



Hear better. Live better.

6700 Washington Avenue S
Eden Prairie, Minnesota 55344
T: 1.800.328.8602

Starkey.com

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»
Vice President of Quality and Regulatory

(должность/position)

Brian Dahl

(имя/name)

Brian Dahl

(подпись/signature)

« 28 » June 2024
(«день» месяц/ "day" month)

Stamp of company



June 28, 2024
[Signature]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

User's Manual of the Medical device

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (BTE) с
принадлежностями в вариантах исполнения

Hearing aid system STARKEY (BTE) with accessories in versions

ВЕРСИЯ 2.0

Version 2.0

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Назначение медицинского изделия	3
3.	Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП).....	3
4.	Показания для применения медицинского изделия.....	3
5.	Побочные действия	3
6.	Противопоказания медицинского изделия	3
7.	Область эксплуатации медицинского изделия	4
8.	Меры предосторожности при применении медицинского изделия	4
	8.1 Предостережения при использовании слухового аппарата	4
	8.2 Предупреждение для специалистов и пользователей.....	4
	8.3 Общие предостережения и безопасность использования	4
9.	Условия эксплуатации	6
10.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия	6
11.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии	6
12.	Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения	6
13.	Рекомендуемые изделия для совместного использования с МИ.....	6
14.	Описание медицинского изделия	7
	14.1 Внешний вид слуховых аппаратов типа ВТЕ.....	7
	14.2 Функции слухового аппарата.....	8
	14.3 Описание конструкции ВТЕ	9
	14.4 Внешний вид, расцветки и размеры аппаратов STARKEY (ВТЕ)	10
	14.5 Описание состава медицинского изделия и принадлежностей	11
15.	Вид и длительность контакта с организмом человека.....	16
16.	Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и принадлежностей	17
17.	Технические характеристики и функциональные возможности МИ.....	18
	Для моделей STARKEY EVOLV AI BTE R.....	18
	Для моделей STARKEY EVOLV AI BTE 13	20
	Для моделей STARKEY EVOLV AI POWER PLUS BTE 13.....	22
	Для моделей STARKEY MODEL S BTE 13.....	24
18.	Эксплуатация медицинского изделия	29
19.	Климатические условия эксплуатации.....	43
20.	Срок службы, гарантийные обязательства	44
21.	Техническое обслуживание.....	44
22.	Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	45
23.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	45
24.	Требования безопасности медицинского изделия	45
25.	Комплектность поставки	46
26.	Сведения об упаковке	46
27.	Сведения о маркировке.....	49
28.	Требования к транспортированию.....	50
29.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	50
30.	Рекламации (сведения об УПП).....	51
31.	Информация о версии руководства по эксплуатации медицинского изделия	51
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	52
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2	56

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (BTE) с принадлежностями в вариантах исполнения (см. Приложение 1). Далее по тексту – «медицинское изделие» (МИ), «слуховой аппарат», «СА».

2. Назначение медицинского изделия

Слуховой аппарат предназначен для усиления звуковых сигналов, чтобы компенсировать от легкой до тяжелой степени потери слуха.

3. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП)

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия:

Starkey Laboratories, Inc., USA (Старки Лабораторис Инк, США),

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

(6700 Вашингтон Авеню Саус, Иден-Прери, штат Миннесота, 55344, США)

Сведения о месте производства:

1. Starkey Laboratories, Inc dba Starkey Hearing Technologies 6700 Washington Avenue South Eden Prairie Minnesota 55344 USA
2. Starkey Mexico, S.A. de CV Calle Norte 7 Numero Lote 2 y 3 Entre Diagonal Lorenzo de la Garza Y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial H. Matamoros Tamaulipas CP 87499 Mexico
3. Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co., Ltd. No.1 Shengai Road Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215122 China

Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»),

Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, дом 4

тел.: 8(4872) 71-82-82

e-mail: aurica-labs@aurica.ru

4. Показания для применения медицинского изделия

Слуховой аппарат воздушной проводимости – это носимое устройство, усиливающее звук, предназначенное для коррекции слуха. Слуховой аппарат может иметь различный коэффициент усиления / мощность выходного сигнала для использования при различной степени потери слуха, от умеренной до сильной.

5. Побочные действия

Использование слухового аппарата может вызвать образование серной пробки в слуховом канале, это может потребовать ее удаления специалистом.

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

6. Противопоказания медицинского изделия

- Видимая деформация уха, врожденная или полученная в результате травм.
- Записи об активном выходе жидкости из уха в течение предыдущих 90 дней.
- Записи о резком быстро прогрессирующем ухудшении слуха в течение предшествующих 90 дней.
- Острое или хроническое головокружение.

- Резкое или недавно начавшееся ухудшение слуха с одной стороны в течение предыдущих 90 дней.
- Слуховые аппараты противопоказаны к использованию во время процедуры МРТ или в гипербарической камере
- Аудиометрический костно-воздушный интервал ≥ 15 дБ при частоте 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц
- Видимые признаки наличия большого количества ушной серы или инородного предмета в ушном канале.
- Боль или ощущение дискомфорта в ухе.

7. Область эксплуатации медицинского изделия

Сурдология.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Слуховые 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 слухового аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с предостережениями.

8.1 Предостережения при использовании слухового аппарата

1. Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены для Вашей потери слуха и могут ухудшить слух другого человека.
2. Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.
3. Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости людей, которые их могут проглотить.
4. Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей.
5. Не следует закрывать крышку батарейного отсека силой; это может привести к серьезным повреждениям. Если дверца не закрывается плотно, необходимо убедиться, что батарейка вставлена правильно.
6. Не открывать крышку батарейного отсека слишком широко, т. к. это может привести к повреждению.
7. Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже.
8. Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.
9. Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.

8.2 Предупреждение для специалистов и пользователей

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

8.3 Общие предостережения и безопасность использования

1. Используйте слуховые аппараты как предписано.

2. Слуховые аппараты должны быть настроены обученным специалистом.
3. Слуховые аппараты не восстанавливают естественный слух и не могут предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.
4. Никогда не берите слуховой аппарат или батареи в рот, Вы их можете легко проглотить.
5. Храните батареи отдельно от медикаментов, их легко перепутать с таблетками.
6. Если батареи или аппараты были проглочены, следует немедленно обратиться к врачу.
7. Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыши вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
8. Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
9. Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
10. Не оставляйте слуховой аппарат на жаре, в машине, рядом с радиатором и пр.
11. Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
12. Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
13. Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
14. Храните зарядное устройство в чистом и сухом месте, например, в шкафу или на полке, а не в ванной или кухне.
15. Для обеспечения максимально длительного срока службы аккумуляторных батарей вашего слухового аппарата и батареек в зарядном устройстве необходимо:
 - полностью заряжать батарейки слухового аппарата каждую ночь;
 - не подвергать их воздействию избыточного тепла, т. е. не хранить на подоконнике или в нагретом автомобиле.
16. Когда вы не пользуетесь аппаратом, следует полностью выключить его; поместить слуховой аппарат в контейнер для хранения и хранить:
 - в сухом, безопасном месте;
 - вдали от прямых солнечных лучей и тепла, чтобы избежать воздействия экстремальных температур;
 - там, где вы сможете легко его найти;
 - в недоступном для детей и домашних животных месте.

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

Аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Всегда помните об этом при дорожном движении, в ситуациях, зависящих от предупредительных сигналов.

Будьте внимательны, при использовании направленного микрофона, аппарат может намеренно снижать звуки сбоку и позади Вас.

9. Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие предназначено для применения одним пациентом и может использоваться в медицинских организациях или на дому.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40 °C до +60 °C и относительной влажности не более 90 %, в условиях, защищающих от солнечных лучей, предотвращающих возможность намокания.

10. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов STARKEY (BTE) – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени. Слуховые аппараты STARKEY (BTE) предназначены для использования неспециалистами в домашних условиях

11. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

12. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

13. Рекомендуемые изделия для совместного использования с МИ

Для улучшения слышимости и стабильности работы СА рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, изготовленными по слепку слухового прохода.

По вопросу изготовления индивидуального вкладыша следует обращаться на пункт слухопротезирования.

Ушной вкладыш должен изготавливаться по индивидуальному слепку пользователя из биосовместимого материала, устойчивого к воздействию температуры и влаги.

Производитель медицинского изделия рекомендует совместно со СА использовать дополнительные приспособления, описанные ниже:

- Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, левая (типоразмер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) («Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (BTE) с принадлежностями, в вариантах исполнения» РУ № РЗН 2021/14701)
- Универсальная звукопроводящая трубочка OpenFit, правая (типоразмер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 3+, 4+, 5+) («Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (BTE) с принадлежностями, в вариантах исполнения» РУ № РЗН 2021/14701)
- Ушной вкладыш «Комфорт», открытого типа (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) («Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (BTE) с принадлежностями, в вариантах исполнения» РУ № РЗН 2021/14701)
- Ушной вкладыш «Комфорт», окклюдированный (размер: 5мм, 6мм, 7мм, 9мм, 11мм) («Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (BTE) с принадлежностями, в вариантах исполнения» РУ № РЗН 2021/14701)
- Набор из ушных вкладышей «Комфорт», открытого типа в составе («Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTCH SUMMIT IQ (BTE) с принадлежностями, в вариантах исполнения» РУ № РЗН 2021/14701)

- Набор из ушных вкладышей «Комфорт», окклюдированных в составе («Аппарат слуховой электронный цифровой MICROTech SUMMIT IQ (BTE) с принадлежностями, в вариантах исполнения» РУ № РЗН 2021/14701)

Для программирования слуховых аппаратов STARKEY (BTE) рекомендуется использовать следующие изделия:

- Устройство для диагностики и программирования слухового аппарата («Аппараты слуховые MicroTech с принадлежностями варианты исполнения» РУ № ФСЗ 2011/11350);
- Программное обеспечение Inspire (версия 27.1) на электронном носителе («Аппараты слуховые MicroTech с принадлежностями варианты исполнения» РУ № ФСЗ 2011/11350) (данное ПО управляет встроенным ПО слуховых аппаратов, имеющих версию не менее «5.0.2.7.»)

14. Описание медицинского изделия

Заушные слуховые аппараты STARKEY (BTE) – это цифровые программируемые слуховые аппараты воздушной проводимости с беспроводными функциями, в которых все компоненты, включая приемник, размещены внутри корпуса изделия.

14.1 Внешний вид слуховых аппаратов типа BTE

Заушные слуховые аппараты, которые часто обозначают с помощью сокращения BTE (от английского behind the ear — за ухом) предназначены для ношения в углублении за ухом, которое образуется между наружным ухом и головой. Рожок слухового аппарата выступает над внешним ухом, с помощью рожка слуховой аппарат крепится на ухе, кроме того, он соединяет слуховой аппарат с ушным вкладышем при помощи звукопроводящей трубки и проводит выходной звуковой сигнал в слуховой проход на барабанную перепонку.

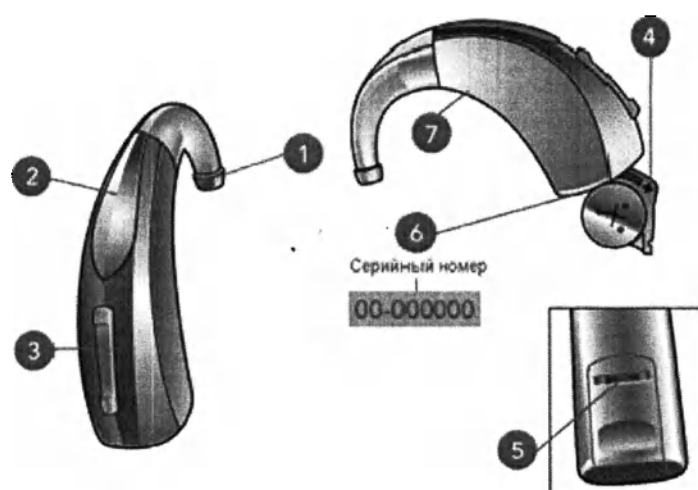


Рисунок 1 – Составные части аппарата BTE 13, BTE 13 Power Plus, Model S: 1 – рожок, 2 – микрофоны, 3 – кнопка переключения (пользовательский элемент управления), 4 – батарейный отсек (вкл./выкл.), 5 – индикаторы (красный – для правого уха, синий – для левого уха), 6 – серийный номер (внутри батарейного отсека), 7 – производитель и модель аппарата.

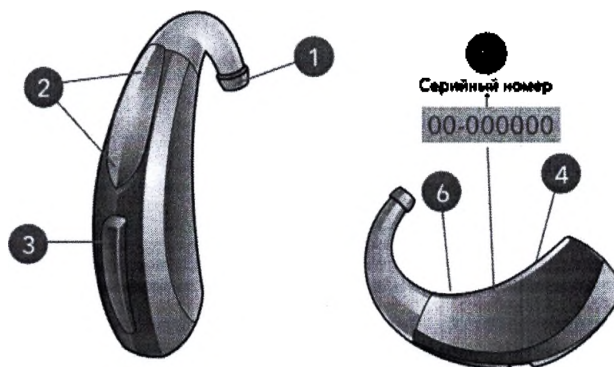


Рисунок 2 – Составные части аппарата BTE R: 1 – рожек, 2 – микрофоны, 3 – кнопка переключения (пользовательский элемент управления), 4 – индикаторы (красный – для правого уха, синий – для левого уха), 5 – серийный номер (внутри батарейного отсека), 6 – производитель и модель аппарата.



Рисунок 3 – Зарядное устройство: 1 – отсек для влагопоглотителя, 2 – щетка для очистки, 3 – отсек для наушников/ушных вкладышей, 4 – порты для зарядки, 5 – светодиоды зарядки слухового аппарата, 6 – наружные светодиоды зарядки аккумулятора, 7 – разъем micro-USB

Слуховой аппарат предназначен для индивидуального применения строго по назначению врача и настраивается специалистом-сурдологом в соответствии с потерей слуха пациента.

14.2 Функции слухового аппарата

Слуховой аппарат содержит микропрограмму, встроенную в процессор цифровой обработки сигналов (ПЦОС), который управляет функциональными возможностями (усиление и обработка аудиосигнала). ПО включает эксплуатационные характеристики, настройки пациента, диапазоны и (или) предельные значения.

Слуховые аппараты серии EVOLV AI и MODEL S выполняют следующие функции, описанные в разделе 17. «Технические характеристики и функциональные возможности МИ».

В случае если слуховой аппарат оборудован соответствующим образом, пациент может контролировать звуковой сигнал (усиленный звук) и заданные ячейки памяти с помощью кнопок интерфейса слухового аппарата. В ячейках памяти хранятся настройки, используемые в определенной обстановке (громкая, умеренная или иная обстановка), или другие функции или настройки, установленные специалистом по проблемам со слухом.

Вариант исполнения STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13 соединяется с аналогичными моделями без функции CROS. Система CROS была специально

разработана для пациентов, которым необходима передача звука в лучше слышащее ухо. Система CROS передает звук в беспроводном режиме от микрофона, установленного в слабо слышащем ухе, на приемник, установленный в лучше слышащем ухе.

14.3 Описание конструкции ВТЕ

К типу ВТЕ относятся слуховые аппараты, в которых все компоненты, включая приемник, размещены внутри корпуса изделия. Они предназначены для размещения в ложбинке за ухом, т.е. между ушной раковиной и головой. Рожок слухового аппарата выступает над внешним ухом, с помощью него слуховой аппарат крепится на ухе, кроме того, он соединяет слуховой аппарат с ушным вкладышем при помощи звукопроводящей трубки и проводит выходной звуковой сигнал в слуховой проход на барабанную перепонку.

Ушной крючок (рожок) проходит над ушной раковиной и служит для удержания ВТЕ на ухе, а также для вывода звука и подключения к трубке наушника.

Основное электронное устройство состоит из внешнего полимерного корпуса, микрофона, усилителя, встроенного микропроцессора и интегральной схемы памяти, малоомощной радиочастотной схемы, приемника, конденсаторов и резисторов, монтируемых на поверхности, все компоненты спаяны на гибкой плате.

Электроакустические компоненты включают в себя микрофон, катушку и телефон с определенной выходной мощностью соответствующий уровню потери слуха пациента. Звуковой сигнал передается в ухо по звукопроводящей трубке.

Корпус, крышка и люк батарейного отсека изготовлены из полимерного материала в разных цветовых исполнениях. Все компоненты покрыты бесцветным лаком. Шасси, содержащее основную электронику, изготовлено из полимерного материала. Контакты батареи – позолоченные из нержавеющей стали.

Изделия Starkey представлены в трех цветах, как показано ниже на рисунке: «Кобальт и стерлинг» (Bright with Sterling), «стерлинг» (Sterling), «шампань» (Champagne).



Кобальт и
стерлинг (Bright
white with Sterling)



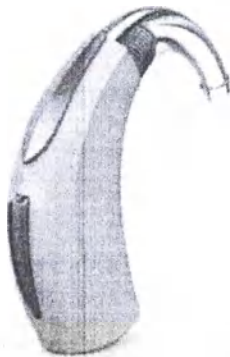
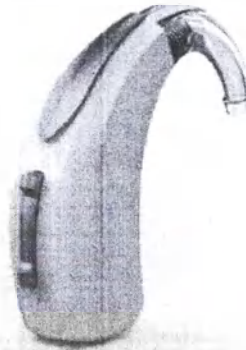
Стерлинг
(Sterling)



Шампань
(Champagne)

14.4 Внешний вид, расцветки и размеры аппаратов STARKEY (BTE)

Таблица 1

Модельный ряд	Габаритные размеры корпуса, мм ($\pm 10\%$) / Вес, г ($\pm 10\%$)	Внешний вид	Цвет
STARKEY EVOLV AI BTE R: 1. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R 2. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R 3. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R 4. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R 5. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R	26×35×7,2 / 2,6		 Кобальт и стерлинг (Bright white with Sterling)  Стерлинг (Sterling)  Шампань (Champagne)
STARKEY EVOLV AI BTE 13: 6. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13 7. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13 8. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13 9. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13 10. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13 11. STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13	29×36×8,4 / 2,6		 Кобальт и стерлинг (Bright white with Sterling)  Стерлинг (Sterling)  Шампань (Champagne)
STARKEY EVOLV AI POWER PLUS BTE 13: 12. STARKEY EVOLV AI 2400 POWER PLUS BTE 13 13. STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13 14. STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13 15. STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13 16. STARKEY EVOLV AI 1000 POWER	30×37,5×9 / 3,5		 Кобальт и стерлинг (Bright white with Sterling)  Стерлинг (Sterling)

PLUS BTE 13			 Шампань (Champagne)
STARKEY MODEL S BTE 13: 17. STARKEY MODEL S 3 BTE 13 18. STARKEY MODEL S 2 BTE 13	29×36×8,4 / 2,6		 Стерлинг (Sterling)  Шампань (Champagne)

14.5 Описание состава медицинского изделия и принадлежностей

Таблица 2

№	Позиция	Изображение	Описание
Состав изделия			
1.	Руководство по эксплуатации		Руководство по эксплуатации медицинского изделия для медицинского персонала в соответствии с Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н

2.	Руководство пользователя		Руководство пользователя медицинского изделия.
3.	Футляр-зарядное устройство в комплекте: - Зарядный кабель - Адаптер		Предназначен для подзарядки моделей STARKEY EVOLV AI BTE R со встроенным аккумулятором.
Упаковка			
4.	Футляр пластиковый с биркой STARKEY		Футляр предназначенный для хранения СА и бирка с логотипом, которая крепится на футляре.

			
5.	Щетка для чистки слухового аппарата		Щётка с кисточкой для чистки слухового аппарата пользователем.

Габаритные размеры компонентов изделия и принадлежностей
Футляр-зарядное устройство в комплекте



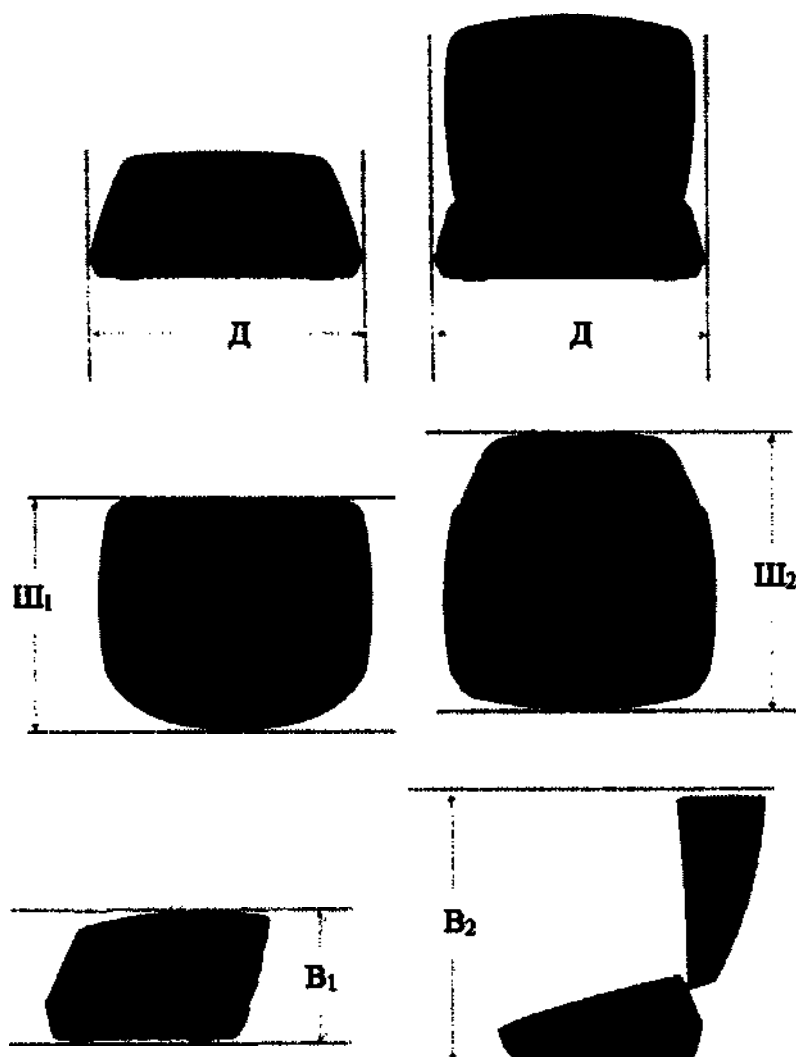


Рисунок 4 – Внешний вид и размеры футляр-зарядного устройства.

