

Мы, компания Бернафон АГ (Bernafon AG), Morgenstrasse 131, CH-3018 г. Берн, Швейцария направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю компании ООО «Аэрон» (ИНН 7709403845, ОГРН 1037709010162, юридический адрес: Россия, 125130 г. Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1), для целей регистрации медицинского изделия: Аппараты слуховые заушные моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx с принадлежностями в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):
Эксплуатационная документация:
Руководство по эксплуатации.
Аппараты слуховые заушные моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx с принадлежностями.
Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, the Company Bernafon AG, Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland submit following documentation to our authorized representative Company Aeron LLC (VAT Reg.№ 7709403845, PSRN 1037709010162, registered address Narvskaya St., 1A, Block 1, 125130, Moscow, Russia), for purpose of registration for medical device: BTE hearing aids models JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx with accessories in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Operational documentation:
User Manual.

BTE hearing aids models JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx with accessories.

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Bern, 04 December 2016

Bernafon AG

Erich Spahr
General Manager

bernafon®

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

bernafon®
Your hearing · Our passion

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

bernafon®

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

04 December 2016

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппараты слуховые заушные моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx
с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx с принадлежностями.

Принадлежности:

- коробка картонная;
- футляр;
- элемент питания 1,4 В тип 13;
- руководство по эксплуатации.

Устройства описываемые в этой документации:

Тип устройства Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости.

Цвет корпуса Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металлик (основание)

Каталожный номер и обозначение устройств, охватываемых настоящей документацией

Каталожный номер	Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
145369 141472	JUNA 7 CP JUNA 9 CP	JU7 CP JU9 CP		Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металлик (основание)

Каталожный номер	Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
145370 141473	JUNA 7 CPx JUNA 9 CPx	JU7 CPx JU9 CPx		Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металлик (основание)

2. Область применения

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

3. Назначение медицинского изделия

Для усиления звуковых сигналов, чтобы компенсировать от легкой до тяжелой степени потери слуха.

4. Показания для применения медицинского изделия

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух и не может предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.

Показания к применению:

1. сенсоневральная тугоухость;
2. кондуктивная тугоухость.

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

Слухопротезирование противопоказано при:

1. нарушении функции вестибулярного аппарата;
2. острых хронических воспалительных процессов в наружном или среднем ухе;
3. в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухоулучшающих операций.

7. 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.

7.1. Предостережения при использовании слухового аппарата

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

! Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.

! Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости людей, которые их могут проглотить.

! Будьте осторожны, держите новые и использованные батареи в месте, недоступном для младенцев, детей, душевнобольных людей и домашних животных.

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

! Регулярно очищайте Ваши аппараты и их части специальными средствами (IEC 60601-1), рекомендованными Вашим специалистом. Микроорганизмы, остающиеся на аппарате, могут вызвать раздражение кожи.

! Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже (IEC 60601-1).

! Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи.

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

! 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.

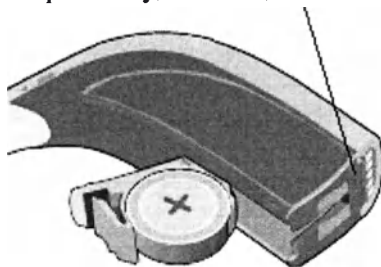
7.2. Предупреждение для специалистов и пользователей

! Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ (IEC 60318-4), возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

! Безопасность слухового аппарата с прямым аудио входом Direct Audio Input (DAI), расположенным в батарейном отсеке аппарата, определяется внешним источником звука. Если СА соединен с прибором, с электрическим питанием, оборудование должно соответствовать EN 60601-1-2, EN 60065 или эквивалентному стандарту.

! Когда прямой аудиовход подключается к оборудованию, работающему от сети, это оборудование должно соответствовать EN 60950-1, EN 60065 или эквивалентным стандартам безопасности.

