символ  может быть нанесен на боковую сторону упаковки программатора.

ВТЕ

Потребительская упаковка

Аппарат слуховой NuEar

В исполнении: XXXXXXXXX

- ☐ - слуховой аппарат - 1 шт.
- ☐ - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- ☐ - упаковка - 1 шт.
- ☐ - пластиковый футляр - 1 шт.
- ☐ - щеточка - 1 шт.
- ☐ - набор индикаторов - 1 шт.
- ☐ - набор фильтров - 1 шт.
- ☐ - набор батареек - 4 шт.
- ☐ - звуковод РУ № РЗН 2021/13654 - 1 шт.
- ☐ - звуководящая трубочка РУ № РЗН 2018/7008 - 1 шт.
- ☐ - программное обеспечение - 1 шт. (при необходимости)
- ☐ - программатор Hi-PRO 2 USB (при необходимости) РУ № РЗН 2019/9508 в составе:
 - основное устройство Hi-PRO 2 - 1 шт.
 - USB-кабель - 1 шт.
- ☐ - кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)) РУ № ФСЗ 2011/09235



Starkey Laboratories, Inc, 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie Minnesota, 55344, USA/ Старки Лабораторис, Инк, 6700 Вашингтон Авеню Юг, Иден Прери Миннесота, 55344, США.



XX-XX-XXXX



XXXX-XXX

Дата упаковывания XX-XX-XXXX

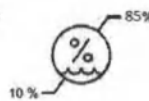
Гарантийный срок хранения 1 год с даты упаковки



XXXX-XXX

GTIN: XXXXXXXXXXXXXXXX

РУ: _____



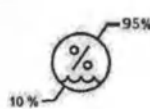
Транспортная упаковка

Аппарат слуховой NuEar

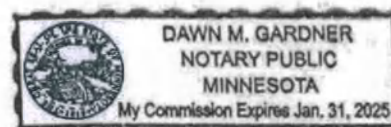
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств)
- количество изделий в штуках

Брутто ____ кг.

____х____х____ см.



Handwritten signature



Handwritten signature

2/08/2022

Лист №1:

/подпись/

Брэндон Л. Савалич
Генеральный директор

Штамп: Доун М. Гарднер

Нотариус

Миннесота

Полномочия действительны до 31 января 2025 года

/подпись/

08.02.2022

Лист №111:

/подпись/

Штамп: Доун М. Гарднер

Нотариус

Миннесота

Полномочия действительны до 31 января 2025 года

/подпись/

08.02.2022

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

14-2400

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 112 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 112 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2022-

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

Е.Е. Прокошенкова