Таблица 3 - Размеры футляр-зарядного устройства

Длина (Д), мм, ±5%	Ширина (Ш ₁), мм, ±5%	Ширина (Ш ₂), мм, ±5%	Высота (В ₁), мм, ±5%	Высота (В ₂), мм, ±5%	Масса, г, ±5%
105	86	104	48	101	139,6

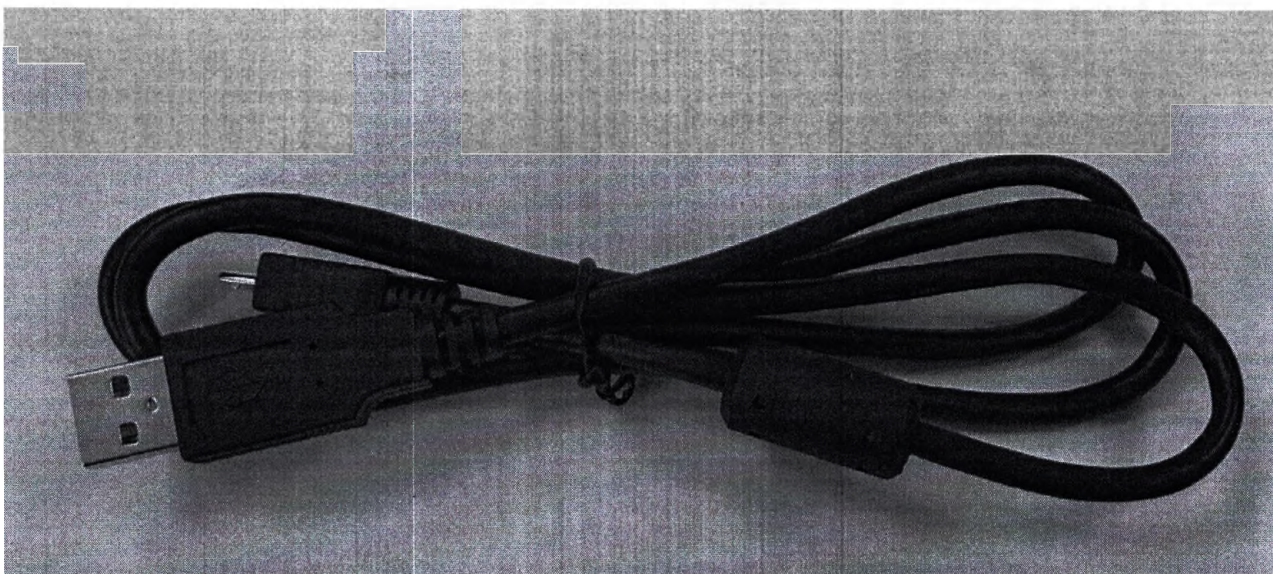
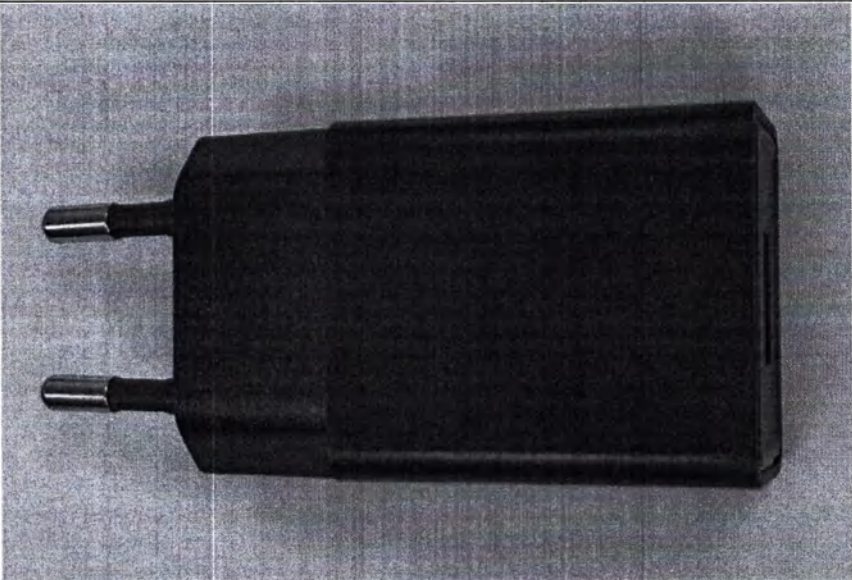


Рисунок 5 – Внешний вид зарядного кабеля.

Таблица 4 - Размеры зарядного кабеля

Тип коннекторов	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
USB на Micro USB	930	44

Таблица 5 - Внешний вид и размеры адаптера

			
Позиция	Описание	Габаритные размеры, мм ($\pm 5\%$)	Масса, г, не более
Адаптер	Вход: 100-240В~50/60Гц 0,25А Выход: Разъем USB +5В $\overline{\text{---}}$ 1А	77×34×22	34

Футляр пластиковый с биркой STARKEY

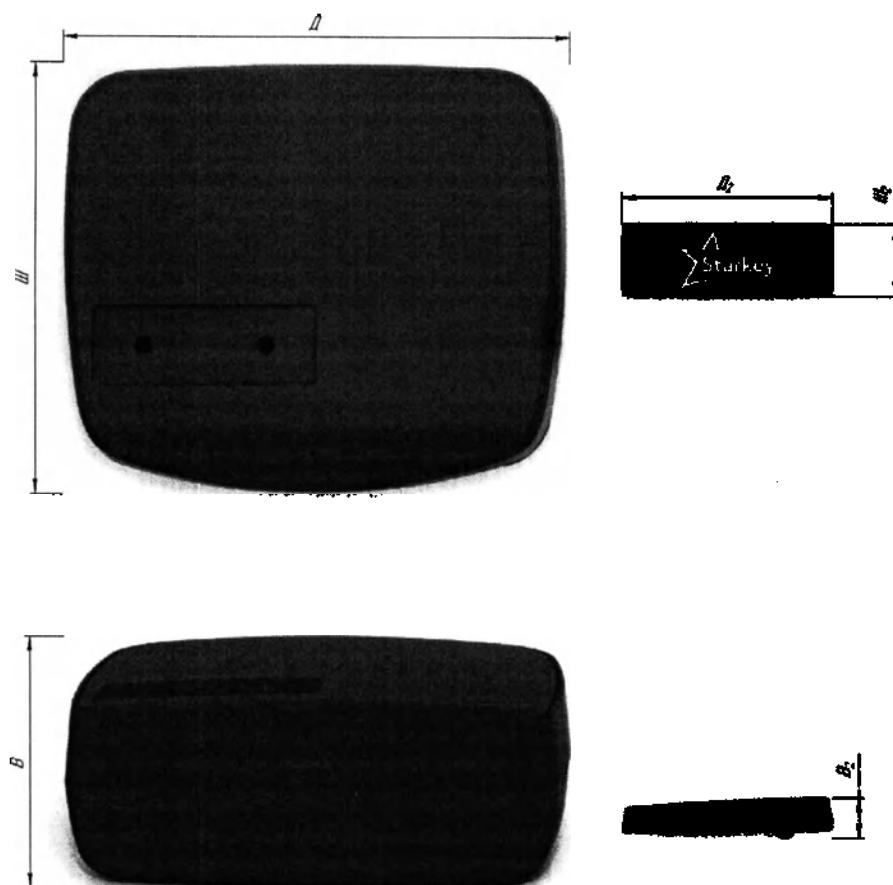


Рисунок 6 – Внешний вид и размеры футляра пластикового с биркой STARKEY

Таблица 6 – Размеры футляра и бирки

Наименование \ Параметр	Высота (В), мм, (±5%)	Ширина (Ш), мм, (±5%)	Длина, мм (±5%)	Масса, г, (±5%)
Футляр пластиковый	32	76	88	55
Бирка STARKEY	2,5	13	38	1,05

Щетка для чистки слухового аппарата

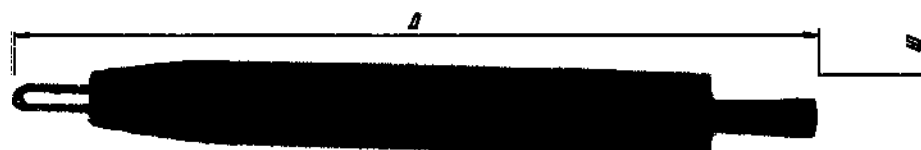


Рисунок 6.1 – Внешний вид и размеры щётки для чистки слухового аппарата

Таблица 6.1 – Размеры щётки для чистки слухового аппарата

Ширина (Ш), мм, ±5%	Длина, мм, ±5%	Масса, г, ±5%
6,5	64	1,1

15. Вид и длительность контакта с организмом человека

Аппараты слуховые электронные цифровые STARKEY (ВТЕ) – изделия, длительно контактирующие непосредственно с кожей (неповрежденной). Футляр пластиковый с биркой

STARKEY, щетка для чистки слухового аппарата контактируют кратковременно с неповрежденной кожей.

16. Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и принадлежностей

1. Устройство не содержит следующих фталатов: ДЭГФ, ДИНФ, дибутилфталат, ДИДФ, диноктилфталат и ББЗФ.

2. Устройство не содержит и не использует какие-либо лекарственные средства, клетки животных или людей, их ткани или их производные.

3. Устройство не содержит и не использует какие-либо облученные или ионизированные компоненты.

4. Устройство не содержит и не использует какие-либо клетки, ткани и (или) производные микробиологического или рекомбинантного происхождения.

5. Устройство не содержит и не использует латекс и его продукты.

Все материалы, соприкасающиеся с кожей, проверены на цитотоксичность, чувствительность и раздражение независимыми лабораториями, проводящими испытания на биологическую совместимость.

17. Технические характеристики и функциональные возможности МН

Классификация «Аппаратов слуховых электронных цифровых STARKEY (BTE):

- по классу IP – IPX0, футляр-зарядное устройство - IP21
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 3

Максимально допустимое время установления рабочего режима – 11 с.

УВЧ – усиление высокой частоты;

ВУЗД – выходной уровень звукового давления;

ВУЗД90 – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90дБ.

Для моделей STARKEY EVOLV AI BTE R

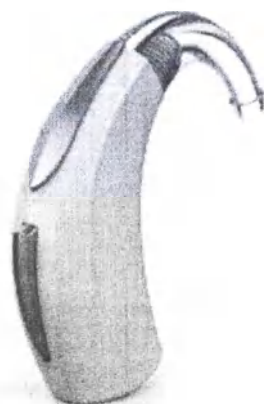
Таблица 7

STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R	Ушной крючок (рожок)		Тонкая трубка	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, ±4%	130	135	123	126
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, ±4%	124	-	113	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, ±4%	-	135	-	118
Максимальное усиление, дБ, ±5%	70	75	68	72
Полное усиление при УВЧ, дБ, ±5%	62	-	57	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, ±5%	-	75	-	62
Частотный диапазон, Гц*	<100-7600	<100-7600	<100-5000	<100-6900
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1,6	-	1,6
Частоты УВЧ, кГц	1,0, 1,6, 2,5	-	1,0, 1,6, 2,5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, ±5%	47	60	36	43
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	24	18	29	29
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<5	<5	<3	<3
800 Гц (%)	<5	<5	<3	<3
1600 Гц (%)	<1	<1	<1	<1
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	98	-	89	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	92	-	87	-
Расчетный срок службы литий-ионного аккумулятора				

Литий-ионный перезаряженный аккумулятор (ч)	До 24 ч	До 24ч
---	---------	--------

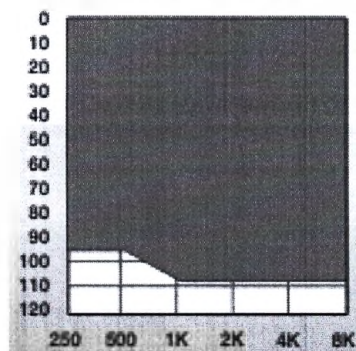
* - допусковые отклонения в области НЧ $\pm 100\text{Гц}$, в области ВЧ $\pm 500\text{Гц}$

Матрицы 130/70, размер аккумулятора 312



Уровень слышимости в дБ
(УС)

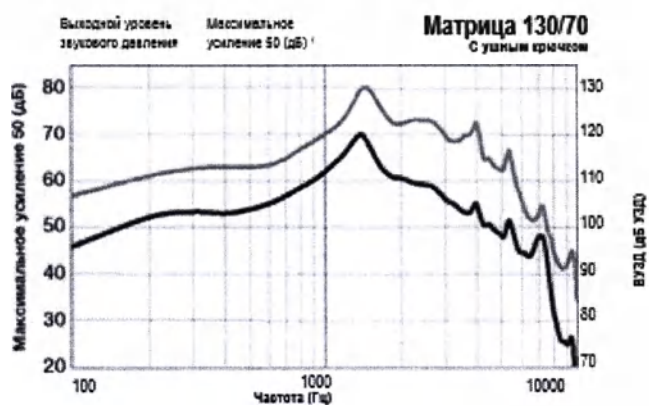
Частотный диапазон



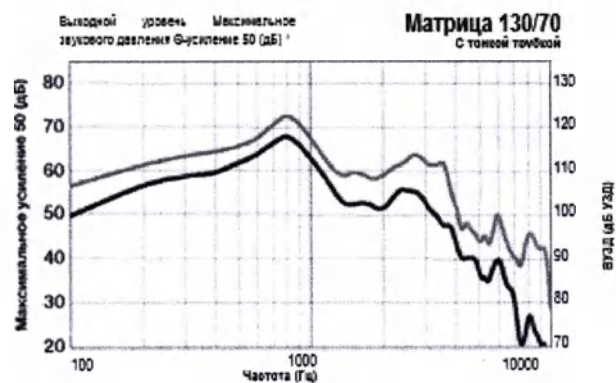
— EVOLV AI BTE R

Частота, Гц

STARKEY EVOLV BTE R
2400/2000/1600/1200/1000



STARKEY EVOLV BTE R
2400/2000/1600/1200/1000



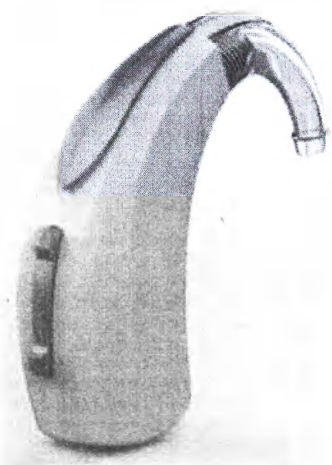
Для моделей STARKEY EVOLV AI BTE 13

Таблица 8

STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13 STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13 STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13 STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13 STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13	Ушной крючок (рожок)		Тонкая трубка	
	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер
Условия измерения				
Максимальное ВУЗД90, дБ, ±4%	130	136	124	129
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, ±4%	122	-	112	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, ±4%	-	134	-	114
Максимальное усиление, дБ, ±5%	70	76	68	73
Полное усиление при УВЧ, дБ, ±5%	62	-	57	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, ±5%	-	73	-	61
Частотный диапазон, Гц*	<100-7600	<100-7800	<100-4600	<100-6800
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1,6	-	1,6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, ±5%	45	59	35	39
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	24	18	29	29
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<5	<5	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	101	-	91	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	92	-	88	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1,9	1,8	1,9	1,8
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1,7	1,7	1,7	1,7
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов				
Воздушно-цинковые 13 (дни)	7-11	7-11	7-11	7-11

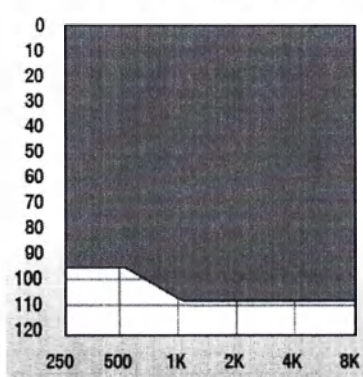
* - допусковые отклонения в области НЧ ± 100Гц, в области ВЧ ± 500Гц

Матрицы 140/80, размер аккумулятора 13



Уровень слышимости в дБ
(УС)

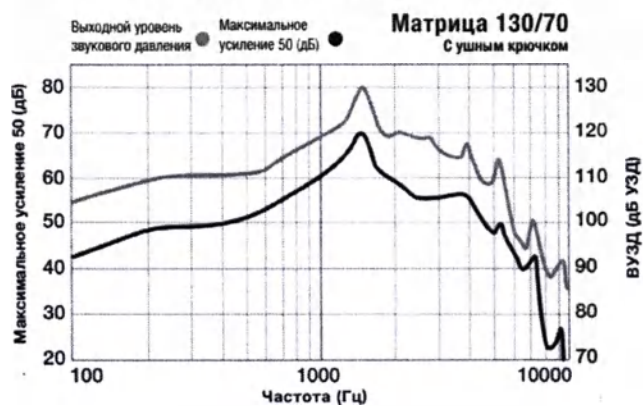
Частотная характеристика



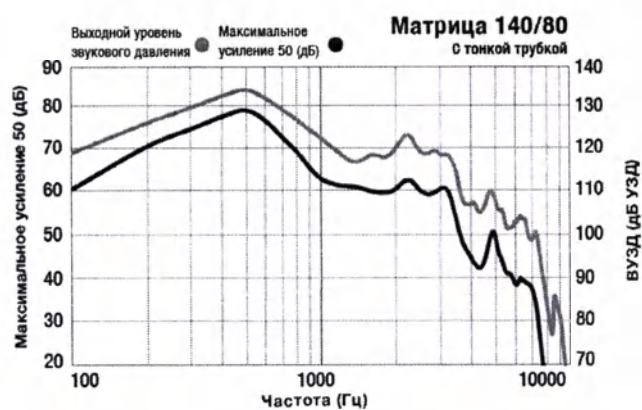
— EVOLV AI BTE 13

Частота, Гц

STARKEY EVOLV AI BTE 13
2400/2000/1600/1200/1000/CROS



STARKEY EVOLV AI BTE 13
2400/2000/1600/1200/1000/CROS



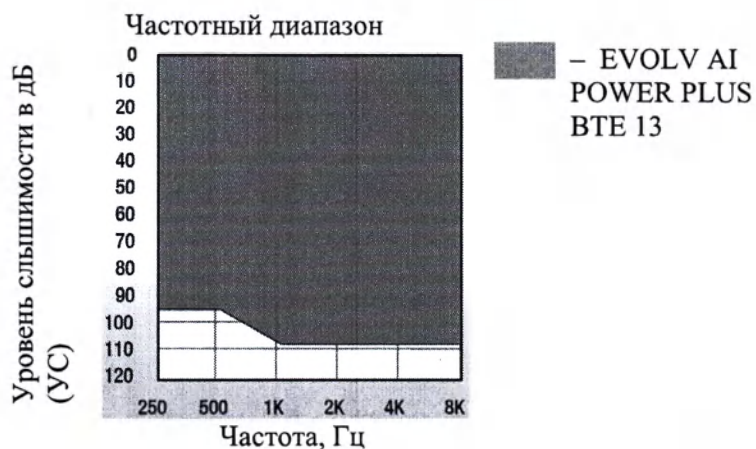
Для моделей STARKEY EVOLV AI POWER PLUS BTE 13

Таблица 9

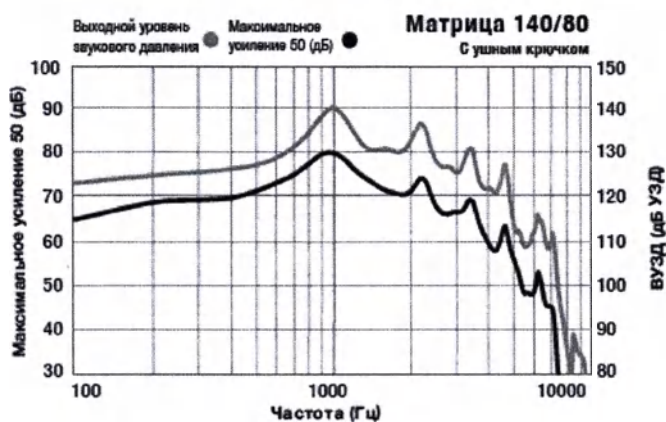
STARKEY EVOLV AI 2400 POWER PLUS BTE 13 STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13 STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13 STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13 STARKEY EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13	Ушной крючок (рожок)		Тонкая трубка	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, ±4%	140	147	133	139
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, ±4%	133	-	119	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, ±4%	-	141	-	128
Максимальное усиление, дБ, ±5%	80	86	78	84
Полное усиление при УВЧ, дБ, ±5%	73	-	60	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, ±5%	-	81	-	70
Частотный диапазон, Гц*	<100-5200	<100-6400	<100-5200	<100-7000
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, ±5%	54	64	44	52
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	26	26	37	34
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<5	<5	<1	<1
800 Гц (%)	<2	<1	<1	<2
1600 Гц (%)	<1	<1	<2	<3
3 200 Гц (%)	<1	<1	<2	<2
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	110	-	98	-
Средний высокочастотный УЗД в вертикальном магнитном поле (HFA-SPLIV), дБ, не менее	110	-	100	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	2,9	2,4	2,9	2,4
Ток в режиме ожидания, мА, не более	2,0	2,0	2,0	2,0
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов				
Воздушно-цинковые 13 (дни)	6-9	7-10	6-9	7-10