Прямой аудио вход Direct Audio Input (DAI)



7.3. Общие предостережения и безопасность использования

- ! Используйте слуховые аппараты как предписано.
- ! Слуховые аппараты должны быть настроены обученным специалистом.
- ! Слуховые аппараты не восстанавливают естественный слух и не могут предотвратить дальнейшее снижение слуха, вызванное органическими причинами.
- ! Никогда не берите слуховой аппарат или батареи в рот, Вы их можете легко проглотить.
- ! Храните батареи отдельно от медикаментов, их легко перепутать с таблетками.
- ! Если батареи или аппараты были проглочены, следует немедленно обратиться к врачу.
- ! Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
- ! Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
- ! Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
- ! Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр. (IEC 60601-1).
- ! Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
- ! Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
- ! Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
- ! Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.
- ! Рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковиной и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать на пунктах слухового протезирования.

7.4. Совместимость с дополнительными аксессуарами

Совместно с аппаратами также рекомендуется использование следующих аксессуаров: тонкая трубка (Ø1,3; Ø0,9 мм), стандартные вкладыши (тюльпановидный, открытый,

маленький, большой, мощный) и индивидуальные вкладыши (канальный, укороченный) - производства Бернафон АГ.

Для более полной информации об аксессуарах, пожалуйста, свяжитесь с Вашим специалистом по слухопротезированию.

7.5. Сведения об ЭМС

Защита от электромагнитных полей			
Слуховые аппараты моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx соответствуют требованиям международных Стандартов по Электромагнитной Совместимости.			
Испытание на устойчивость	Основной стандарт	Частотный диапазон	Уровень соответствия
Электростатический разряд	EN 61000-4-2	-	Пройдено
Радиочастотное электромагнитное поле	EN 61000-4-3	80 – 2500 МГц	Пройдено
Наносекундные импульсные помехи	EN 61000-4-4	-	Не применимо (порт отсутствует)
Устойчивость к выбросам	EN 61000-4-5	-	Не применимо (порт отсутствует)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	EN 61000-4-6	0,15 – 80 МГц	Не применимо (порт отсутствует)
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения	EN 61000-4-11	-	Не применимо (порт отсутствует)
Магнитное поле	EN 61000-4-8	3 А/м; 50Гц /60Гц	Пройдено
ПРИМЕЧАНИЕ:			

Защита от электромагнитных полей. Погрешности			
Слуховые аппараты моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx соответствуют требованиям международных Стандартов по Электромагнитной Совместимости.			
Метод измерений	Область частот, длительность импульса	Описание	Отклонения
Устойчивость к электростатическим разрядам, EN 61000-4-2	1/30/60 нс	Ток Временной парам.	± 10,5 % ± 6,6 %
Устойчивость к излучению, EN 61000-4-3	80 МГц – 2,7 ГГц	-	± 22,7 %
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, EN 61000-4-4	5/50 нс	Напряжение Временной парам.	± 3 % ± 4 %
Устойчивость к выбросам EN 61000-4-5	1,2/50 мс, 8/20 мс	Перенапряжение Пульсация тока Временной парам.	± 5,4 % ± 6,6 % ± 2,5 %
Устойчивость к радиочастотным помехам, EN 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц	-	± 6,24 %
Падение напряжения, EN 61000-4-11	-	Напряжение Временной парам.	± 3 % ± 3 %
Устойчивость к магнитному полю частоты питания, EN 61000-4-8	50 Гц, 60 Гц	Магнитное поле	± 0,8 дБ
ПРИМЕЧАНИЕ: Погрешность измерительного оборудования отвечает CISPR 16 и соответствующим европейским и национальным стандартам.			

Все слуховые аппараты соответствуют международным стандартам электромагнитной совместимости.

Слуховые аппараты были тщательно обследованы на предмет электромагнитной совместимости.

Для обеспечения электромагнитной совместимости ввод в эксплуатацию, эксплуатация слуховых аппаратов должна производиться в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Тем не менее, применение некоторых приборов, излучающих энергию, может оказывать непредвиденное взаимодействие на слуховые аппараты. Например, СВЧ кухонные печи, системы безопасности в магазинах, мобильные радиочастотные средства связи, факсы, ПК, рентгеновские аппараты, сканеры и пр.

Классификация устройства	
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Источник питания для медицинского изделия	Медицинское изделие (слуховой аппарат) с внутренним источником питания
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от попадания воды и твердых частиц	Защита по IP57

8. 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. Срок службы и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы, гарантийные обязательства

Расчетный срок службы одного индивидуального слухового аппарата, используемого клиентом, составляет 5 лет с даты приобретения.