* - допусковые отклонения в области НЧ ± 100Гц, в области ВЧ ± 500Гц

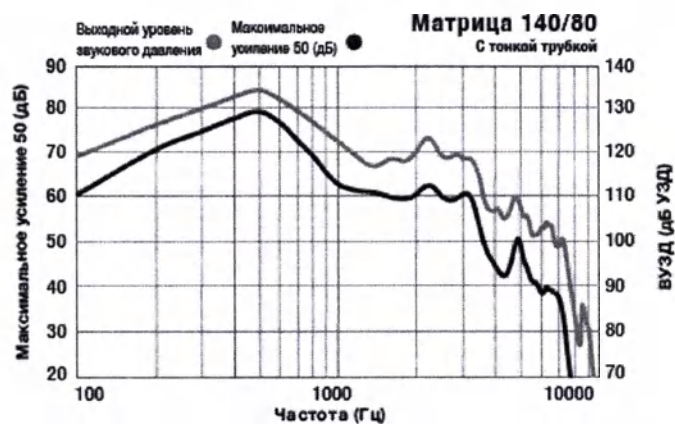
Матрица 140/80, размер аккумулятора 13



STARKEY EVOLV AI POWER PLUS BTE 13
2400/2000/1600/1200/1000



STARKEY EVOLV AI POWER PLUS BTE 13
2400/2000/1600/1200/1000



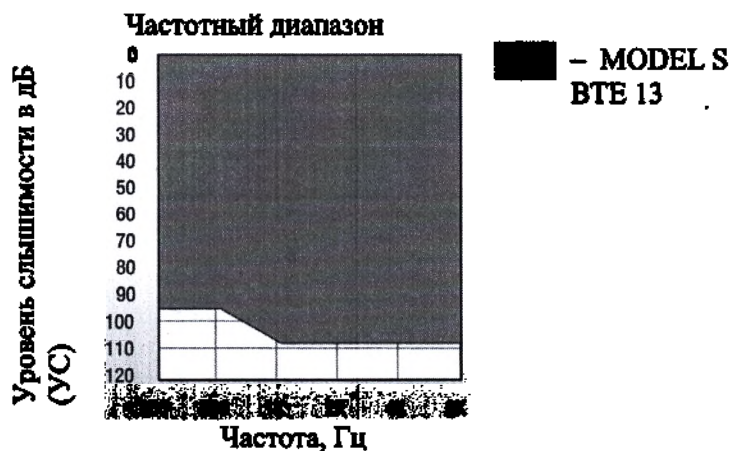
Для моделей STARKEY MODEL S BTE 13

Таблица 10

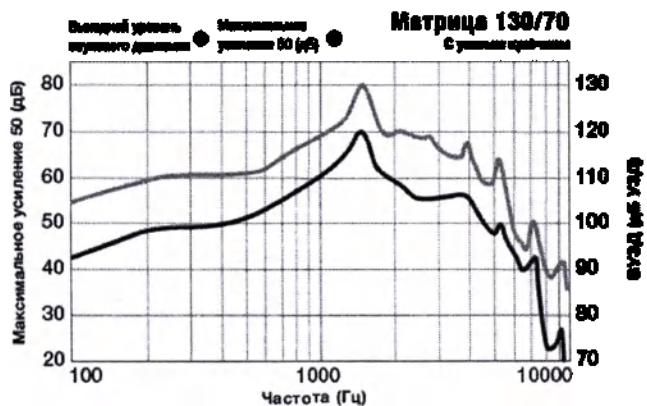
STARKEY MODEL S 2 BTE 13 STARKEY MODEL S 3 BTE 13	Ушной крючок (рожок)		Тонкая трубка	
Условия измерения	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер	ANSI/IEC куплер 2 см ³	IEC OES куплер
Максимальное ВУЗД90, дБ, ±4%	130	136	124	129
ВУЗД90 при УВЧ, дБ, ±4%	122	-	112	-
ВУЗД90 при частоте стандартного тестирования, дБ, ±4%	-	134	-	114
Максимальное усиление, дБ, ±5%	70	76	68	73
Полное усиление при УВЧ, дБ, ±5%	62	-	57	-
Полное усиление при частоте стандартного тестирования, дБ, ±5%	-	73	-	61
Частотный диапазон, Гц*	<100-7600	<100-7800	<100-4600	<100-6800
Частота стандартного тестирования, кГц	-	1.6	-	1.6
Частоты УВЧ, кГц	1.0, 1.6, 2.5	-	1.0, 1.6, 2.5	-
Усиление стандартного тестирования, дБ, ±5%	45	59	35	39
Эквивалентный входной шум, дБ, не более	24	18	29	29
Коэффициент гармоник, не более				
500 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
800 Гц (%)	<5	<5	<3	<3
1600 Гц (%)	<3	<3	<3	<3
Чувствительность индукционной катушки				
Средний высокочастотный SPLITS (ANSI), дБ, не менее	101	-	91	-
Уровень магнитной акустической чувствительности (MASL) (IEC), дБ, не менее	92	-	88	-
Потребляемый ток ANSI/IEC, мА, не более	1,9	1,8	1,9	1,8
Ток в режиме ожидания, мА, не более	1,7	1,7	1,7	1,7
Продолжительность работы от батареи при эксплуатации 16 часов				
Воздушно-цинковые 13 (дни)	7-11	7-11	7-11	7-11

* - допусковые отклонения в области НЧ ± 100Гц, в области ВЧ ± 500Гц

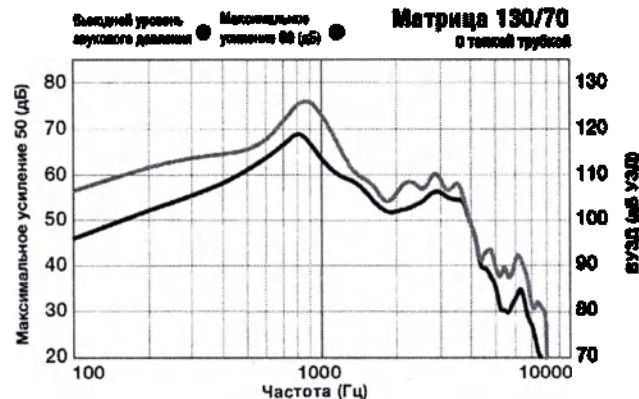
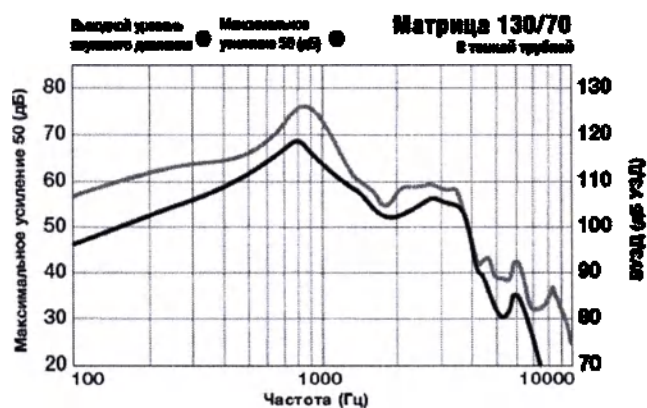
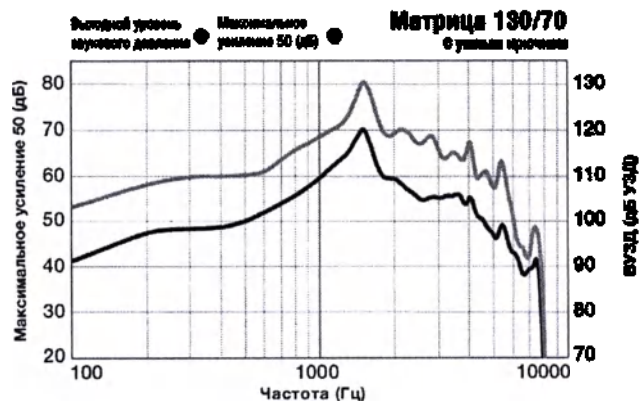
Матрица 130/70, размер аккумулятора 13



STARKEY MODEL S 3 BTE 13



STARKEY MODEL S 2 BTE 13



Специальные характеристики моделей с функцией CROS*:

- Четкая и последовательная беспроводная потоковая передача звука с использованием технологии 2,4 ГГц + NFMI.
- Операционная система Acuity OS 2 обеспечивает пациентам слышимость и понимание речи в любой обстановке.
- Полное иммерсивное звучание, направленное на передатчик CROS.
- Стандартные телекатушки в ресиверах Evolv AI CROS.
- Совместимость с аксессуарами 2,4 ГГц

Таблица 11 – Характеристики моделей с системой CROS

Радионформация	
Тип антенны	Катушка, намотанная на ферритиновый сердечник
Радиочастота	10,281 МГц NFMI
Ширина занимаемой полосы частот (99% ПЧ)	400 КГц
Модуляция	8 DPSK
Рабочий диапазон	30 см
Аудионформация	
Качество аудио	Частота дискретизации 20 КГц

Примечание:

* С функцией CROS совместимы варианты исполнения «STARKEY EVOLV AI ... BTE 13».

Функциональные возможности

Функциональные возможности для СА сегмента: 2400, 2000, 1600, 1200, 1000, Model S 3/2 представлены в таблице ниже.

Таблица 12

Функция \ Сегмент	Evolv AI Премиум 2400	Evolv AI Продвинутый 2000	Evolv AI Избранный 1600	Evolv AI Базовый 1200	Evolv AI Эконом 1000	Model S 3/2
Thrive 2,4 ГГц + Технология NFMI*						
Каналы/Полосы частот	24	20	16	12	10	16/12
Режим Edge	●	●	●	-	-	-
Голос AI	●	-	-	-	-	-
Оптимизация речи	●	●	●	●	●	-
Оптимизация музыки (Music Optimization)						
Адаптация музыки	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
Адаптация музыки E2E	●	●	●	-	-	-
Бинауральная технология (Ear-to-Ear Technology)						
E2E Менеджер шума ветра	●	●	●	-	-	-
E2E Подавление промышленных шумов	●	●	●	-	-	-
E2E Направленность*	●	●	●	-	-	-
E2E Phone Streaming (передача звука при разговоре по телефону на оба уха)	●	●	●	-	-	-
Менеджер звука (Sound Manager)						
Авто музыка	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
Тишина	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
Улучшение пространственной речи Spatial Speech Enhancement	●	●	●	-	-	-
Экспансия	-	-	-	-	-	●
Промышленный шум	Снижение до 20 дБ	Снижение до 10 дБ	Снижение до 5 дБ	Снижение до 5 дБ	Снижение до 5 дБ	●
Речь в шуме	Снижение до 22 дБ	Снижение до 10 дБ	Снижение до 8 дБ	Снижение до 8 дБ	Снижение до 8 дБ	●
Подавление внезапных (импульсных) шумов	Снижение до 15 дБ	Снижение до 9 дБ	Снижение до 8 дБ	Снижение до 8 дБ	Снижение до 8 дБ	●
Подавление шума ветра	Снижение до 30 дБ	Снижение до 15 дБ	Снижение до 8 дБ	Снижение до 8 дБ	Снижение до 8 дБ	●
Направленная обработка (Directional Processing)						
Иммерсионная направленность	●	●	●	●	-	-
Адаптивная направленность	●	●	●	●	-	●
Динамическая направленность	●	●	●	●	●	●
Сервис телемедицины (Telehealth Service)						
Функция TeleHear	●	●	●	●	●	●

Телефонная (индукционная) катушка (Telecoil)						
Телефонная (индукционная) катушка	●	●	●	●	●	●
Тиннитус (Multiflex Tinnitus)						
Гибкая настройка функции лечения тиннитуса	●	●	●	●	●	●
Режим работы	Продолжительный режим работы					
Источники питания	Изделия с внутренним источником питания					
Применение во взрывоопасных средах	Изделие не предназначено для использования во взрывоопасных условиях.					

Примечание:

* Только для моделей с направленными микрофонами.

● - функция реализована полностью

● - функция реализована частично

① - наличие ступени функции

② - отсутствие ступени функции

Подготовка к работе

Батарей

В качестве источника питания вашего слухового аппарата используется:

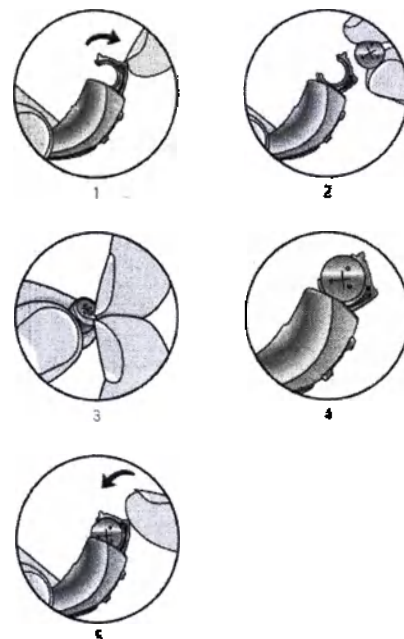
- батарейка 13 (STARKEY EVOLV AI BTE 13, STARKEY EVOLV AI POWER PLUS BTE 13, STARKEY MODEL S BTE 13) Размер батарейки можно определить по цветовому коду оранжевого (13) цвета на упаковке.

или

- зарядное устройство (STARKEY EVOLV AI BTE R).

Чтобы установить или извлечь батарею, необходимо делать следующее.

1. Потянуть пальцем за выступ на крышке батарейного отсека.
2. Осторожно открыть крышку батарейного отсека и извлечь старую батарейку.
3. Снять цветной ярлычок с новой батареей. Для наилучшего результата подождать 3–5 минут после снятия ярлычка, прежде чем вставлять батарейку в отсек.
4. Вставить батарейку в отсек стороной «+» вверх.
5. Закрыть крышку батарейного отсека.



Индикаторы заряда батарей

При низком напряжении батареи зазвучит индикатор. У вас есть примерно 30 минут* для замены батареи. Индикатор также может зазвучать непосредственно перед прекращением работы батареи.

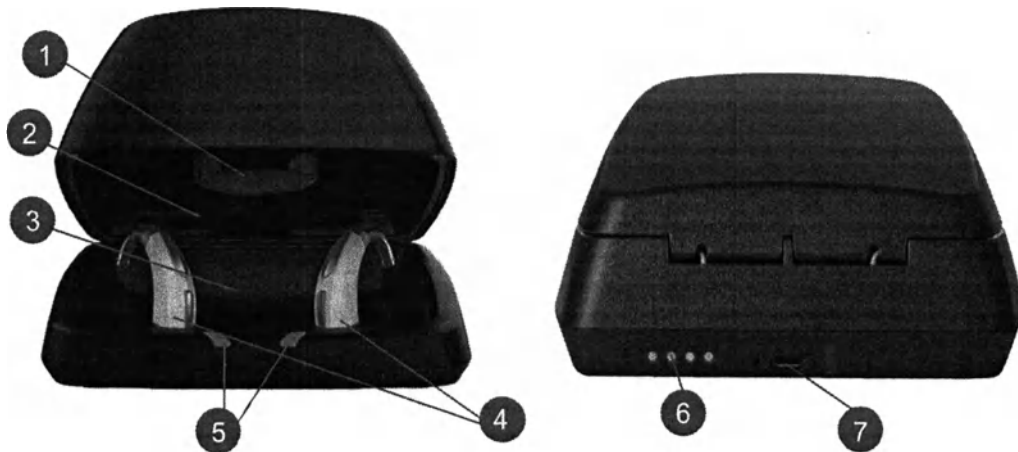
** Фактическое время между индикатором низкого заряда батареи и выключением будет варьироваться в зависимости от уровня шума внешней среды и марки используемой батареи.*

Полезные советы:

- Никогда не закрывайте батарейный отсек с усилием – это может привести к серьезным повреждениям! Если батарейный отсек не закрывается, проверьте, правильно ли установлена батарейка.
- Не открывайте крышку батарейного отсека слишком широко, т. к. это может привести к повреждению.
- Не используйте старые и/или потекшие батарейки.
- Батарейки различаются по размеру и рабочим характеристикам. Лучше всего осведомиться у сурдолога о сроке службы батарейки, а также о том, батарейку какого размера и типа вам следует использовать.
- Храните батарейки в местах, недоступных для детей и животных
- Проверьте лекарства, прежде чем принимать их — случается, что батарейки ошибочно принимают за таблетки; не храните их вместе!
- Никогда не кладите батарейки в рот – их легко проглотить!

Зарядка слуховых аппаратов

Буква «R» в названии модели (STARKEY EVOLV AI BTE R) означает, что изделие является перезаряжаемым и не требует, чтобы Вы вставляли батарейку.



Функции, элементы управления и идентификация: 1 – отсек для влагопоглотителя, 2 – щетка для очистки, 3 – отсек для наушников/ушных вкладышей, 4 – порты для зарядки, 5 – светодиоды зарядки слухового аппарата, 6 – наружные светодиоды зарядки аккумулятора, 7 – разъем micro-USB

- Подключить слуховой аппарат к зарядному устройству так, чтобы наушники находились внутри чехла.
- Слуховой аппарат автоматически выключится и начнет заряжаться.
- Слуховой аппарат автоматически включится при извлечении из зарядного устройства.
- Примечание: светодиоды, соответствующие каждому слуховому аппарату:
 - мигающий зеленый = зарядка
 - немигающий зеленый = полностью заряжен*
 - мигающий красный = состояние неисправности — необходимо вынуть аппарат из зарядного устройства, подождать, пока индикатор погаснет, и снова вставить обратно. Если неисправность сохраняется, нужно обратиться к сурдологу.
- Зарядка происходит при открытой или закрытой крышке.
- Слуховой аппарат будет полностью заряжен менее чем за 3,5 часа.
- Безопасно хранить слуховой аппарат в зарядном устройстве после полной зарядки и в любое время, когда вы его не носите.
- Если вы не будете носить слуховой аппарат в течение длительного периода времени (например, несколько недель), необходимо вынуть вилку из зарядного устройства и отключить слуховой аппарат от разъемов зарядки. Вам необходимо будет вручную отключить слуховой аппарат, нажав на клавишный переключатель и удерживая его три секунды. Вы можете хранить аппарат в контейнере.
- При зарядке без шнура зарядного устройства светодиоды погаснут, когда слуховой аппарат будет полностью заряжен.
- Чтобы обновить светодиоды, когда зарядное устройство не подключено к сети, нужно отключить слуховой аппарат от порта зарядки на три секунды, а затем вставить его обратно в зарядное устройство (обновление длится всего 10 секунд, затем светодиоды снова погаснут).

- Влагопоглотитель эффективен в течение 3–6 месяцев в зависимости от влажности в слуховых аппаратах и влажности воздуха. Изменение цвета с синего на белый указывает на необходимость замены.

** Если вы производите зарядку без шнура, светодиоды погаснут при полном заряде для экономии заряда батареи.*

Наружные светодиоды зарядного устройства встроенного аккумулятора

- Когда зарядное устройство подключено к сети и полностью заряжено, будут непрерывно светиться 4 светодиода.
- При зарядке без шнура светодиоды погаснут через 10 секунд.
- Чтобы обновить светодиоды, необходимо отключить слуховой аппарат от порта зарядки на три секунды, а затем вставить его обратно в зарядное устройство (обновление длится всего 10 секунд, затем светодиоды снова погаснут).
 - 4 непрерывно светящихся светодиода = заряд > 75 %
 - 3 непрерывно светящихся светодиода = заряд < 75 %
 - 2 непрерывно светящихся светодиода = заряд < 50 %
 - 1 непрерывно светящийся светодиод = заряд < 25 %
 - 1 мигающий светодиод = низкий уровень заряда
- Во время зарядки встроенного аккумулятора с помощью прилагаемого шнура 4 светодиода будут гореть следующим образом:
 - мигать во время зарядки;
 - непрерывно светиться при полной зарядке.



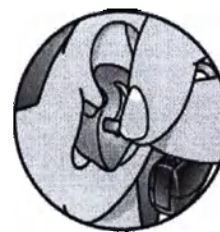
Ушные вкладыши

Чтобы надеть слуховой аппарат и вставить индивидуальный вкладыш:

1. Возьмите индивидуальный вкладыш большим и указательным пальцами за внешнюю часть как можно ближе к звуковodu
2. Слегка наклоняя руку вперед, аккуратно вставьте канальную часть вкладыша в слуховой проход
4. Поверните индивидуальный вкладыш назад
5. Осторожно заведите рожек перезаряжаемого заушного аппарата за верхнюю часть ушной раковины.



1



2



3



4

Чтобы снять слуховой аппарат и извлечь индивидуальный вкладыш:

Выведите аппарат из-за уха и осторожно потяните индивидуальный вкладыш наружу. Чтобы вкладыш было легче высвободить, слегка оттяните вниз мочку уха.



5



Полезные советы:

Незначительное раздражение и (или) воспаление может появляться по мере привыкания уха к тому, что в нем находится какой-то предмет; в таком случае следует обратиться к сурдологу. Для удобства предусмотрено несколько различных размеров наушников и специально подобранных ушных вкладышей.

При возникновении аллергических реакций возможно использование альтернативных материалов для ушного вкладыша. Обратитесь за советом к специалисту.

Сильный отек, выделения из уха, избыток серы или другие необычные состояния требуют немедленной консультации с врачом.

Включение и выключение аппарата

Чтобы включить аппарат: вставьте батарейку и полностью закройте крышку батарейного отсека. У Вашего слухового аппарата предусмотрена задержка включения, которая может занять несколько секунд. Вы услышите звуковой сигнал, указывающий на то, что ваш слуховой аппарат включен.

Если Ваш аппарат перезаряжаемый:

- Слуховой аппарат включается автоматически после извлечения из зарядного устройства. Предусмотрена задержка по времени, позволяющая вставить слуховой аппарат в ухо.
- Если слуховой аппарат выключен вручную, его можно включить нажатием на кнопочный переключатель.

Чтобы выключить аппарат: откройте крышку батарейного отсека так, чтобы батарейка перестала соприкасаться с контактами.

Если Ваш аппарат перезаряжаемый:

- Слуховой аппарат выключается автоматически при подключении к разъему для зарядки. Зарядка продолжится.
- Слуховой аппарат можно выключить вручную, нажав на кнопочный переключатель и удерживая кнопку в течение трех секунд.

Автоматическое включение/выключение

Ваш слуховой аппарат поддерживает возможность автоматического перехода в режим пониженного энергопотребления для экономии заряда батареи*. Эта опция может быть настроена Вашим сурдологом или с помощью приложения Thrive Hearing Control. Поместить слуховой аппарат на плоскую устойчивую поверхность (например, на стол) так, чтобы наушник или ушной вкладыш был направлен вверх, и примерно через 15 минут аппарат перейдет в режим низкого энергопотребления. Чтобы возобновить нормальную работу слухового аппарата, нужно взять слуховой аппарат и вставить его в ухо. Аппарат распознает это движение и снова включится. Вы услышите звуковой сигнал, указывающий на то, что ваш слуховой аппарат включен.