Разрешается использовать слуховой аппарат после истечения срока службы до его выхода из строя.

Гарантия производителя – 24 месяца с даты приобретения.

Гарантия распространяется только на слуховой аппарат, но не на принадлежности, такие как батареи, звуковые крючки, вкладыши и т.д. Гарантийный ремонт не производится, если поломка наступила в результате неправильного обращения или ремонта аппарата.

Все продукты, описанные в данной инструкции соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

Все приборы с беспроводной связью также соответствуют современным требованиям Директивы 1999/5/ЕС Европейского парламента о радиоприборах и средствах телекоммуникации, R&TTE. Они функционируют как индуктивные приложения в диапазоне гармонических частот согласно комиссии 008/432/ЕС и могут быть использованы во всех государствах EU и EFTA.

10. Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация слуховых аппаратов JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx разрешается при:

- температуре окружающей среды от -10°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха не более 85% при температуре 25°C и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 610-798 мм рт. ст..

Хранить аппарат рекомендуется в упаковке изготовителя - по группе 1 ГОСТ 15150 - 69.

Аппараты не предназначены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

11. Транспортирование

Аппараты при транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию повышенной температуры 50 °С и пониженной температуры минус 50 °С, а также к повышенной относительной влажности воздуха не более 95% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Хранить слуховые аппараты JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx в местах недоступных для детей.

13. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий;

Неиспользованные аппараты необходимо утилизировать согласно правилам региона или вернуть акустику.

14. Сведения о производителе медицинских изделий, местах производства медицинских изделий

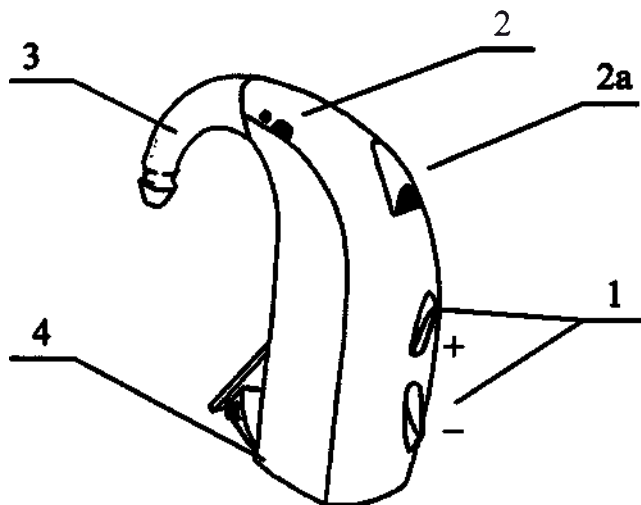
Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия:

Bernafon AG (Бернафон АГ), Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland ((Моргенштрассе 131, CH-3018, г. Берн, Швейцария).

Сведения о месте производства:

DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Польша Сп. зо. о.), ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland (ул. Любешинская 59, Межин, 72-006 Щецин, Польша)

15. Внешний вид моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx



1 - Кнопки переключения программ прослушивания, совмещенные с регулятором громкости

2 - Микрофон

- 2а - Второй микрофон
- 3 - Звуковой крючок
- 4 - Батарейный отсек

Габаритные размеры: (36 x 12 x 6,5) ±0,5 мм

Масса аппарата без источника питания: 2,8 ±0,1 г

Описание принадлежностей

№	Наименование	Фото	Описание
1	Коробка картонная		Предназначена для упаковки и хранения пластикового футляра размеры: (95×70×37) ±2 мм
2	Футляр		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем Размеры: (90×60×30) ±2 мм
3	Элемент питания		1,4 В тип 13
4	Руководство по эксплуатации		Поставляется совместно с каждым аппаратом на русском языке с информацией для пользователя

16. Сводная таблица технических характеристик заушных слуховых аппаратов JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx

Основные параметры и характеристики аппаратов JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024 – 2012.