** Переход в режим низкого энергопотребления помогает снизить расход заряда батареи при использовании перезаряжаемых слуховых аппаратов, которые заряжаются ежедневно.*

Пользовательское управление

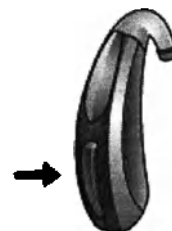
Возможно, что пользовательское управление вашим слуховым аппаратом было настроено вашим сурдологом. Вам следует спросить у своего специалиста, как настроено пользовательское управление Вашим слуховым аппаратом.

Доступные пользовательские функции

Пользовательский элемент управления вашего слухового аппарата может реагировать по-разному в зависимости от того, как долго вы активируете (нажимаете) кнопку. У вашего слухового аппарата может быть одна функция, активируемая коротким нажатием (нажать и отпустить), и одна функция, активируемая длинным нажатием (нажать и удерживать).

Жест касания

Ваш слуховой аппарат может поддерживать дополнительный пользовательский элемент управления. Этот элемент управления может быть настроен вашим сурдологом для запуска/остановки потоковой передачи звука с устройства с частотой 2,4 ГГц двойным касанием уха.



Расположение кнопок на корпусе.



Жест касания

Настройки, устанавливаемые в слуховом аппарате

Режим Edge

Режим Edge позволяет определить и создать временную настройку в режиме реального времени, адаптированную к сложным условиям эксплуатации. После его активации Ваше устройство применяет сканирование окружающей среды для обеспечения комфорта и четкости. Рекомендуется обратиться к сурдологу за дополнительной информацией.

Уровень громкости при включении

Ваш слуховой аппарат настроен на определенный уровень громкости. Если звуки в целом слишком громкие или слишком тихие, вам нужно обратиться к сурдологу для консультации и регулировки.

Управление громкостью с помощью клавишного переключателя

Если ваш клавишный переключатель настроен для регулировки громкости, нажатие на верхнюю часть переключателя увеличивает громкость, а нажатие на нижнюю часть переключателя уменьшает громкость.

Индикаторы управления громкостью

Ваш сурдолог может активировать звуковые индикаторы, оповещающие о текущем уровне громкости.

Уровень громкости	Тон
Макс. громкость	5 коротких звуковых сигналов •••••
Шаг (-и) изменения громкости	Короткий звуковой сигнал –
Начальная громкость (уровень громкости при включении питания)	3 коротких звуковых сигнала •••
Шаг (-и) изменения громкости	Короткий звуковой сигнал –
Мин. громкость	Одиночный короткий звуковой сигнал •

Мой слуховой аппарат настроен следующим образом:

- ☐ Нажмите и отпустите регулятор громкости.
- ☐ Нажмите и удерживайте регулятор громкости.

Индикаторы заряда батареи

При низком напряжении батареи зазвучит индикатор. У вас есть примерно 30 минут, пока батарея не перестанет работать. Индикатор также может зазвучать непосредственно перед прекращением работы батареи.

Изменение памяти

Ваш сурдолог может создать несколько элементов памяти в вашем слуховом аппарате. Доступ к ним можно получить, активировав пользовательский элемент управления на Вашем слуховом аппарате.

Если Ваш пользовательский элемент управления настроен на изменение памяти, каждый раз при его активации объем памяти Вашего слухового аппарата будет увеличиваться с помощью доступных элементов памяти.

Индикаторы памяти

Ваш сурдолог может активировать звуковой индикатор, который будет срабатывать при каждом изменении памяти. Индикатор по умолчанию настроен на голос, идентифицирующий память.

Отключение звука

Если Ваш слуховой аппарат настроен с функцией отключения звука, длительное нажатие и удерживание элемента пользовательского управления отключит звук Вашего слухового аппарата. Если эта функция включена Вашим сурдологом, вы будете слышать звуковой индикатор перед отключением звука слухового аппарата. Чтобы отключить эту функцию, нужно снова нажать на кнопку, и звук восстановится.

Отслеживание показателей активности

Ваш слуховой аппарат может работать как трекер здоровья, отслеживающий ежедневную физическую активность и отображающий показатели в приложении Thrive. Эту функцию можно использовать для просмотра ежедневного количества шагов, минут активности и для получения напоминаний о необходимости движения в течение дня.

Физическая активность является составной частью Вашего показателя Thrive.

Настройки направленности

В Вашем слуховом аппарате установлены направленные микрофоны, которые помогают улучшить понимание речи в шумных условиях. Необходимо проконсультироваться с сурдологом о Ваших настройках направленности.

Контроль баланса CROS/BiCROS

Ваш пользовательский элемент управления на передатчике способен регулировать баланс между Вашим слуховым аппаратом и передатчиком. Дополнительная информация о функции CROS/BiCROS можно получить в соответствующем разделе.

Использование телефона

Некоторые слуховые аппараты могут быть в индивидуальном порядке дополнены функциями, которые помогут эффективно общаться по телефону. Необходимо проконсультироваться с сурдологом о такой возможности в Вашем аппарате.

Режим автоматического телефона

Эти опции автоматически активируют память телефона при использовании с телефоном, совместимым со слуховым аппаратом. Для использования нужно приложить телефонную трубку к уху обычным образом, и слуховой аппарат автоматически выберет память телефона. Возможно, потребуется слегка передвинуть телефонную трубку, чтобы обеспечить наилучший прием. Когда Вы уберете телефон от уха, слуховой аппарат переключится обратно на последнюю использованную память.

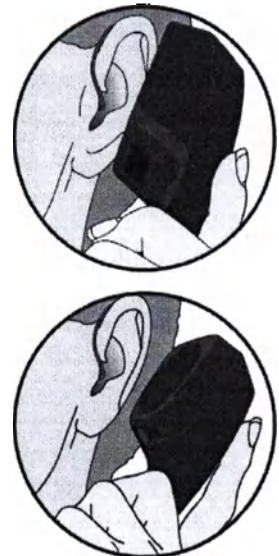
ПРИМЕЧАНИЕ: Вам необходимо проконсультироваться со своим сурдологом, если эта функция активирована, но Ваш слуховой аппарат автоматически не переключается на память телефона.

Ручная телефонная память

Ручной доступ позволяет переключать слуховые аппараты на память телефона при необходимости. Нужно спросить у своего сурдолога, к какой памяти вам следует получить доступ для ручного использования телефона.

Общие указания по пользованию телефоном

Некоторые слуховые аппараты лучше всего работают, если держать телефон близко к уху, но не закрывать его полностью. В некоторых случаях, если Вы слышите свист (обратная связь), нужно наклонять трубку под углом, пока свист не прекратится. Кроме того, слуховой аппарат в ухе, к которому не приложен телефон (ухо напротив телефона), может переключиться на настройки телефона для уменьшения фоновых звуков. Ваш сурдолог может предоставить инструкции и методы использования телефона в зависимости от Ваших потребностей.



Способ разговора по телефону.

Потоковая трансляция по телефону от уха до уха

Память телефона в Вашем слуховом аппарате может быть оснащена опцией потоковой передачи по телефону от уха к уху. Когда Вы войдете в память телефона, звук с Вашего телефона будет передаваться от слухового аппарата на ухе, к которому приложен телефон, на противоположное ухо. Это позволит Вам слышать телефонный разговор обоими ушами. Необходимо спросить у своего сурдолога о настройках Вашего телефона.

CROS/BICROS Technology

Слуховая система контралатеральной маршрутизации сигналов (CROS) — это тип слухового аппарата, который используется для лечения односторонней потери слуха. Она воспринимает звук из уха с ухудшенным слухом и передает его в ухо с более хорошим слухом. CROS улавливает звук только из уха, в котором не используется аппарат, а BiCROS улавливает звук из обоих ушей.

Контроль баланса

В Вашей слуховой системе используется кнопка для регулировки баланса между слуховым аппаратом и передатчиком. Этот элемент управления регулирует уровень звука, исходящего от передатчика. Нужно нажимать и отпускать кнопку до тех пор, пока не будет достигнут желаемый уровень. Каждое нажатие и отпускание изменяет уровень баланса на один шаг.

Примечание. Управление балансом применимо только для функции BiCROS.

Потоковая передача с CROS

Ваша слуховая система оснащена передатчиком CROS. Когда вы входите в память с включенной потоковой передачей CROS или BiCROS, звук с передатчика передается в ваш слуховой аппарат.

Когда начинается потоковая передача CROS, вы можете услышать звуковой сигнал оповещения. Если по какой-либо причине трансляция CROS неожиданно прерывается, вы также услышите звуковой сигнал оповещения. Необходимо обратиться к своему сурдологу для выяснения настроек.

Технология Multiflex Tinnitus

Технология Multiflex Tinnitus может использоваться как часть программы лечения тиннитуса. Технология Multiflex Tinnitus воспроизводит сигнал возбуждения тиннитуса через слуховой аппарат. Этот сигнал программируется в соответствии с вашей степенью потери слуха, и ваш сурдолог может настроить параметры сигнала в соответствии с вашими потребностями.

Управление уровнем стимулирующего сигнала тиннитуса с помощью клавишного переключателя

Если ваш клавишный переключатель настроен на управление стимулирующим сигналом тиннитуса, нажатие на верхнюю часть переключателя приведет к увеличению уровня сигнала, а нажатие на нижнюю часть переключателя приведет к уменьшению уровня сигнала.

Таблица

Мой слуховой аппарат настроен следующим образом:

- ☐ Нажмите и отпустите регулятор стимуляции тиннитуса.
- ☐ Нажмите и удерживайте регулятор стимуляции тиннитуса.

Оповещение о падениях

Функцию оповещения о падениях можно использовать для оповещения других о Вашем падении или о событии, не связанном с падением. Эту функцию можно настроить для отправки текстового SMS-сообщения заранее определенным контактам. Оповещение о падениях можно настроить для отправки автоматических и (или) инициируемых вручную оповещений.

Автоматическое оповещение

Если в приложении Thrive на Вашем смартфоне активировано автоматическое оповещение, датчики в вашем слуховом аппарате (аппаратах) будут отслеживать движение Вашей головы, чтобы автоматически обнаружить падение. При обнаружении падения приложение Thrive на Вашем смартфоне отправит текстовое SMS-сообщение трем заранее выбранным контактным лицам (не более трех), уведомив их об обнаруженном событии падения. Текстовое SMS-сообщение будет содержать ссылку, с помощью которой каждое контактное лицо сможет подтвердить получение сообщения и просмотреть карту с указанием вашего местоположения.

Предупреждение: автоматическое оповещение может не обнаруживать 100 процентов падений.

Ручное оповещение

Если пользовательский элемент управления на Вашем слуховом аппарате (аппаратах) настроен сурдологом на ручное оповещение, и в приложении Thrive есть подтвержденный контакт, то при длительном нажатии и удержании пользовательского элемента управления приложение Thrive отправит текстовое сообщение с оповещением о падении.

Отмена оповещения

Автоматическое или ручное оповещение можно отменить с вашего слухового аппарата (аппаратов) либо со смартфона. Чтобы отменить SMS-оповещение с вашего слухового аппарата (аппаратов), нужно нажать на пользовательский элемент управления на любом из слуховых аппаратов. Отправку сообщения о падении можно отменить в течение 60 или 90 секунд предварительно выбранного времени отмены после инициирования оповещения. Автоматическое включение оповещения о падении может занять до 20 секунд.

Чувствительность автоматического оповещения

Вы можете настроить чувствительность автоматического оповещения в приложении Thrive. Увеличение чувствительности может повысить вероятность обнаружения падения. Уменьшение чувствительности может снизить вероятность ложных оповещений.

Предупреждение: снижение чувствительности автоматического оповещения может привести к тому, что ваша система оповещения о падениях не сможет обнаружить некоторые падения. Автоматическое оповещение может инициировать ложные оповещения.

Для уменьшения сбоев связи при оповещении о падении:

- ваш слуховой аппарат (аппараты) должен быть включен, сопряжен и подключен к вашему смартфону с помощью Bluetooth;
- мобильное устройство должно быть включено, а приложение Thrive — открыто (на переднем плане или в фоновом режиме);
- мобильное устройство должно иметь подключение к Интернету (через сотовую сеть или Wi-Fi).

Использование мобильного телефона

Ваш слуховой аппарат предназначен для работы со смартфоном. Когда слуховой аппарат сопряжен и включен, входящие телефонные звонки будут автоматически перенаправляться на ваш слуховой аппарат. Если вы используете iPhone 11 и более новые версии, то с помощью функции Starkey Just Talk после ответа на вызов по телефону вы можете убрать телефон, а микрофон слухового аппарата будет улавливать ваш голос на протяжении всего телефонного разговора*. Если ваш слуховой аппарат не включен, входящие вызовы направляются только на ваш смартфон.

iOS позволяет выбрать предпочтительный способ передачи звука (аудиовызова и аудиомультимедиа) со смартфона на слуховые аппараты.

** Ваш смартфон должен находиться в зоне действия Bluetooth ваших слуховых аппаратов*

Сопряжение слухового аппарата с устройством iOS

Чтобы подключить слуховой аппарат к устройству iOS, необходимо выполнить их сопряжение, чтобы они могли взаимодействовать. Нужно следовать изложенным ниже инструкциям по сопряжению устройства iOS и слухового аппарата.

1. Убедиться, что Bluetooth включен на вашем устройстве iOS, в меню настроек выбрать Bluetooth и переключиться в положение «Вкл» (On).
2. Выключить и снова включить слуховые аппараты. Это переведет их в режим сопряжения.
3. В меню настроек перейдите в раздел «Универсальный доступ» (Accessibility) > «Слуховые устройства» (Hearing Devices)
 - Вы увидите название своего слухового аппарата (например, «Слуховые аппараты Криса»), когда устройство iOS впервые обнаружит ваши слуховые аппараты.
 - Если ваше имя не появится в списке устройств в течение 5–7 секунд, рекомендуется нажать «Универсальный доступ» в левом верхнем углу, затем выбрать «Слуховые устройства».

Теперь вы готовы использовать свое устройство iOS для настройки слухового аппарата. Вы можете настроить его либо с помощью встроенных элементов управления iOS, либо с помощью приложения Thrive.

Чтобы получить доступ к встроенным элементам управления слуховым аппаратом iOS, нужно трижды нажать кнопку «Домой» (Home) (iPhone 8 или более ранняя версия) или боковую кнопку (iPhone X и более новые версии) на вашем устройстве iOS. Для получения дополнительных параметров настройки следует обратиться в службу поддержки Apple. На этом экране вы можете

отрегулировать громкость, выбрать память или использовать свое устройство iOS в качестве дистанционного микрофона.

Нужно выбрать **Start Live Listen**, чтобы начать передачу входного сигнала микрофона устройства iOS непосредственно в слуховой аппарат. Направить микрофон устройства iOS на источник звука.

Чтобы свести к минимуму фоновый шум и обеспечить наилучший сигнал, нужно расположить устройство iOS как можно ближе к источнику.

Опция **«Громкость справа/громкость слева» (Right Volume/Left Volume)** позволяет увеличивать и уменьшать громкость для каждого слухового аппарата в отдельности.

Выключите опцию **«Раздельная настройка» (Adjust Independently)**, чтобы вносить изменения в оба слуховых аппарата одновременно.

«Обычная» (Normal) указывает название настройки памяти в слуховом аппарате. Вы можете выбрать любую память из списка, чтобы настроить слуховой аппарат на эту память.

Сопряжение слухового аппарата с устройством Android

Чтобы подключить слуховой аппарат к устройству Android, необходимо выполнить их сопряжение, чтобы они могли взаимодействовать. Следуйте изложенным ниже инструкциям по сопряжению устройства и слухового аппарата.

1. Нажать на значок настроек на вашем устройстве.
2. Убедиться, что Bluetooth включен.
3. Выключить и снова включить слуховые аппараты. Это переведет их в режим сопряжения.
4. Когда слуховые аппараты будут обнаружены, вы увидите свое имя, за которым следует указание слухового аппарата (**«Слуховой аппарат Мишель»**) в разделе доступных слуховых аппаратов. Таким образом будет отображаться каждый аппарат.
5. Нажать на название слухового аппарата, чтобы подключить его к устройству.

Беспроводные аксессуары

Существует несколько беспроводных аксессуаров, которые позволяют вам контролировать и максимально использовать весь потенциал слуховых аппаратов. Доступный функционал включает в себя:

- Возможность регулировки слухового аппарата с помощью пульта дистанционного управления.
- Возможность передачи звука телевизора непосредственно на ваши слуховые аппараты.
- Возможность передачи удаленного аудио микрофона непосредственно на слуховые аппараты.
- Возможность передавать ваш разговор по мобильному телефону непосредственно на ваши слуховые аппараты.

Вам следует проконсультироваться со своим сурдологом, чтобы определить, какие принадлежности лучше всего подойдут вам.

Уход за слуховыми аппаратами

Следует содержать слуховые аппараты в чистоте.

Высокая температура, влага и посторонние вещества могут привести к ухудшению функциональных характеристик.

- Необходимо использовать чистящую щетку или мягкую ткань для удаления мусора вокруг элементов управления, микрофона и батарейного отсека; регулярно проверять приемник, наушник и фильтр ушной серы.

- Не использовать воду, растворители, чистящие жидкости или масло для очистки слухового аппарата.

При необходимости ваш сурдолог может предоставить дополнительную информацию о процедурах обслуживания вашего слухового аппарата.

Полезные советы

- Не разбирать слуховые аппараты и не вставлять в них инструменты для очистки.
- Когда вы не пользуетесь аппаратом, следует полностью выключить его; поместить слуховой аппарат в контейнер для хранения и хранить:
 - в сухом, безопасном месте;
 - вдали от прямых солнечных лучей и тепла, чтобы избежать воздействия экстремальных температур;
 - там, где вы сможете легко его найти;
 - в недоступном для детей и домашних животных месте.

Уход за зарядным устройством

- Необходимо содержать зарядное устройство в чистоте. Высокая температура, влага и посторонние вещества могут привести к ухудшению функциональных характеристик.
 - При помощи щетки для очистки можно очистить зарядные разъемы от загрязнений.
 - Не следует использовать воду, растворители или чистящие жидкости для очистки зарядных разъемов.
 - Нужно держать крышку закрытой как можно больше, чтобы избежать скопления пыли и других загрязнений.
 - Хранить зарядное устройство в чистом и сухом месте, например, в шкафу или на полке, а не в ванной или кухне.
- Для обеспечения максимально длительного срока службы аккумуляторных батарей вашего слухового аппарата и батареек в зарядном устройстве необходимо:
 - полностью заряжать батарейки слухового аппарата каждую ночь;
 - не подвергать их воздействию избыточного тепла, т. е. не хранить на подоконнике или в нагретом автомобиле.

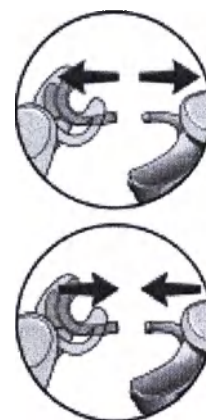
Стандартный звуковод

1. Отделите индивидуальный ушной вкладыш от перезаряжаемого слухового аппарата, осторожно сняв звуковод с рожка.

- Мягкой влажной тканью или чистящей щеточкой очистите индивидуальный вкладыш от загрязнений.
- Промойте индивидуальный вкладыш теплой мыльной водой.
- Запрещено использовать для очистки растворители.

2. Когда индивидуальный вкладыш высохнет, наденьте звуковод обратно на рожок.

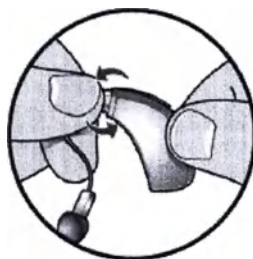
При необходимости специалист по слухопротезированию может предоставить Вам более подробную информацию о дополнительных мерах ухода за слуховым аппаратом.



Снятие индивидуального вкладыша

Тонкий звуковод

1. Вращательными движениями отделите звуковод от корпуса слухового аппарата.



Снятие звуковода.

2. Вставьте в звуковод приспособление для чистки с той стороны, которой звуковод был надет на слуховой аппарат, и протолкните его по всей длине звуковода так, чтобы оно показалось с другой стороны.
3. Прежде чем вынуть приспособление для чистки из звуковода, удалите с него грязь.
4. Очистите ушной вкладыш сухой тканью или щеточкой.
5. При необходимости ушной вкладыш можно промыть теплой мыльной водой, предварительно отделив от звуковода. Оставьте ушной вкладыш на ночь, чтобы просушить.

Полезные советы

- Прежде чем присоединить ушной вкладыш к аппарату, убедитесь, что вкладыш абсолютно сухой и чистый.
- Когда вы не носите слуховой аппарат, нужно открыть крышку батарейного отсека, чтобы позволить влаге испариться.
- Не следует разбирать слуховые аппараты или вставлять в них инструменты для очистки.
- Когда вы не пользуетесь аппаратом, нужно полностью извлечь батарейки; поместить слуховой аппарат в контейнер для хранения и хранить:
 - в сухом, безопасном месте;
 - вдали от прямых солнечных лучей и тепла, чтобы избежать воздействия экстремальных температур;
 - там, где вы сможете их легко найти;
 - в недоступном для детей и домашних животных месте.

Сервисное обслуживание и ремонт

Если по какой-либо причине ваш слуховой аппарат не работает надлежащим образом, не нужно пытаться починить его самостоятельно. Вы можете не только нарушить все применимые требования гарантии и страховки, но и нанести дополнительный ущерб.

Если ваш слуховой аппарат вышел из строя или работает ненадлежащим образом, необходимо ознакомиться с инструкцией на следующей странице для поиска возможных решений. Если проблема сохраняется, рекомендуется обратиться к сурдологу за советом и помощью. Многие распространенные проблемы можно решить прямо в кабинете или клинике вашего сурдолога.

Выявление и устранение неполадок

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Недостаточная громкость	Заблокированный наушник / звуковод / ушной вкладыш	Очистить или заменить ушной вкладыш и/или звуковод (при необходимости)
	Изменение слышимости	Обратиться к своему сурдологу
	Скопление мусора	Очистить микрофон и ушной вкладыш щеткой
Нестабильное функционирование	Требуется перезагрузка	Вставить в зарядное устройство и дождаться начала зарядки, а затем извлечь — это приведет к отключению питания слухового аппарата
	Заблокированный наушник / звуковод / ушной вкладыш	Очистить или заменить ушной вкладыш (при необходимости)
Непонятное, искаженное функционирование	Требуется перезагрузка	Вставить в зарядное устройство и дождаться начала зарядки, а затем извлечь — это приведет к отключению питания слухового аппарата
	Заблокированный наушник / звуковод / ушной вкладыш	Очистить или заменить ушной вкладыш (при необходимости)
	Дефект слухового аппарата	Обратиться к своему сурдологу
Слуховой аппарат не работает	Требуется зарядка	Вставить в зарядное устройство и ждать, пока светодиоды не перестанут мигать и не начнут светиться непрерывно
	Заблокированный ушной вкладыш / звуковод	Очистить или заменить ушной вкладыш (при необходимости)
	Извитость трубки	Обратиться к своему сурдологу
При подключении слухового аппарата к порту зарядки светодиод не загорается	Разряженная батарея	Подключить micro-USB к зарядному устройству и включить в розетку. Светодиоды встроенного аккумулятора загорятся на несколько секунд, указывая на подключение к источнику питания. Если этого не происходит, необходимо обратиться к сурдологу
	Неправильное размещение	Переустановить слуховой аппарат в гнездо так, чтобы ушные вкладыши находились в отсеке зарядного устройства. У портов не предусмотрено разделение на левый и правый — слуховой аппарат будет заряжаться в любом из них
Красный мигающий светодиод рядом с портом зарядки	Произошла неисправность	Извлечь слуховой аппарат из порта зарядки, подождать, пока индикатор не погаснет, установить снова; если красный мигающий индикатор не исчезает, необходимо обратиться к сурдологу
При беспроводной зарядке светодиоды не загораются	Режим энергосбережения	Чтобы обновить светодиоды, следует извлечь слуховой аппарат из порта зарядки на 3 секунды, а затем снова вставить его в порт зарядки. Светодиоды порта зарядки и встроенного аккумулятора загорятся на 10 секунд
Свист слухового аппарата в зарядном устройстве	Неправильное размещение	Переустановить слуховой аппарат в гнездо так, чтобы ушной вкладыш находился в отсеке зарядного устройства. Убедиться, что индикатор зарядки начал светиться
	Разряженная батарея	Встроенный аккумулятор вашего зарядного устройства разрядился. Подключить зарядное устройство. Если у вас нет с собой шнура, нажать и удерживать клавишный переключатель слухового аппарата в течение 3 секунд, чтобы выключить его. Это позволит сохранить заряд в слуховом аппарате
Разряд аккумулятора	Низкий заряд батареи	Заменить батарею
	Заблокированный звуковод/ушной вкладыш	Очистить ушной вкладыш и звуковод
	Изогнутый звуковод	Обратиться к своему сурдологу

Советы, необходимые для комфортного общения

Ваш сурдолог порекомендует подходящий график, который поможет вам адаптироваться к вашему новому слуховому аппарату. Вашему мозгу потребуются практика, время и терпение, чтобы адаптироваться к новым звукам, издаваемым вашим слуховым аппаратом. Слух — это только часть того, как мы делимся мыслями, идеями и чувствами. Чтение по губам, мимика и жесты могут помочь в процессе обучения и дополнить эффект усиления.

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими простыми советами по коммуникации:

Для вас:

- переместитесь поближе к говорящему и смотрите на него;
- сядьте лицом к лицу в тихом помещении;
- попробуйте разные места, чтобы найти оптимальное место для прослушивания;
- сведите к минимуму отвлекающие факторы;
- поначалу фоновые шумы могут раздражать; помните, что вы некоторое время их не слышали;
- дайте другим знать, что вам нужно; имейте в виду, что люди не могут «видеть» вашу потерю слуха;
- выработайте реалистичные представления о том, что могут и чего не могут обеспечить ваши слуховые аппараты;
- улучшение слуха с помощью слуховых аппаратов - это приобретенный навык, сочетающий в себе желание, практику и терпение.

Для вашей семьи и друзей:

Ваша семья и друзья также оказались под влиянием вашей потери слуха.

Попросите их:

- максимально привлечь ваше внимание, прежде чем начать говорить;
- смотреть на вас или сидеть лицом к лицу в тихом помещении;
- говорить четко, в нормальном темпе и на ровном уровне; крик может затруднить понимание речи;
- перефразировать, а не повторять одни и те же слова; разные слова может быть легче понять;
- свести к минимуму отвлекающие факторы во время разговора.

19. Климатические условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 90 %, в условиях, защищающих от солнечных лучей, предотвращающих возможность намокания.

Нормативная информация

Информация по технике безопасности

Ваш слуховой аппарат соответствует самым строгим стандартам международной электромагнитной совместимости. Тем не менее, не исключено, что вы можете столкнуться с помехами, вызванными нарушениями линий электропередач, металлическими детекторами аэропорта, электромагнитными полями других медицинских изделий, радиосигналами и электростатическими разрядами.

Если вы используете другие медицинские изделия или носите имплантируемые медицинские изделия, такие как дефибрилляторы или кардиостимуляторы, и обеспокоены тем, что ваши слуховые аппараты могут вызвать помехи вашему медицинскому изделию, обратитесь к вашему врачу или изготовителю вашего медицинского изделия за информацией о риске нарушения.

Ваши слуховые аппараты не следует носить во время процедуры МРТ или гипербарической камеры.

Ваши слуховые аппараты классифицируются как изделие с рабочей частью типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1 в отношении медицинских изделий.

Ваши слуховые аппараты не предназначены для работы во взрывоопасных средах, которые могут быть обнаружены на угольных шахтах или на определенных химических заводах.

Использование в самолетах

Дополнительные возможности беспроводной связи, которые могут быть предусмотрены в ваших слуховых аппаратах, можно использовать на борту воздушного судна, поскольку на слуховые аппараты не распространяются правила, применимые к другим персональным электронным устройствам на борту воздушного судна.

Использование в международных поездках

Ваши слуховые аппараты одобрены для работы на радиочастотах, используемых в вашей стране или регионе, и могут быть не одобрены для использования за пределами вашей страны или региона. Имейте в виду, что эксплуатация во время международных поездок может вызвать помехи для других электронных приборов, или другие электронные приборы могут создавать помехи для ваших слуховых аппаратов.

В соответствии с правилами мы обязаны предупредить о нижеследующем:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования беспроводных слуховых аппаратов в непосредственной близости с другим электронным оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе.

Если такое использование необходимо, вам следует обратить внимание на то, нормально ли работают ваши слуховые аппараты и другое оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, компонентов или запасных частей, кроме тех, которые предоставляются производителем ваших слуховых аппаратов, может привести к увеличению электромагнитного излучения и снижению электромагнитной помехоустойчивости, а также к ухудшению функциональных характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если портативное оборудование радиочастотной связи используется ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от вашего слухового аппарата, это может привести к ухудшению функциональных характеристик вашего слухового аппарата. В таком случае следует переместиться подальше от оборудования связи.

20. Срок службы, гарантийные обязательства

На слуховой аппарат распространяется гарантия, относящаяся к дефектам, обусловленным недостатками материала или производства аппарата. Гарантийный срок хранения - 2 года с момента отгрузки изготовителем. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Средний срок службы слухового аппарата составляет 5 лет.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации аппарата или использованием его не по назначению.

21. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия не является периодическим и осуществляется по потребности уполномоченным представителем производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»), Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4, тел.: 8 (4872) 71-82-82; e-mail: aurica-labs@aurica.ru

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;

- техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

22. Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные аппараты необходимо утилизировать согласно правилам региона или вернуть акустику.

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация аппаратов в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации.

Запрещено выбрасывать слуховые аппараты и батарейки в домашний мусор. Необходимо утилизировать их согласно правилам региона или вернуть акустику.

24. Требования безопасности медицинского изделия

К каждому слуховому аппарату прилагается руководство по эксплуатации, в котором указаны соответствующие предупреждающие примечания, предупреждения, меры предосторожности и информацию о безопасности.

Данное медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и программирования специалистом-сурдологом. В противном случае медицинское изделие будет неэффективным или даже может нанести вред слуху.

Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию медицинского изделия без согласования с компанией Starkey Laboratories.

Батарей, используемые в медицинском изделие, токсичны! Необходимо хранить батареи в местах, недоступных для детей и домашних животных, и не допускать их проглатывания. В случае проглатывания батареи немедленно обратиться к врачу!

В редких случаях, при извлечении звуковода из уха, вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, когда вкладыш застревает в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.

В режиме направленного микрофона медицинское изделие подавляет окружающий шум. При этом предупреждающие сигналы или гудок приближающегося автомобиля могут быть частично или полностью подавлены, если их источник находится позади пациента.

Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам компании Starkey Laboratories. Следует использовать только аксессуары, одобренные компанией Starkey Laboratories.

25. Комплектность поставки

Комплектность поставки МИ представлена в таблице ниже.

Таблица 13

№ п/п	Наименование		Кол-во, шт.	Примечание
1.	Аппарат слуховой электронный цифровой		1	-
2.	Руководство по эксплуатации		1	-
3.	Руководство пользователя		1	-
4.	Футляр-зарядное устройство, в комплекте:	зарядный кабель	1	Для вариантов исполнения «STARKEY EVOLV AI ... BTE R»
		адаптер	1	
Принадлежности				
5.	Футляр пластиковый с биркой STARKEY		1	-
6.	Щетка для чистки слухового аппарата		1	-

Слуховые аппараты STARKEY (BTE) (за исключением серии STARKEY EVOLV AI BTE R) работают совместно с батареями (размер 13) - 1,4 В. В комплекте они не поставляются и приобретаются пользователями отдельно!

26. Сведения об упаковке

Потребительская упаковка

Упаковка данного медицинского изделия изготавливается из плоской листовой заготовки и представляет собой уплощенную картонную коробку, в которой расположено изделие. Упаковка имеет форму параллелепипеда и сформирована методом перегиба ее частей по линиям сгиба из листовой заготовки, выполненной из картона хромэрац.

Внешний вид упаковки представлен на рисунках ниже.

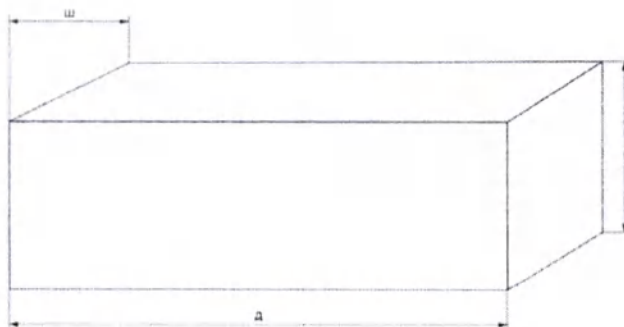
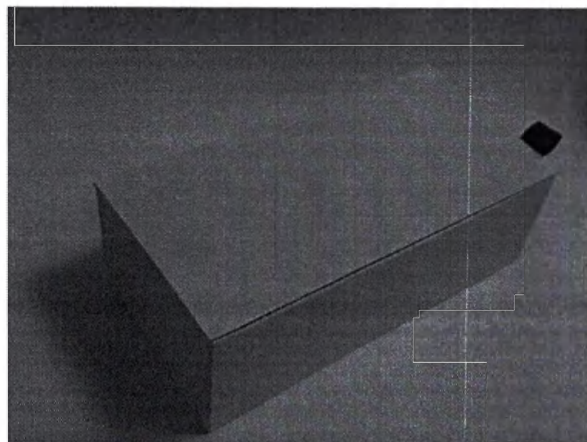


Рисунок 7 – Внешний вид и размеры картонной упаковочной коробки без упаковочного рукава для вариантов исполнения «STARKEY EVOLV AI ...»

Таблица 14 – Размеры картонной упаковочной коробки для вариантов исполнения «STARKEY EVOLV AI ...»

Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
71	105	210	168

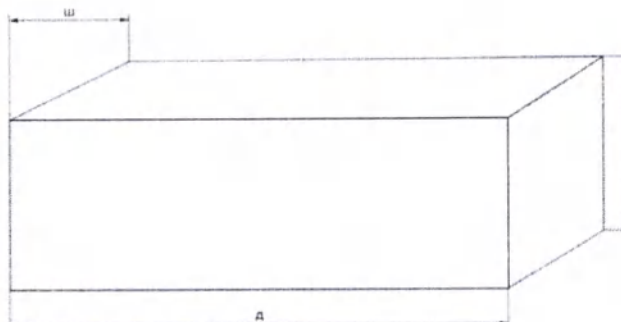


Рисунок 8 – Внешний вид и размеры упаковочного рукава и картонной упаковки в рукаве для вариантов исполнения «STARKEY EVOLV AI ...»

Таблица 15 – Размеры упаковочного рукава для вариантов исполнения «STARKEY EVOLV AI ...»

Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$
72	106	211	25

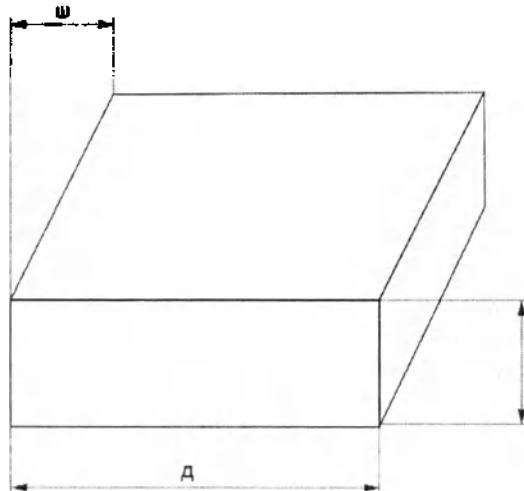
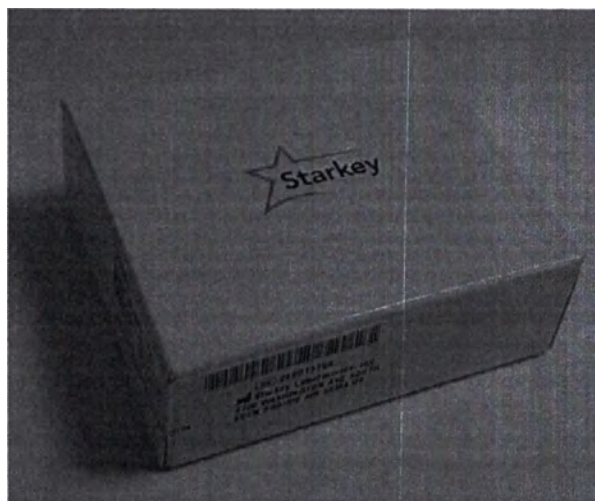


Рисунок 9 – Внешний вид и размеры картонной упаковочной коробки без упаковочного рукава для вариантов исполнения «STARKEY MODEL S ...»

Таблица 16 – Размеры картонной упаковочной коробки для вариантов исполнения «STARKEY MODEL S ...»

Высота (В), мм, $\pm 5\%$	Ширина (Ш), мм, $\pm 5\%$	Длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г, $\pm 5\%$
32	76	89	11,9

Каждая упаковочная коробка снабжается руководством по эксплуатации и руководством пользователя.

Конструкция упаковки соответствует следующим стандартам: ASTM D4169-01 (проверка транспортной тары), MIL-STD-883E (скачок температуры), ASTM D4169-99 (ударные испытания).



Рисунок 10 – Картонная упаковочная коробка с футляром с биркой и СА внутри для вариантов исполнения «STARKEY EVOLV AI ...»

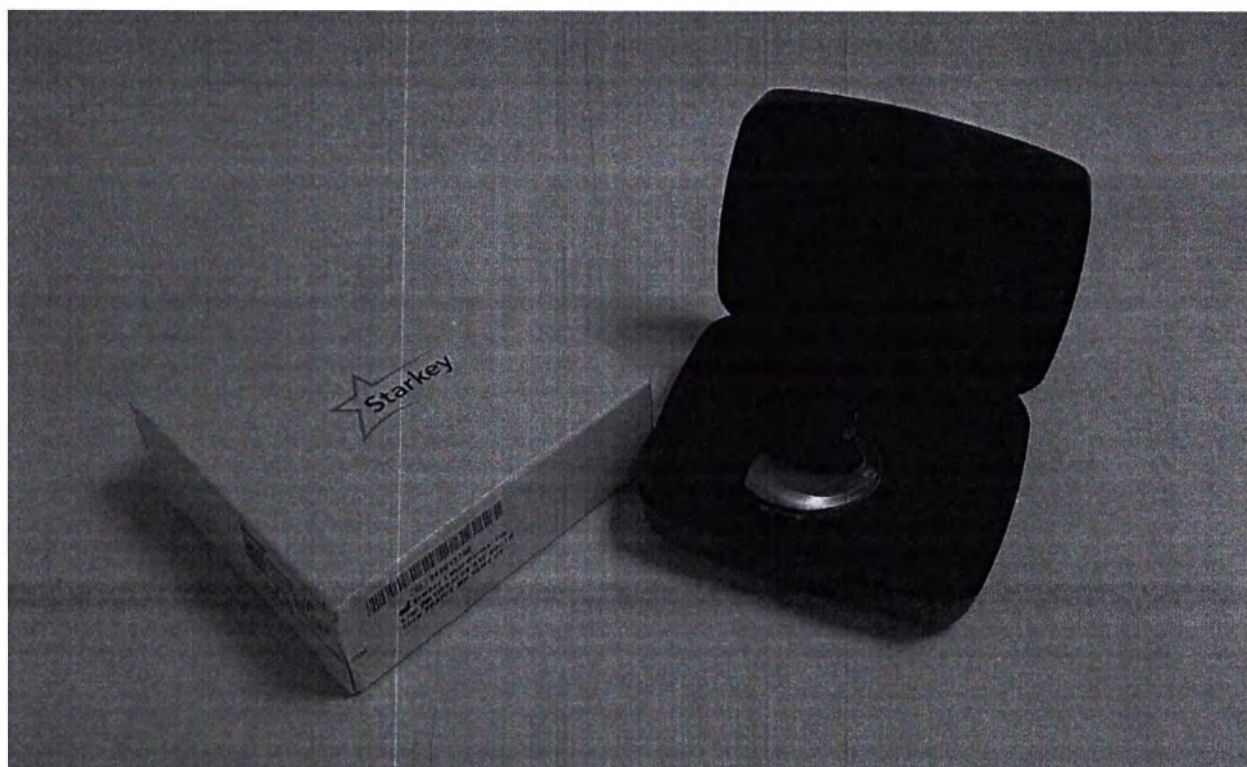


Рисунок 11 – Картонная упаковочная коробка с футляром с биркой и СА внутри для вариантов исполнения «STARKEY MODEL S ...»

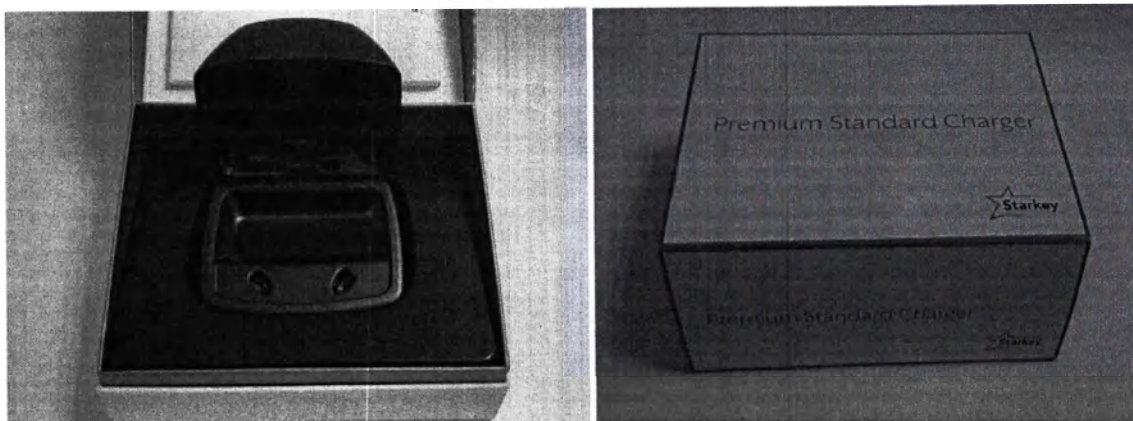


Рисунок 12 – Картонная упаковочная коробка для зарядного устройства с зарядным устройством

27. Сведения о маркировке

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия и принадлежностей.

Таблица 17

Изображение символа	Расшифровка
	Логотип производителя
	Логотип бренда
	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Рабочая часть типа В
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Знак соответствия декларированию (при получении)
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза

28. Требования к транспортированию

Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40 °С до +60 °С и относительной влажности не более 90 %, в условиях, защищающих от солнечных лучей, предотвращающих возможность намокания.

29. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Международные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие, указаны в таблице ниже.

Таблица 18

Номер стандарта	Название
ISO 13485:2016	Медицинские изделия — системы менеджмента качества — требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Медицинские изделия — применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского изделия — процессы жизненного цикла программного обеспечения
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий — часть 1: оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — часть 5: испытание цитотоксичности in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий — часть 10: исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
IEC 62366-1:2020	Медицинские изделия — часть 1: применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2020	Изделия медицинские электрические — часть 1: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2020	Изделия медицинские электрические — часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик — дополнительный стандарт: электромагнитные помехи — требования и испытания
IEC 60601-1-6:2020	Изделия медицинские электрические — часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-66:2019	Изделия медицинские электрические — часть 2-66: частные требования

Номер стандарта	Название
	безопасности с учетом основных функциональных характеристик к слуховым аппаратам и системам слуховых аппаратов
Требования стран Северной Европы	Требования и рекомендации к слуховым аппаратам, 7-е издание от 01.03.2007 г.
ISO 20417:2021	Изделия медицинские — информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские — символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
IEC 60118-7:2005	Электроакустика — аппараты слуховые — часть 7: измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке
IEC 60118-0:2015	Электроакустика — аппараты слуховые — часть 0: измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов
IEC 60118-13:2019	Электроакустика — аппараты слуховые — часть 13: электромагнитная совместимость (ЭМС)
ANSI C63.19-2019	Американский национальный стандарт — методы измерения совместимости между беспроводными коммуникациями
ANSI S3.22-2014	Спецификация характеристик слухового аппарата по американскому национальному стандарту
ISO 14155: 2020	Клинические исследования медицинских изделий для людей — надлежащая клиническая практика
EN 1041: 2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия — символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
Директива RoHS 2011/65/EC	Директива об ограничении использования опасных веществ
2012/19/EU	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
ISED RSS-102	Соответствие радиочастотного (РЧ) воздействия на радиоаппаратуру (всех диапазонов частот)
РЕКОМЕНДАЦИИ СОВЕТА от 12 июля 1999 г. — обновление в июле 2015 г.	Ограничение воздействия электромагнитных полей на человека (от 0 Гц до 300 ГГц) (1999/519/EC)
ASTM D4169-16	Стандартная практика испытаний рабочих характеристик транспортных контейнеров и систем

30. Рекламации (сведения об УПП)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»),

Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, 4,

тел.: 8 (4872) 71-82-82; e-mail: aurica-labs@aurica.ru

31. Информация о версии руководства по эксплуатации медицинского изделия

Версия 2.0

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень вариантов исполнения медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (BTE) с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R, в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R – 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3. Руководство пользователя – 1 шт.

1.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель – 1 шт.

- адаптер – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

2. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R, в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R – 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3. Руководство пользователя – 1 шт.

2.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель – 1 шт.

- адаптер – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

3. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R, в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R – 1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.3. Руководство пользователя – 1 шт.

3.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель – 1 шт.

- адаптер – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

4. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R, в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R – 1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.3. Руководство пользователя – 1 шт.

4.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:

- зарядный кабель – 1 шт.

- адаптер – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

5. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R, в составе:

- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R – 1 шт.
- 5.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 5.3. Руководство пользователя – 1 шт.
- 5.4. Футляр-зарядное устройство, в комплекте:
 - зарядный кабель – 1 шт.
 - адаптер – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

6. STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13, в составе:

- 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13 – 1 шт.
- 6.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 6.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

7. STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13, в составе:

- 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13 – 1 шт.
- 7.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 7.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

8. STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13, в составе:

- 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13 – 1 шт.
- 8.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 8.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.
2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

9. STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13, в составе:

- 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13 – 1 шт.
- 9.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 9.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

10. STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13, в составе:

10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13 – 1 шт.

10.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

11. STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13, в составе:

11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI CROS BTE 13 – 1 шт.

11.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

11.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

12. STARKEY EVOLV AI 2400 POWER PLUS BTE 13, в составе:

12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2400 POWER PLUS BTE 13 – 1 шт.

12.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

12.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

13. STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13, в составе:

13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13 – 1 шт.

13.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

14. STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13, в составе:

14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13 – 1 шт.

14.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

14.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

15. STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13, в составе:

15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13 – 1 шт.

15.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

16. STARKEY EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13, в составе:

16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13 – 1 шт.

16.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

16.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

17. STARKEY MODEL S 3 BTE 13, в составе:

17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 3 BTE 13 – 1 шт.

17.2. Руководство по эксплуатации (при необходимости) – 1 шт.

17.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

18. STARKEY MODEL S 2 BTE 13, в составе:

18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY MODEL S 2 BTE 13 – 1 шт.

18.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

18.3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый с биркой Starkey – 1 шт.

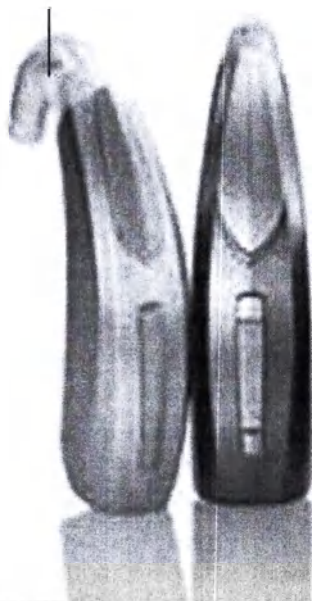
2. Щетка для чистки слухового аппарата – 1 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Руководство пользователя
(поставляется пользователям медицинского изделия)



**Аппараты слуховые электронные
цифровые Starkey**



Руководство пользователя

Слуховой аппарат



Размер батареи 13 — оранжевый (для вариантов BTE 13)
Встроенный аккумулятор (для вариантов исполнения BTE R)

Содержание

Функции, элементы управления и идентификация

Подготовка

Батареи (для вариантов исполнения BTE 13)

Установка и извлечение слухового аппарата

Эксплуатация

Включение/выключение питания (для вариантов исполнения BTE 13)

Зарядное устройство (для вариантов исполнения BTE R)

Пользовательские элементы управления

Режим Edge

Управление громкостью

Индикаторы управления громкостью

Изменение памяти

Отключение звука

Управление уровнем Multiflex Tinnitus

Отслеживание показателей активности

Настройки направленности

Использование телефона

Технология CROS/BICROS

Технология Multiflex Tinnitus

Оповещение о падении

Введение

Автоматическое оповещение

Ручное оповещение

Отмена оповещения

Контакты

Чувствительность автоматического оповещения

Индикаторы

Регулировка

Использование мобильного телефона

Сопряжение с устройством iOS

Сопряжение с устройством Android

Принадлежности

Уход за слуховым аппаратом

Уход за слуховым аппаратом

Стандартный звуковод/тонкий звуковод

Обслуживание и ремонт

Указания по выявлению и устранению неисправностей

Советы по улучшению коммуникации

Нормативная информация

Информация по безопасности

Информация FDA

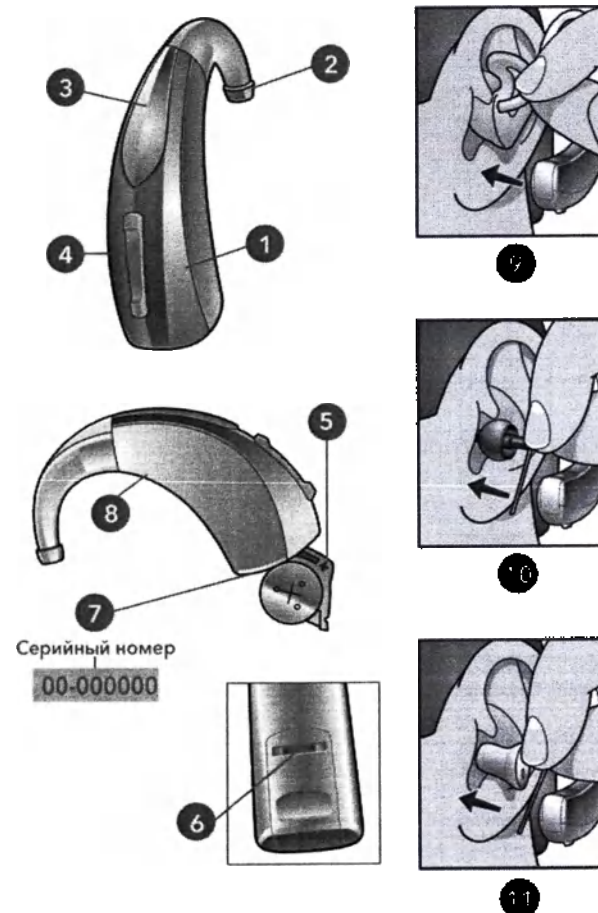
Информация FCC

Гарантия

Информация о производителе

Функции, элементы управления и идентификация (для ВТЕ 13)

1. Слуховой аппарат
2. Рожок
3. Микрофон
4. Клавишный переключатель (пользовательский элемент управления)
5. Батарейный отсек (управление включением/выключением)
6. Расположение левого/правого бокового индикатора слухового аппарата (КРАСНЫЙ для правого уха, СИНИЙ для левого уха)
7. Серийный номер
8. Наименование производителя и модель
9. Индивидуальный ушной вкладыш со звуководом
10. Тонкий звуковод с ушным вкладышем мгновенной адаптации
11. Тонкий звуковод с индивидуальным ушным вкладышем



ПОДГОТОВКА

Батарей (для вариантов исполнения ВТЕ 13)

В качестве источника питания вашего слухового аппарата используется батарейка. Размер батарейки можно определить по цветовому коду оранжевого цвета (13) на упаковке.

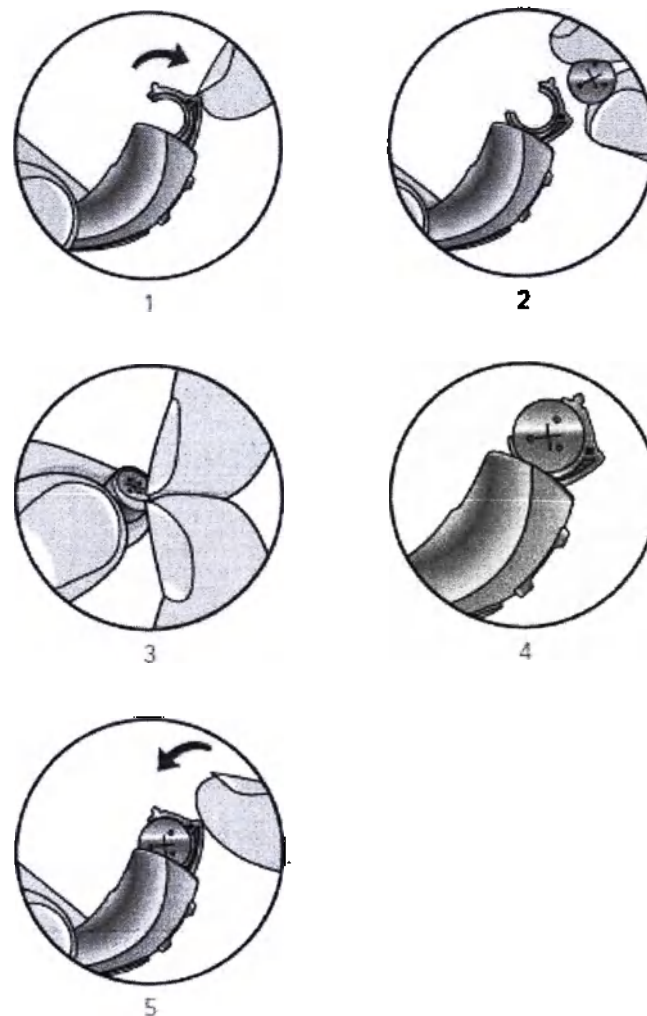
Чтобы установить или извлечь батарею, необходимо делать следующее.

1. Потянуть пальцем за выступ на крышке батарейного отсека.
2. Осторожно открыть крышку батарейного отсека и извлечь старую батарейку.
3. Снять цветной ярлычок с новой батареи. Для наилучшего результата подождать 3–5 минут после снятия ярлычка, прежде чем вставлять батарейку в отсек.
4. Вставить батарейку в отсек стороной «+» вверх.
5. Закрыть крышку батарейного отсека.

Индикаторы заряда батарей

При низком напряжении батареи зазвучит индикатор. У вас есть примерно 30 минут* для замены батареи. Индикатор также может зазвучать непосредственно перед прекращением работы батареи.

** Фактическое время между индикатором низкого заряда батареи и выключением будет варьироваться в зависимости от уровня шума внешней среды и марки используемой батареи.*



Полезные советы

- **НЕ СЛЕДУЕТ ЗАКРЫВАТЬ КРЫШКУ БАТАРЕЙНОГО ОТСЕКА СИЛОЙ;** это может привести к серьезным повреждениям. Если дверца не закрывается плотно, необходимо убедиться, что батарейка вставлена правильно.
- Не открывать крышку батарейного отсека слишком широко, т. к. это может привести к повреждению.
- Немедленно утилизировать использованные батарейки в соответствующий контейнер для отходов или вторичной переработки.
- Батарейки различаются по размеру и рабочим характеристикам. Лучше всего осведомиться у сурдолога о сроке службы батарейки, а также о том, батарейку какого размера и типа вам следует использовать.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Батарейки опасны при проглатывании. Чтобы предотвратить случайное проглатывание батареек, нужно:

- хранить их в недоступном для детей и домашних животных месте;
- проверять лекарства, прежде чем принимать их — случается, что батарейки ошибочно принимают за таблетки;
- никогда не класть батарейки в рот, т. к. их можно легко проглотить.

**В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ БАТАРЕИ
ТАБЛЕТОЧНОГО ТИПА ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ
СКОРОЙ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ: 03/103 (для
звонка с мобильного телефона)**

Чтобы надеть слуховой аппарат и вставить индивидуальный вкладыш:

1. Возьмите индивидуальный вкладыш большим и указательным пальцами за внешнюю часть как можно ближе к звуковodu
2. Слегка наклоняя руку вперед, аккуратно вставьте канальную часть вкладыша в слуховой проход
3. Поверните индивидуальный вкладыш назад
4. Введите вкладыш в ухо, слегка надавив на него кончиком пальца
5. Осторожно заведите рожек заушного аппарата за верхнюю часть ушной раковины.

Чтобы снять слуховой аппарат и извлечь индивидуальный вкладыш:
Выведите аппарат из уха и осторожно потяните индивидуальный вкладыш наружу. Чтобы вкладыш было легче высвободить, слегка оттяните вниз мочку уха.



1



2



3



4



5

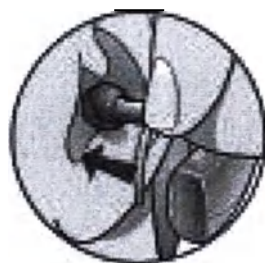


Чтобы вставить стандартный ушной вкладыш:

1. Вставьте ушной вкладыш в ушной канал.
2. Осторожно наденьте заушный слуховой аппарат на ухо, пока он не будет надежно закреплён за ухом.
3. Поместите фиксатор в ушную раковину.

Чтобы снять слуховой аппарат и извлечь стандартный ушной вкладыш:

- Извлеките фиксатор из ушной раковины.
- Выведите аппарат из-за уха.
- Осторожно возьмитесь за звуковод как можно ближе к отверстию слухового прохода и потяните вкладыш наружу.



1



2



3

Полезные советы

- Незначительное раздражение и (или) воспаление может появляться по мере привыкания уха к тому, что в нем находится какой-то предмет; в таком случае следует обратиться к сурдологу. Для удобства предусмотрено несколько различных размеров наушников и специально подобранных ушных вкладышей.
- На случай возникновения аллергической реакции существуют наушники из альтернативных материалов; необходимо обратиться к сурдологу.
- Сильный отек, выделения из уха, избыток серы или другие необычные состояния требуют немедленной консультации с врачом.

Включение и выключение питания (для ВТЕ 13)

Чтобы ВКЛЮЧИТЬ питание, нужно:

вставить батарейку и полностью закрыть крышку батарейного отсека. У вашего слухового аппарата предусмотрена задержка включения, которая может занять несколько секунд. Вы услышите звуковой сигнал, указывающий на то, что ваш слуховой аппарат включен.

Чтобы ВЫКЛЮЧИТЬ питание, нужно:

открыть крышку батарейного отсека так, чтобы она не соприкасалась с контактами батарейки.

Автоматическое включение/выключение

Ваш слуховой аппарат поддерживает возможность автоматического перехода в режим пониженного энергопотребления для экономии заряда батареи. Эта опция может быть настроена вашим сурдологом или с помощью приложения Thrive Hearing Control. Поместить слуховой аппарат на плоскую устойчивую поверхность (например, на стол) так, чтобы наушник или ушной вкладыш был направлен вверх, и примерно через 15 минут аппарат перейдет в режим низкого энергопотребления. Чтобы возобновить нормальную работу слухового аппарата, нужно взять слуховой аппарат и вставить его в ухо. Аппарат распознает это движение и снова включится. Вы услышите звуковой сигнал, указывающий на то, что ваш слуховой аппарат включен.

Пользовательские элементы управления

Возможно, что пользовательское управление вашим слуховым аппаратом было настроено вашим сурдологом. Вам следует спросить у своего специалиста, как настроено пользовательское управление вашим слуховым аппаратом.

Доступные функции пользовательского управления Пользовательский элемент управления вашего слухового аппарата может реагировать по-разному в зависимости от того, как долго вы активируете (нажимаете) кнопку. У вашего слухового аппарата может быть одна функция, активируемая коротким нажатием (нажать и отпустить), и одна функция, активируемая длинным нажатием (нажать и удерживать). Опции, выбранные на следующей странице, указывают, как настроены ваши пользовательские элементы управления.



Жест касания

Ваш слуховой аппарат может поддерживать дополнительный пользовательский элемент управления. Этот элемент управления может быть настроен вашим сурдологом для запуска/остановки потоковой передачи звука с устройства с частотой 2,4 ГГц двойным касанием уха.



Зарядное устройство (для ВТЕ R)

Функции, элементы управления и идентификация

1. Отсек для влагопоглотителя
2. Щетка для очистки
3. Отсек для наушников/ушных вкладышей
4. Порты для зарядки
5. Светодиоды зарядки слухового аппарата
6. Наружные светодиоды зарядки аккумулятора
7. Разъем micro-USB



Зарядка слуховых аппаратов



- Подключить слуховой аппарат к зарядному устройству так, чтобы наушники находились внутри чехла.
- Слуховой аппарат автоматически выключится и начнет заряжаться.
- Слуховой аппарат автоматически включится при извлечении из зарядного устройства.
- Примечание: светодиоды, соответствующие каждому слуховому аппарату:
 - светящийся зеленый = зарядка
 - немигающий зеленый = полностью заряжен*
 - мигающий красный = состояние неисправности — необходимо вынуть аппарат из зарядного устройства, подождать, пока индикатор погаснет, и снова вставить обратно. Если неисправность сохраняется, нужно обратиться к сурдологу.

** Если вы производите зарядку без шнура, светодиоды погаснут при полном заряде для экономии заряда батарей.*

- Зарядка происходит при открытой или закрытой крышке.
- Слуховой аппарат будет полностью заряжен менее чем за 3,5 часа.
- Безопасно хранить слуховой аппарат в зарядном устройстве после полной зарядки и в любое время, когда вы его не носите.
- Если вы не будете носить слуховой аппарат в течение длительного периода времени (например, несколько недель), необходимо вынуть вилку из зарядного устройства и отключить слуховой аппарат от разъемов зарядки. Вам необходимо будет вручную отключить слуховой аппарат, нажав на клавишный переключатель и удерживая его три секунды. Вы можете хранить аппарат в контейнере.
- При зарядке без шнура зарядного устройства светодиоды погаснут, когда слуховой аппарат будет полностью заряжен.
- Чтобы обновить светодиоды, когда зарядное устройство не подключено к сети, нужно отключить слуховой аппарат от порта зарядки на три секунды, а затем вставить его обратно в зарядное устройство (обновление длится всего 10 секунд, затем светодиоды снова погаснут).
- Влагопоглотитель эффективен в течение 3–6 месяцев в зависимости от влажности в слуховых аппаратах и влажности воздуха. Изменение цвета с синего на белый указывает на необходимость замены.

Наружные светодиоды зарядного устройства встроенного аккумулятора



- Когда зарядное устройство подключено к сети и полностью заряжено, будут непрерывно светиться 4 светодиода.
- При зарядке без шнура светодиоды погаснут через 10 секунд.
- Чтобы обновить светодиоды, необходимо отключить слуховой аппарат от порта зарядки на три секунды, а затем вставить его обратно в зарядное устройство (обновление длится всего 10 секунд, затем светодиоды снова погаснут).
 - 4 непрерывно светящихся светодиода = заряд > 75 %
 - 3 непрерывно светящихся светодиода = заряд < 75 %
 - 2 непрерывно светящихся светодиода = заряд < 50 %
 - 1 непрерывно светящийся светодиод = заряд < 25 %
 - 1 мигающий светодиод = низкий уровень заряда
- Во время зарядки встроенного аккумулятора с помощью прилагаемого шнура 4 светодиода будут гореть следующим образом:
 - мигать во время зарядки;
 - непрерывно светиться при полной зарядке.

Включение и выключение питания (для ВТЕ R)

ВКЛЮЧЕНИЕ — слуховой аппарат включается автоматически после извлечения из зарядного устройства. Предусмотрена задержка по времени, позволяющая вставить слуховой аппарат в ухо.

ВКЛЮЧЕНИЕ — если слуховой аппарат выключен вручную, его можно включить нажатием на кнопочный переключатель. В данном случае также предусмотрена задержка по времени, позволяющая вставить слуховой аппарат в ухо.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ — слуховой аппарат выключается автоматически при подключении к разъему для зарядки. Зарядка продолжится.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ — слуховой аппарат можно выключить вручную, нажав на кнопочный переключатель и удерживая кнопку в течение трех секунд.

Режим Edge

Режим Edge позволяет определить и создать временную настройку в режиме реального времени, адаптированную к сложным условиям эксплуатации. После его активации ваше устройство применяет сканирование окружающей среды для обеспечения комфорта и четкости. Рекомендуется обратиться к сурдологу за дополнительной информацией.

Назначенные параметры пользовательского управления

	Короткое нажатие (нажать и отпустить)	Длинное нажатие (нажать и удерживать)	Жест касания*
Управление громкостью			
Изменение памяти			
Отключение звука			
Уровень Multiflex Tinnitus			
Запуск/остановка потоковой передачи			
Контроль баланса			
Громкость принадлежности			
Ручное оповещение			
Режим Edge			
Thrive Assistant			

* Может поддерживаться в слуховом аппарате.

Управление громкостью

Уровень громкости при включении

Ваш слуховой аппарат настроен на определенный уровень громкости. Если звуки в целом слишком громкие или слишком тихие, вам нужно обратиться к сурдологу для консультации и регулировки.

Управление громкостью с помощью клавишного переключателя

Если ваш клавишный переключатель настроен для регулировки громкости, нажатие на верхнюю часть переключателя увеличивает громкость, а нажатие на нижнюю часть переключателя уменьшает громкость.

Индикаторы управления громкостью

Ваш сурдолог может активировать звуковые индикаторы, оповещающие о текущем уровне громкости.

Уровень громкости	Тон
Макс. громкость	5 коротких звуковых сигналов *****
Шаг (-и) изменения громкости	Короткий звуковой сигнал –
Начальная громкость (уровень громкости при включении питания)	3 коротких звуковых сигнала ***
Шаг (-и) изменения громкости	Короткий звуковой сигнал –
Мин. громкость	Одиночный короткий звуковой сигнал •

Мой слуховой аппарат настроен со следующим элементом управления:

☐ Нажать и отпустить элемент управления громкостью

☐ Нажать и удерживать элемент управления громкостью

Изменение памяти

Ваш сурдолог может создать несколько элементов памяти в вашем слуховом аппарате. Доступ к ним можно получить, активировав пользовательский элемент управления на вашем слуховом аппарате.

Если ваш пользовательский элемент управления настроен на изменение памяти, каждый раз при его активации объем памяти вашего слухового аппарата будет увеличиваться с помощью доступных элементов памяти.

Индикаторы памяти

Ваш сурдолог может активировать звуковой индикатор, который будет срабатывать при каждом изменении памяти. Индикатор по умолчанию настроен на голос, идентифицирующий память.

Отключение звука

Если ваш слуховой аппарат настроен с функцией отключения звука, длительное нажатие и удерживание элемента пользовательского управления отключит звук вашего слухового аппарата. Если эта функция включена вашим сурдологом, вы будете слышать звуковой индикатор перед отключением звука слухового аппарата. Чтобы отключить эту функцию, нужно снова нажать на кнопку, и звук восстановится.

Управление уровнем Multiflex Tinnitus

Ваш пользовательский элемент управления также может регулировать уровень сигналов Multiflex Tinnitus. Вам нужно ознакомиться с разделом «Технология Multiflex Tinnitus» (стр. 24) для получения дополнительной информации.

Отслеживание показателей активности

Ваш слуховой аппарат может работать как трекер здоровья, отслеживающий ежедневную физическую активность и отображающий показатели в приложении Thrive. Эту функцию можно использовать для просмотра ежедневного количества шагов, минут активности и для получения напоминаний о необходимости движения в течение дня. Физическая активность является составной частью Вашего показателя Thrive.

Настройки направленности

В вашем слуховом аппарате установлены направленные микрофоны, которые помогают улучшить понимание речи в шумных условиях. Необходимо проконсультироваться с сурдологом о ваших настройках направленности.

Использование телефона

Некоторые слуховые аппараты могут быть в индивидуальном порядке дополнены функциями, которые помогут эффективно общаться по телефону. Необходимо проконсультироваться с сурдологом о такой возможности в вашем аппарате.

В моем слуховом аппарате установлены следующие телефонные настройки:

- | |
|--|
| ☐ Автоматическая телефонная память и автоматическая индукционная катушка
См. ниже |
| ☐ Ручная телефонная память и ручная индукционная катушка
См. следующую страницу (Память № _____) |
| ☐ Нет |

Автоматическая телефонная память и автоматическое включение индукционной катушки

Эти опции автоматически активируют память телефона при использовании с телефоном, совместимым со слуховым аппаратом. Для использования нужно приложить телефонную трубку к уху обычным образом, и слуховой аппарат автоматически выберет память телефона. Возможно, потребуется слегка передвинуть телефонную трубку, чтобы обеспечить наилучший прием. Когда вы уберете телефон от уха, слуховой аппарат переключится обратно на последнюю использованную память.

ПРИМЕЧАНИЕ: вам необходимо проконсультироваться со своим сурдологом, если эта функция активирована, но ваш слуховой аппарат автоматически не переключается на память телефона.

Ручная телефонная память

Ручной доступ позволяет переключать слуховые аппараты на память телефона при необходимости. Нужно спросить у своего сурдолога, к какой памяти вам следует получить доступ для ручного использования телефона.

Общие указания по пользованию телефоном

Некоторые слуховые аппараты лучше всего работают, если держать телефон близко к уху, но не закрывать его полностью. В некоторых случаях, если вы слышите свист (обратная связь), нужно наклонять трубку под углом, пока свист не прекратится. Кроме того, слуховой аппарат в ухе, к которому не приложен телефон (ухо напротив телефона), может переключиться на настройки телефона для уменьшения фоновых звуков. Ваш сурдолог может предоставить инструкции и методы использования телефона в зависимости от ваших потребностей.



Потоковая трансляция по телефону от уха до уха

Память телефона в вашем слуховом аппарате может быть оснащена опцией потоковой передачи по телефону от уха к уху. Когда вы войдете в память телефона, звук с вашего телефона будет передаваться от слухового аппарата на ухо, к которому приложен телефон, на противоположное ухо. Это позволит вам слышать телефонный разговор обоими ушами. Необходимо спросить у своего сурдолога о настройках вашего телефона.

Система CROS

Слуховая система контралатеральной маршрутизации сигналов (CROS) — это тип слухового аппарата, который используется для лечения односторонней потери слуха. Она воспринимает звук из уха с ухудшенным слухом и передает его в ухо с более хорошим слухом. CROS улавливает звук только из уха, в котором не используется аппарат, а BiCROS улавливает звук из обеих ушей.

Контроль баланса

В вашей слуховой системе используется кнопка для регулировки баланса между слуховым аппаратом и передатчиком. Этот элемент управления регулирует уровень звука, исходящего от передатчика. Нужно нажимать и отпускать кнопку до тех пор, пока не будет достигнут желаемый уровень. Каждое нажатие и отпускание изменяет уровень баланса на один шаг.

ПРИМЕЧАНИЕ: регулировка баланса применима только для аппаратов с памятью BiCROS.

Потоковая передача с CROS

Ваша слуховая система оснащена передатчиком CROS. Когда вы входите в память с включенной потоковой передачей CROS или BiCROS, звук с передатчика передается в ваш слуховой аппарат.

Когда начинается потоковая передача CROS, вы можете услышать звуковой сигнал оповещения. Если по какой-либо причине трансляция CROS неожиданно прерывается, вы также услышите звуковой сигнал оповещения. Необходимо обратиться к своему сурдологу для выяснения настроек.

Технология Multiflex Tinnitus

Технология Multiflex Tinnitus может использоваться как часть программы лечения тиннитуса. Технология Multiflex Tinnitus воспроизводит сигнал возбуждения тиннитуса через слуховой аппарат. Этот сигнал программируется в соответствии с вашей степенью потери слуха, и ваш сурдолог может настроить параметры сигнала в соответствии с вашими потребностями.

Управление уровнем стимулирующего сигнала тиннитуса с помощью клавишного переключателя

Если ваш клавишный переключатель настроен на управление стимулирующим сигналом тиннитуса, нажатие на верхнюю часть переключателя приведет к увеличению уровня сигнала, а нажатие на нижнюю часть переключателя приведет к уменьшению уровня сигнала.

Выбор стимулирующего сигнала тиннитуса с помощью клавишного переключателя
☐ Управление стимулирующим сигналом тиннитуса путем нажатия и опускания
☐ Управление стимулирующим сигналом тиннитуса путем нажатия и удержания

Оповещение о падениях

Функцию оповещения о падениях можно использовать для оповещения других о вашем падении или о событии, не связанном с падением. Эту функцию можно настроить для отправки текстового SMS-сообщения заранее определенным контактам. Оповещение о падениях можно настроить для отправки автоматических и (или) инициируемых вручную оповещений.

Автоматическое оповещение

Если в приложении Thrive на вашем смартфоне активировано автоматическое оповещение, датчики в вашем слуховом аппарате (аппаратах) будут отслеживать движение вашей головы, чтобы автоматически обнаружить падение. При обнаружении падения приложение Thrive на вашем смартфоне отправит текстовое SMS-сообщение трем заранее выбранным контактным лицам (не более трех), уведомив их об обнаруженном событии падения. Текстовое SMS-сообщение будет содержать ссылку, с помощью которой каждое контактное лицо сможет подтвердить получение сообщения и просмотреть карту с указанием вашего местоположения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: автоматическое оповещение может не обнаруживать 100 процентов падений.

Ручное оповещение

Если пользовательский элемент управления на вашем слуховом аппарате (аппаратах) настроен сурдологом на ручное оповещение, и в приложении Thrive есть подтвержденный контакт, то при длительном нажатии и удержании пользовательского элемента управления приложение Thrive отправит текстовое сообщение с оповещением о падении.

SMS-сообщение будет отправлено заранее выбранным контактам (не более трех), уведомив их об обнаруженном событии падения. Текстовое SMS-сообщение будет содержать ссылку, с помощью которой каждое контактное лицо может подтвердить получение сообщения и просмотреть карту с указанием вашего местоположения.

Отмена оповещения

Автоматическое или ручное оповещение можно отменить с вашего слухового аппарата (аппаратов) либо со смартфона. Чтобы отменить SMS-оповещение с вашего слухового аппарата (аппаратов), нужно нажать на пользовательский элемент управления на любом из слуховых аппаратов. Отправку сообщения о падении можно отменить в течение 60 или 90 секунд предварительно выбранного времени отмены после инициирования оповещения. Автоматическое включение оповещения о падении может занять до 20 секунд.

Контакты

Вы можете указать до трех контактов, которым вы хотели бы отправлять текстовые сообщения с оповещением. Необходимо ввести имя и номер телефона каждого контакта в приложение Thrive на своем смартфоне. Каждый из ваших контактов получит SMS-сообщение с предложением подтвердить участие в вашей системе оповещения о падении.

Чувствительность автоматического оповещения

Вы можете настроить чувствительность автоматического оповещения в приложении Thrive. Увеличение чувствительности может повысить вероятность обнаружения падения. Уменьшение чувствительности может снизить вероятность ложных оповещений.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: снижение чувствительности автоматического оповещения может привести к тому, что ваша система оповещения о падениях не сможет обнаружить некоторые падения.

Например, автоматическое оповещение может не обнаружить падение, если:

- настройка чувствительности не подходит пользователю;
- падение происходит очень медленно или вы постепенно соскальзываете вниз;
- вы встаете и начинаете идти сразу после падения.

Помните, что вы можете инициировать оповещение вручную, если автоматическое оповещение не обнаруживает падение. Ручное оповещение должен настроить сурдолог.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: автоматическое оповещение может инициировать ложные оповещения. Чтобы предотвратить отправку ложных текстовых сообщений вашему контакту (контактам), вы можете отменить оповещение со своего смартфона либо посредством нажатия на пользовательский элемент управления на любом слуховом аппарате.

Индикаторы

Речевые индикаторы будут воспроизводиться через ваш слуховой аппарат (аппараты), если:

- вы успешно инициировали ручное оповещение;
- падение было обнаружено автоматически;
- по крайней мере один контакт подтвердил получение текстового сообщения с оповещением;
- вы успешно отменили оповещение с помощью пользовательского элемента управления слухового аппарата.

Звуковой индикатор будет воспроизводиться через ваш слуховой аппарат (аппараты), если:

- произошел сбой связи во время передачи текстового сообщения с оповещением;
- произошел сбой связи во время отмены текстового сообщения с оповещением.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для уменьшения сбоев связи при оповещении о падении:

- ваш слуховой аппарат (аппараты) должен быть включен, сопряжен и подключен к вашему смартфону с помощью технологии Bluetooth®;
- мобильное устройство должно быть включено, а приложение Thrive — открыто (на переднем плане или в фоновом режиме);
- мобильное устройство должно иметь подключение к Интернету (через сотовую сеть или Wi-Fi).

Использование мобильного телефона

Ваш слуховой аппарат предназначен для работы со смартфоном. Когда слуховой аппарат сопряжен и включен, входящие телефонные звонки будут автоматически перенаправляться на ваш слуховой аппарат. Если вы используете iPhone 11 и более новые версии, то с помощью функции Starkey Just Talk после ответа на вызов по телефону вы можете убрать телефон, а микрофон слухового аппарата будет улавливать ваш голос на протяжении всего телефонного разговора*. Если ваш слуховой аппарат не включен, входящие вызовы направляются только на ваш смартфон. iOS позволяет выбрать предпочтительный способ передачи звука (аудиовызова и аудио-мультимедиа) со смартфона на слуховые аппараты.

Сопряжение слухового аппарата с устройством iOS

Чтобы подключить слуховой аппарат к устройству iOS, необходимо выполнить их сопряжение, чтобы они могли взаимодействовать. Следуйте изложенным ниже инструкциям по сопряжению устройства iOS и слухового аппарата.

1. Убедитесь, что Bluetooth включен на вашем устройстве iOS, в меню настроек выберите Bluetooth и переключитесь в положение «Вкл» (On).
2. Выключите и снова включите слуховые аппараты. Это переведет их в режим сопряжения.

** Ваш iPhone должен находиться в зоне действия Bluetooth ваших слуховых аппаратов.*

3. В меню настроек перейдите в раздел **«Универсальный доступ» (Accessibility) > «Слуховые устройства» (Hearing Devices)**

- Вы увидите название своего слухового аппарата (например, «Слуховые аппараты Криса»), когда устройство iOS впервые обнаружит ваши слуховые аппараты.
- Если ваше имя не появится в списке устройств в течение 5–7 секунд, нажмите «Универсальный доступ» в левом верхнем углу, затем выберите «Слуховые устройства».

Теперь вы готовы использовать свое устройство iOS для настройки слухового аппарата. Вы можете настроить его либо с помощью встроенных элементов управления iOS, либо с помощью приложения Thrive.

Чтобы получить доступ к встроенным элементам управления слуховым аппаратом iOS, нужно трижды нажать кнопку «Домой» (Home) (iPhone 8 или более ранняя версия) или боковую кнопку (iPhone X и более новые версии) на вашем устройстве iOS. Чтобы получить дополнительные параметры настройки, нужно обратиться в службу поддержки Apple. На этом экране вы можете отрегулировать громкость, выбрать память или использовать свое устройство iOS в качестве дистанционного микрофона.

Нужно выбрать **Start Live Listen**, чтобы начать передачу входного сигнала микрофона устройства iOS непосредственно в слуховой аппарат. Направить микрофон устройства iOS на источник звука. Чтобы свести к минимуму фоновый шум и обеспечить наилучший сигнал, нужно расположить устройство iOS как можно ближе к источнику.

Опция **«Громкость справа/громкость слева» (Right Volume/Left Volume)** позволяет увеличивать и уменьшать громкость для каждого слухового аппарата в отдельности.

Следует выключить опцию **«Раздельная настройка» (Adjust Independently)**, чтобы вносить изменения в оба слуховых аппарата одновременно.

«Обычная» (Normal) указывает название настройки памяти в слуховом аппарате. Вы можете выбрать любую память из списка, чтобы настроить слуховой аппарат на эту память.

Сопряжение слухового аппарата с устройством Android

Чтобы подключить слуховой аппарат к устройству Android, необходимо выполнить их сопряжение, чтобы они могли взаимодействовать. Следуйте изложенным ниже инструкциям по сопряжению устройства и слухового аппарата.

1. Нажмите на значок настроек на вашем устройстве.
2. Убедитесь, что Bluetooth включен.
3. Выключите и снова включите слуховые аппараты. Это переведет их в режим сопряжения.
4. Когда слуховые аппараты будут обнаружены, вы увидите свое имя, за которым следует указание слухового аппарата («Слуховой аппарат Мишель») в разделе доступных слуховых аппаратов. Таким образом будет отображаться каждый аппарат.
5. Нажмите на название слухового аппарата, чтобы подключить его к устройству.

Принадлежности

Существует несколько принадлежностей, которые позволяют вам контролировать и максимально использовать весь потенциал ваших слуховых аппаратов. Доступный функционал включает:

- возможность настройки слуховых аппаратов с помощью пульта дистанционного управления;
- возможность передачи телевизионного звукового сигнала непосредственно на слуховые аппараты;
- возможность передачи звука с дистанционного микрофона непосредственно на слуховые аппараты.

Необходимо проконсультироваться со своим сурдологом, чтобы определить, какие принадлежности лучше всего подойдут вам.

Уход за слуховым аппаратом

Следует содержать слуховые аппараты в чистоте. Высокая температура, влага и посторонние вещества могут привести к ухудшению функциональных характеристик.

- Необходимо использовать чистящую щетку или мягкую ткань для удаления мусора вокруг элементов управления, микрофона и батарейного отсека; регулярно проверять наушник.
- Не использовать воду, растворители, чистящие жидкости или масло для очистки слухового аппарата.

При необходимости ваш сурдолог может предоставить дополнительную информацию о процедурах обслуживания вашего слухового аппарата.

Стандартный звуковод

1. Отделите индивидуальный ушной вкладыш от слухового аппарата, осторожно сняв звуковод с рожка.

- Мягкой влажной тканью или чистящей щеточкой очистите индивидуальный вкладыш от загрязнений.
- Промойте индивидуальный вкладыш теплой мыльной водой.
- Запрещено использовать для очистки растворители.

2. Когда индивидуальный вкладыш высохнет, наденьте звуковод обратно на рожок.



Тонкий звуковод

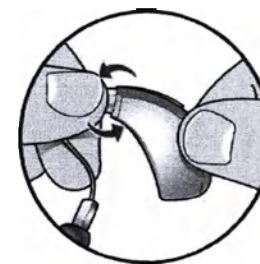
1. Вращательными движениями отделите звуковод от корпуса слухового аппарата.

2. Вставьте в звуковод приспособление для чистки с той стороны, которой звуковод был надет на слуховой аппарат, и протолкните его по всей длине звуковода так, чтобы оно показалось с другой стороны.

3. Прежде чем вынуть приспособление для чистки из звуковода, удалите с него грязь.

4. Очистите ушной вкладыш сухой тканью или щеточкой.

5. При необходимости ушной вкладыш можно промыть теплой мыльной водой, предварительно отделив от звуковода. Оставьте ушной вкладыш на ночь, чтобы просушить.



При необходимости специалист по слухопротезированию может предоставить Вам более подробную информацию о дополнительных мерах ухода за слуховым аппаратом.

Полезные советы

- Прежде чем присоединить индивидуальный ушной вкладыш/наушник к рожку аппарата, убедитесь, что вкладыш/наушник абсолютно сухой и чистый.
- Когда вы не носите слуховой аппарат, нужно открыть крышку батарейного отсека, чтобы позволить влаге испариться.
- Не следует разбирать слуховые аппараты или вставлять в них инструменты для очистки.
- Когда вы не пользуетесь аппаратом, нужно полностью извлечь батарейки; поместить слуховой аппарат в контейнер для хранения и хранить:
 - в сухом, безопасном месте;
 - вдали от прямых солнечных лучей и тепла, чтобы избежать воздействия экстремальных температур;
 - там, где вы сможете их легко найти;
 - в недоступном для детей и домашних животных месте.

Сервисное обслуживание и ремонт

Если по какой-либо причине ваш слуховой аппарат не работает надлежащим образом, не нужно пытаться починить его самостоятельно. Вы можете не только нарушить все применимые требования гарантии и страховки, но и нанести дополнительный ущерб.

Если ваш слуховой аппарат вышел из строя или работает ненадлежащим образом, нужно ознакомиться с инструкцией на следующей странице для поиска возможных решений. Если проблема сохраняется, рекомендуется обратиться к сурдологу за советом и помощью. Многие распространенные проблемы можно решить прямо в кабинете или клинике вашего сурдолога.

Руководство по выявлению и устранению неполадок

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Недостаточная громкость	Низкий заряд батареи	Заменить батарею
	Заблокированный наушник/звуковод/ушной вкладыш	Очистить ушной вкладыш и звуковод
	Изменение слышимости	Обратиться к своему сурдологу
	Скопление мусора	Очистить микрофон и ушной вкладыш щеткой
Нестабильное функционирование	Низкий заряд батареи	Заменить батарею
	Заблокированный наушник/звуковод/ушной вкладыш	Очистить ушной вкладыш и звуковод
Непонятное, искаженное функционирование	Низкий заряд батареи	Заменить батарею
	Заблокированный наушник/звуковод/ушной вкладыш	Очистить ушной вкладыш и звуковод
	Слуховой аппарат нуждается в ремонте/обслуживании	Обратиться к своему сурдологу
Разряд аккумулятора	Низкий заряд батареи	Заменить батарею
	Заблокированный звуковод/ушной вкладыш	Очистить ушной вкладыш и звуковод
	Изогнутый звуковод	Обратиться к своему сурдологу

Ваш сурдолог порекомендует подходящий график, который поможет вам адаптироваться к вашему новому слуховому аппарату. Вашему мозгу потребуются практика, время и терпение, чтобы адаптироваться к новым звукам, издаваемым вашим слуховым аппаратом. Слух — это только часть того, как мы делимся мыслями, идеями и чувствами. Чтение по губам, мимика и жесты могут помочь в процессе обучения и дополнить эффект усиления.

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими простыми советами по коммуникации:

Для вас:

- переместитесь поближе к говорящему и смотрите на него;
- сядьте лицом к лицу в тихом помещении;
- попробуйте разные места, чтобы найти оптимальное место для прослушивания;
- сведите к минимуму отвлекающие факторы;
- поначалу фоновые шумы могут раздражать; помните, что вы некоторое время их не слышали;
- дайте другим знать, что вам нужно; имейте в виду, что люди не могут «видеть» вашу потерю слуха;
- выработайте реалистичные представления о том, что могут и чего не могут обеспечить ваши слуховые аппараты;
- улучшение слуха с помощью слуховых аппаратов — это приобретенный навык, сочетающий в себе желание, практику и терпение.

Для вашей семьи и друзей:

Ваша семья и друзья также оказались под влиянием вашей потери слуха.

Попросите их:

- максимально привлечь ваше внимание, прежде чем начать говорить;
- смотреть на вас или сидеть лицом к лицу в тихом помещении;
- говорить четко, в нормальном темпе и на ровном уровне; крик может затруднить понимание речи;
- перефразировать, а не повторять одни и те же слова; разные слова может быть легче понять;
- свести к минимуму отвлекающие факторы во время разговора.

Информация по безопасности

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: слуховой аппарат воздушной проводимости — это носимое звукоусилительное устройство, предназначенное для компенсации нарушений слуха. Слуховые аппараты выпускаются с несколькими уровнями усиления/выходной мощности, подходящими для лечения потери слуха от легкой до глубокой степени тяжести. Ваш слуховой аппарат разработан в соответствии с самыми строгими международными стандартами электромагнитной совместимости. Тем не менее, вы можете ощутить помехи, вызванные помехами в линии электропередач, металлодетекторами в аэропортах, электромагнитными полями от других медицинских изделий, радиосигналами и электростатическими разрядами.

Если вы пользуетесь другими медицинскими изделиями или носите имплантируемые медицинские изделия, такие как дефибрилляторы или кардиостимуляторы, и обеспокоены тем, что ваши слуховые аппараты могут создавать помехи в работе вашего медицинского изделия, обратитесь к своему врачу или производителю вашего медицинского изделия за информацией о риске возникновения помех.

Не следует надевать слуховые аппараты во время процедуры МРТ или в гипербарической камере. Ваши слуховые аппараты официально не сертифицированы для работы во взрывоопасных средах, например, на угольных шахтах или некоторых химических заводах. Ваши слуховые аппараты классифицируются как рабочая часть типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1 в отношении медицинских изделий.



Слуховые аппараты должны храниться в диапазонах температуры и влажности от -40 °C (-40 °F) до +60 °C (140 °F) и 10-95 % ОВ.

Ваши слуховые аппараты рассчитаны на работу вне диапазона комфортных для вас температур, от очень низких до 50 °C (122 °F).

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с вашим изделием «Старки» (Starkey), следует сообщить местному представителю «Старки Хеаринг Текнолоджис» (Starkey Hearing Technologies) и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором вы зарегистрированы. Серьезный инцидент определяется как любая неисправность, ухудшение характеристик и (или) функционирования изделия или несоответствие в инструкции по эксплуатации изделия/маркировке, которое может привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя ИЛИ привести к такому исходу в случае повторения.

Использование на воздушных судах

Дополнительные возможности беспроводной связи, которые могут быть предусмотрены в ваших слуховых аппаратах, можно использовать на борту воздушного судна, поскольку на слуховые аппараты не распространяются правила, применимые к другим персональным электронным устройствам на борту воздушного судна.

Международное использование

Ваши слуховые аппараты одобрены для работы на радиочастотах, используемых в вашей стране или регионе, и могут быть не одобрены для использования за пределами вашей страны или региона. Имейте в виду, что эксплуатация во время международных поездок может вызвать помехи для других электронных приборов, или другие электронные приборы могут создавать помехи для ваших слуховых аппаратов.

Согласно правилам, мы обязаны предупредить о следующем:

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** следует избегать использования беспроводных слуховых аппаратов в непосредственной близости с другим электронным оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, вам следует обратить внимание на то, нормально ли работают ваши слуховые аппараты и другое оборудование.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** использование принадлежностей, компонентов или запасных частей, кроме тех, которые предоставляются производителем ваших слуховых аппаратов, может привести к увеличению электромагнитного излучения и снижению электромагнитной помехоустойчивости, а также к ухудшению функциональных характеристик.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** если портативное оборудование радиочастотной связи используется ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от вашего слухового аппарата, это может привести к ухудшению функциональных характеристик вашего слухового аппарата. В таком случае следует переместиться подальше от оборудования связи.

Необходимая информация

Следующая дополнительная информация предоставлена в соответствии с требованиями Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA):

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ПОСТАВЩИКОВ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ

Поставщик слуховых аппаратов должен посоветовать потенциальному пользователю слухового аппарата незамедлительно проконсультироваться с лицензированным врачом (предпочтительно отоларингологом) перед приобретением слухового аппарата, если поставщик слуховых аппаратов путем опроса, фактического наблюдения или анализа любой другой доступной информации, касающейся потенциального пользователя, определит, что у потенциального пользователя имеется следующее.

- I. Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- II. Активные выделения из уха в анамнезе в течение предыдущих 90 дней.
- III. Внезапная или быстро прогрессирующая потеря слуха в анамнезе в течение предыдущих 90 дней.
- IV. Острое или хроническое головокружение.
- V. Односторонняя потеря слуха, возникшая внезапно или недавно в течение предыдущих 90 дней.
- VI. Аудиометрический костно-воздушный интервал ≥ 15 дБ при частоте 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- VII. Видимые признаки присутствия значительного скопления серы или инородного тела в ушном канале.
- VIII. Боль или дискомфорт в ухе.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ

Надлежащая практика в области здравоохранения требует, чтобы человек с потерей слуха прошел медицинское обследование у сертифицированного врача (предпочтительно специализирующегося на заболеваниях уха) перед приобретением слухового аппарата. Лицензированных врачей, специализирующихся на заболеваниях уха, часто называют отоларингологами, отологами или оториноларингологами. Цель оценки — убедиться, что все поддающиеся медицинскому лечению состояния, которые могут повлиять на слух, выявлены и вылечены до приобретения слухового аппарата.

После медицинского обследования врач выдаст вам письменное заключение, подтверждающее, что вы прошли медицинское обследование по поводу потери слуха и можете претендовать на использование слухового аппарата. Врач направит вас к аудиологу или сурдологу (в зависимости от обстоятельств) для подбора слухового аппарата.

Аудиолог или сурдолог проведет оценку, чтобы определить вашу способность слышать со слуховым аппаратом и без него. Оценка позволит аудиологу или сурдологу выбрать слуховой аппарат и приспособить его под ваши индивидуальные потребности.

Если у вас есть сомнения относительно вашей способности адаптироваться к усилению, вам следует осведомиться о наличии программы пробной аренды или последующего выкупа. Многие поставщики слуховых аппаратов в настоящее время предлагают программы, позволяющие вам носить слуховой аппарат в течение определенного периода времени по номинальной стоимости, после чего вы можете решить, хотите ли вы приобрести этот слуховой аппарат.

Федеральный закон ограничивает продажу слуховых аппаратов лицами, которые прошли медицинское обследование у сертифицированного врача. Федеральный закон разрешает полностью информированному взрослому человеку подписать заявление об отказе от медицинского обследования по религиозным или личным убеждениям, которые препятствуют консультации с врачом. Однако осуществление такого отказа не в ваших интересах и настоятельно не рекомендуется.

Слуховой аппарат не восстановит нормальный слух и не предотвратит или не улучшит нарушение слуха, вызванное органическими заболеваниями. Использование слухового аппарата является лишь частью адаптации слуха, и может потребоваться дополнительная тренировка слуха и приобретение навыка чтения по губам. В большинстве случаев нечастое использование слухового аппарата мешает воспользоваться его преимуществами в полной мере. Следует проявлять особую осторожность при выборе и установке слухового аппарата, максимальный уровень звукового давления которого превышает 132 децибела, поскольку существует риск ухудшения остаточного слуха пользователя слухового аппарата.

Некоторые пользователи слуховых аппаратов жаловались на жужжащий звук в слуховом аппарате при использовании мобильного телефона; это подтверждает, что мобильный телефон и слуховой аппарат могут быть несовместимы. В соответствии со стандартом ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2007, Американский национальный стандарт методов измерения

совместимости беспроводных устройств связи и слуховых аппаратов), совместимость конкретного слухового аппарата и мобильного телефона можно спрогнозировать, добавив оценку устойчивости слухового аппарата к классу излучения мобильного телефона. Например, сумма оценки слухового аппарата, равной 2 (M2/T2), и оценки телефона, равной 3 (M3/T3), составит 5, что означает «нормальное использование»; суммарная оценка 6 или выше означает «отличную производительность». См. краткое руководство по эксплуатации, прилагаемое к вашему слуховому аппарату, чтобы точно оценить M/T вашего слухового аппарата.

ДЕТИ С ПОТЕРЕЙ СЛУХА

В дополнение к посещению врача для медицинского обследования ребенок с потерей слуха должен быть направлен к аудиологу для оценки и реабилитации, поскольку потеря слуха может вызвать проблемы в развитии речи, образовательном и социальном развитии ребенка. Аудиолог имеет соответствующую подготовку и опыт, чтобы помочь в оценке и реабилитации ребенка с потерей слуха.

Информация о технологии Multiflex Tinnitus для сурдологов ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Технология Multiflex Tinnitus — это инструмент для генерации звуков с целью использования в программе лечения тиннитуса для облегчения состояния пациентов, страдающих тиннитусом. Целевая популяция — это в первую очередь взрослые пациенты старше 18 лет.

Технология Multiflex Tinnitus предназначена для медицинских специалистов, которые лечат пациентов, страдающих тиннитусом, а также с обычными нарушениями слуха. Установка технологии Multiflex Tinnitus должна выполняться сурдологом, участвующим в программе лечения тиннитуса.

ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Технология Multiflex Tinnitus — это программная функция, генерирующая звук, который программируется в слуховом аппарате. Слуховой аппарат может использоваться в одном из трех режимов работы: как слуховой аппарат, как инструмент для лечения тиннитуса или как слуховой аппарат в комбинации с инструментом для лечения тиннитуса.

При активации технология Multiflex Tinnitus генерирует звук и позволяет сурдологу разработать и запрограммировать соответствующие настройки для индивидуально прописанного плана лечения. План лечения следует использовать в программе лечения для облегчения тиннитуса. Технология Multiflex Tinnitus генерирует широкополосный сигнал белого шума, который изменяется по частоте и амплитуде. Эти характеристики настраиваются сурдологом и адаптированы к назначенной терапии, разработанной сурдологом с учетом потребностей и комфорта пациента.

Пациент может в некоторой степени контролировать уровень или громкость сигнала, и пациенту следует обсудить эту настройку, а также свой уровень комфорта и звучание сигнала со своим сурдологом.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ СУРДОЛОГОВ

Сурдолог должен посоветовать потенциальному пользователю слухового аппарата незамедлительно проконсультироваться с другим сертифицированным врачом (предпочтительно с отоларингологом) перед приобретением слухового аппарата, если сурдолог путем опроса, фактического наблюдения или анализа любой другой доступной информации, касающейся потенциального пользователя, определит, что у потенциального пользователя имеется следующее:

- I. Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- II. Активные выделения из уха в анамнезе в течение предыдущих 90 дней.
- III. Внезапная или быстро прогрессирующая потеря слуха в анамнезе в течение предыдущих 90 дней.
- IV. Острое или хроническое головокружение.
- V. Односторонняя потеря слуха, возникшая внезапно или недавно в течение предыдущих 90 дней.

▲ **ВНИМАНИЕ:** если установить максимальный уровень выходного сигнала и носить аппарат в течение долгого периода времени, превышающего рекомендованное время использования прибора, указанное ниже, воздействие звуковой энергии на пациента может превысить пределы воздействия шума. Этот прибор предназначен для использования в течение не более шестнадцати (16) часов в день при установке на максимальный выходной уровень.

Для пациента

Инструмент для лечения тиннитуса — это электронный прибор, предназначенный для генерации шума достаточной интенсивности и полосы пропускания для лечения звона в ушах. Он также может использоваться в качестве вспомогательного средства для прослушивания внешних звуков и речи.

Технология Multiflex Tinnitus — это инструмент для генерации звуков. Рекомендуется использовать этот инструмент при соответствующем консультировании и (или) в рамках программы лечения тиннитуса, чтобы облегчить состояние пациентов, страдающих тиннитусом.

КОНЦЕПЦИИ И ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕРАПИИ ТИННИТУСА

Технология Multiflex Tinnitus может использоваться в рамках программы лечения тиннитуса.

Технология Multiflex Tinnitus воспроизводит белый шум через слуховой аппарат.

Технология Multiflex Tinnitus программируется в соответствии со степенью потери слуха и предпочтениями пользователя, и ваш сурдолог может отрегулировать настройки технологии Multiflex Tinnitus в соответствии с вашими потребностями.

Технология Multiflex Tinnitus может обеспечить временное облегчение тиннитуса.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

▲ **ВНИМАНИЕ:** федеральный закон разрешает продажу этого прибора только врачам, аудиологам или сурдологам, имеющим лицензию на выдачу слуховых аппаратов в вашем регионе, или их представителям.

Использование любого генерирующего звук инструмента для лечения тиннитуса должно осуществляться только по рекомендации и после консультации с вашим аудиологом или сурдологом. Ваш сурдолог проведет надлежащую диагностику и подберет инструмент в соответствии с вашими личными потребностями. Это должно включать его использование в предписанной программе лечения шума в ушах.

Ваш сурдолог также сможет предложить соответствующий последующий уход. Важно, чтобы вы следовали советам и указаниям сурдолога относительно такого ухода.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** существуют некоторые потенциальные проблемы, связанные с использованием любого инструмента для лечения тиннитуса, генерирующего звук. Среди них — потенциальное усиление тиннитуса, возможное изменение порогов слышимости и возможное раздражение кожи в месте контакта со слуховым аппаратом. Технология Multiflex Tinnitus была разработана таким образом, чтобы свести эти проблемы к минимуму. Тем не менее, если вы испытываете или замечаете любое из вышеперечисленных состояний, а также головокружение, тошноту, головные боли или учащенное сердцебиение, вам следует немедленно прекратить использование прибора и обратиться за консультацией к врачу, аудиологу или другому специалисту по слуху. Как и в случае с любым другим прибором, неправильное использование прибора для лечения тиннитуса может привести к некоторым потенциально вредным последствиям. Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить использование прибора посторонними лицами, и хранить его в недоступном для детей и домашних животных месте.

▲ **ВНИМАНИЕ:** если установить максимальный уровень мощности и превышать рекомендованное время использования прибора, воздействие на вас звуковой энергии может превышать допустимые пределы воздействия шума. Не следует использовать слуховой аппарат более 16 (шестнадцати) часов в день, если ваш слуховой аппарат настроен на максимальный уровень мощности, а также не следует использовать слуховой аппарат, если ваш сурдолог установил уровни, превышающие ваш уровень комфорта.

Важное примечание для потенциальных пользователей звукового генератора

Надлежащая медицинская практика требует, чтобы человек, страдающий тиннитусом, прошел медицинское обследование у сертифицированного врача (предпочтительно врача, специализирующегося на заболеваниях уха) перед использованием звукового генератора. Сертифицированных врачей, специализирующихся на заболеваниях уха, часто называют отоларингологами, отологами или оториноларингологами.

Цель такого медицинского обследования — убедиться, что все поддающиеся медицинскому лечению состояния, которые могут повлиять на тиннитус, выявлены и вылечены до использования прибора, генерирующего звук.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технология Multiflex Tinnitus: максимальная выходная мощность = 87 дБ УЗД (типичная) при измерении в купюре 2 см³ в соответствии с ANSI S3.22 или IEC 60118-7.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Ваши слуховые аппараты содержат радиопередатчик, использующий беспроводную технологию Bluetooth с низким энергопотреблением, работающий в диапазоне частот 2,4–2,4835 ГГц с максимальной эффективной мощностью излучения -9 дБм с использованием модуляции передачи GFSK. Секция радиоприемника имеет полосу пропускания 15 МГц. Они также содержат радиопередатчик, использующий магнитную индукцию ближнего поля, работая на частоте 10,281 МГц с максимальной напряженностью индуцированного магнитного поля -5 дБмкА/м на расстоянии измерения 10 метров с модуляцией передачи 8-DPSK. Секция приемника радиосигнала с МИБП имеет полосу пропускания 400 кГц.

Данная модель слухового аппарата была протестирована и успешно прошла следующие тесты на излучение и устойчивость к помехам:

- требования IEC 60601-1-2 к выпускаемым излучениям для изделий группы 1 класса В, указанные в CISPR 11 (Специальный международный комитет по радиопомехам);
- помехозащищенность от радиочастотного излучения при уровне поля 10 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, а также при более высоких уровнях поля от устройств связи, как указано в таблице 9 стандарта IEC 60601-1-2;
- устойчивость к магнитным полям высокой частоты при уровне поля 30 А/м.
- устойчивость к уровням ЭСР ± 8 кВ проводимого разряда и ± 15 кВ воздушного разряда.

НОРМАТИВНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ

BTE 13

Идентификатор FCC: EOA-24LIVIOB13A

IC: 6903A-24LIVIOB13A

Зарядное устройство Starkey Hearing Technologies было протестировано и успешно прошла следующие тесты на излучение и устойчивость к помехам:

- требования IEC 60601-1-2 к выпускаемым излучениям для изделий группы 1 класса В, указанные в CISPR 11;
- гармонические искажения и колебания напряжения, влияющие на источник потребляемой мощности в соответствии с таблицей 2 стандарта IEC 60601-1-2;
- помехозащищенность от радиочастотного излучения при уровне поля 10 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, а также при более высоких уровнях поля от устройств связи, как указано в таблице 9 стандарта IEC 60601-1-2;
- устойчивость к магнитным полям высокой частоты при уровне поля 30 А/м;
- устойчивость к уровням ЭСР ± 8 кВ проводимого разряда и ± 15 кВ воздушного разряда;
- устойчивость к быстрым электрическим импульсам на входе питания на уровне ± 2 кВ при частоте повторения 100 Гц;
- устойчивость к скачкам напряжения на входе ± 1 кВ между фазами.
- устойчивость к проводимым помехам, вызванным РЧ-полями на входе питания, как указано в таблице 6 стандарта IEC 60601-1-2;
- устойчивость к перепадам напряжения и перебоам на входе питания, как указано в таблице 6 стандарта IEC 60601-1-2.

УВЕДОМЛЕНИЕ FCC

Данное изделие соответствует части 15 правил Федеральной комиссии связи США (FCC) и стандартам RSS, освобождающим от требования лицензирования Департаментом инноваций, науки и экономического развития Канады (ISED Canada). При эксплуатации соблюдаются следующие два условия: (1) изделие не должно создавать вредных помех и (2) изделие должно принимать любые поступающие помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

Примечание: производитель не несет ответственности за любые радио- или телевизионные помехи, вызванные несанкционированными модификациями данного изделия. Такие модификации могут лишить пользователя прав на эксплуатацию устройства.

Настоящим «Старки Хеаринг Текнолоджис» заявляет, что перечисленные выше изделия соответствуют основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/ЕС. Копию Декларации о соответствии можно получить по адресам на следующей странице или на docs.starkeyhearingtechnologies.com.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ СТАРОЙ ЭЛЕКТРОНИКИ

Согласно рекомендациям Starkey Hearing Technologies, требованиям ЕС и, возможно, требованиям местного законодательства, слуховые аппараты и зарядные устройства должны утилизироваться в соответствии с местной процедурой переработки электроники.

Приведенные ниже инструкции предназначены для персонала, занимающегося утилизацией/вторичной переработкой. Пожалуйста, используйте данное руководство при утилизации ваших слуховых аппаратов и/или зарядного устройства.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, УЧАСТВУЮЩЕГО В УТИЛИЗАЦИИ / ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКЕ

Эти изделия содержат литий-ионные полимерные аккумуляторы. См. инструкции по извлечению аккумулятора из слуховых аппаратов на сайте docsstarkeyhearingtechnologies.com.

Чтобы извлечь аккумулятор из зарядного устройства «Старки Хеаринг Текнолоджис»:

- Снимите четыре накладки на дне зарядного устройства, чтобы получить доступ к крепежным элементам.
- Снимите крепежные элементы с помощью крестообразной отвертки.
- Снимите основание зарядного устройства с оправы, чтобы открыть элемент аккумулятора.
- Перережьте ТРИ провода аккумуляторной батареи рядом с батарейным элементом ПООЧЕРЕДНО, чтобы избежать короткого замыкания.
- Извлеките аккумулятор из основания с помощью широкого плоского лезвия, стараясь не проколоть элемент аккумулятора.

ГАРАНТИЯ

На слуховой аппарат распространяется гарантия, относящаяся к дефектам, обусловленным недостатками материала или производства аппарата.

Гарантийный срок хранения - 2 года с момента отгрузки изготовителем.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения.

Средний срок службы слухового аппарата составляет 5 лет.

Гарантия не распространяется на аксессуары, такие как батарейки, звуководы, ушные вкладыши и т. п.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации аппарата или использованием его не по назначению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

«Старки Хеаринг Текнолоджис»

6700 Вашингтон Ав. Саутс

Иден-Прери, Миннесота 55344, США

(6700 Washington Ave. South Eden Prairie, MN 55344 USA)

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аурика Лабс» (ООО «Аурика Лабс»),

Россия, 300026, г. Тула, улица Рязанская, дом 4

тел.: 8(4872) 71-82-82

e-mail: aurica-labs@aurica.ru

Техническое обслуживание изделия не является периодическим и осуществляется по потребности уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

Утилизация аппаратов в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации

Запрещено выбрасывать слуховые аппараты и батарейки в домашний мусор. Необходимо утилизировать их согласно правилам региона или вернуть акустику.

См. инструкцию по эксплуатации

Бережь от влаги



Словесный товарный знак и логотипы The Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими «Блютуз Эс-Ай-Джи, Инк.» (Bluetooth SIG, Inc.), и любое использование таких знаков компанией «Старки» осуществляется по лицензии.

iOS является товарным знаком или зарегистрированной торговой маркой «Циско» (Cisco) в США и других странах и используется по лицензии.

Starkey, Thrive и Just Talk являются торговыми марками «Старки Лабораторис, Инк.» (Starkey Laboratories, Inc.)

Apple, логотип Apple, iPhone, iPad, iPod touch и App Store являются товарными знаками компании «Эпл Инк» (Apple Inc), зарегистрированными в США и других странах. App Store является зарегистрированным знаком обслуживания «Эпл Инк».

Google Play и Android являются товарными знаками «Гугл Инк» (Google Inc).

Все торговые наименования и товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Все права защищены. 86157-007 3/21 BKLT3004-07-EE-XX

Логотип: [Starkey]
«Слышать лучше. Жить лучше.»

6700 Вашингтон Авеню С
Иден-Прери, Миннесота 55344
Т: 1.800.328.8602

Starkey.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Вице-президент по вопросам качества и нормативно-правового регулирования

(должность)
Брайан Даль

(имя)
[Подпись]
(подпись)
28 июня 2024 г.
(«день» месяц)

М.П.

Старки Лабораториз, Инк. (Starkey Laboratories, Inc.)
Печать компании. Штат Миннесота. Зарегистрирована 4 мая 1967 г.

[Большая государственная печать штата Миннесота]	ДЖЕННИФЕР ЛИ ФРАНКЛИН Нотариус Миннесота Срок действия моих полномочий истекает 1 июля 2024 года
---	--

28 июня 2024 г.
[Подпись]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат слуховой электронный цифровой STARKEY (ВТЕ) с
принадлежностями в вариантах исполнения

ВЕРСИЯ 2.0

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-26-827

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



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 85 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