Наименование		CP	CPx	Ед. измерения
Частотный диапазон	Верхняя граница	6000±500	5600±500	Гц
	Нижняя граница	200 ⁺¹⁰⁰ / ₋₅₀	200 ⁺¹⁰⁰ / ₋₅₀	Гц
Максимальный ВУЗД ₉₀		128±4	132±4	дБ УЗД
ВУЗД ₉₀ , 1600 Гц		122±4	127±4	дБ УЗД
Полное акустическое усиление (УЗД), максимальное		62±4,5	71±4,5	дБ
Полное акустическое усиление (УЗД), на частоте 1600 Гц		55±4,5	65±4,5	дБ
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания на + 10 или минус 20% относительно номинального значения 1,4 В		не более ± 3		дБ
Изменение ВУЗД ₉₀ на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания		не более ± 3		дБ
Глубина регулировки акустического усиления		не менее 30		дБ
Ток покоя		не более 1,1		мА
Потребляемый ток		не более 1,2	не более 1,6	мА
Напряжение питания		1,4		В
Номинальное энергопотребление		менее 10		мВт
Тип батареи		13		-
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 гЦ		<2/<2/<2	<5/<4/<2	%

Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания	не более 10		%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов	не более 20	не более 13	дБ
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м, на частоте 1600 Гц	83 ± 3	95 ± 3	дБ
Чувствительность по электрическому входу	от 0,5 до 10		мВ
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц	не менее 2		кОм
Время срабатывания и восстановления АРУ	Время срабатывания – не более 20 Время восстановления – не более 120		мс
Скачкообразное изменение выходного УЗД регулятора громкости	не более 3		дБ
Время установления рабочего режима не более	3		с
Адаптивная направленность фронт/тыл	не менее 6	не применимо	дБ
Режим работы	продолжительный		-
Степень защиты	IP57	IP57	-
Масса слухового аппарата без источника питания	$2,8 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,1$	г
Габаритные размеры слухового аппарата: -длина -ширина -толщина	$36 \pm 0,5$ $12 \pm 0,5$ $6,5 \pm 0,5$	$36 \pm 0,5$ $12 \pm 0,5$ $6,5 \pm 0,5$	мм
Масса футляра	$55 \pm 5\%$	$55 \pm 5\%$	г
Габаритные размеры футляра: -длина -ширина -толщина	90 ± 2 60 ± 2 30 ± 2	90 ± 2 60 ± 2 30 ± 2	мм
Масса картонной коробки	$25 \pm 5\%$	$25 \pm 5\%$	г
Габаритные размеры картонной коробки:	95 ± 2 70 ± 2	95 ± 2 70 ± 2	мм

-длина -ширина -толщина	37±2	37±2	
Наименование	7 CP, 7 CPx	9 CP, 9 CPx	Ед. измерения
Величина адаптивного шумоподавления	не менее 6	не менее 9	дБ
Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи	не более 6	не более 4	дБ

В аппарате для усиления звука используется бесканальная цифровая обработка сигнала.

Рабочая часть аппаратов по EN 60601-1 должна соответствовать требованиям настоящего стандарта по обеспечению защиты от поражения электрическим током – рабочая часть типа В.

Аппарат по EN 60601-1-2013 должен обладать степенью защиты от опасного попадания внешних твердых предметов и воды равной IP57.

17. Различия между семействами JUNA 7, JUNA 9

Модели различаются по количеству и значению определенных свойств системы обработки аудиологического сигнала. Эти изменения не влияют на радиочастотные характеристики устройства.

Звуковой процессор	JUNA 7	JUNA 9
Бесканальный процессор	✓	✓
Частотная композиция	✓	✓
Частотный диапазон	10 кГц	10 кГц
Комфорт прослушивания	JUNA 7	JUNA 9
Адаптивная система подавления шума (ANR Plus)	4 рег	5 рег
Автоматическая система шумоподавления ультракомфорт	-	✓
Система подавления внешних шумов	✓	✓
Монитор шума ветра	✓	✓
Оптимизатор к звуковому окружению	✓	✓
Усовершенствованный менеджер тихих шумов	✓	✓
Система подавления реверберации	-	✓
Бинауральная координация	JUNA 7	JUNA 9
Регулятор громкости, переключение программ	✓	✓
Классификация звукового	✓	✓

окружения		
Развлечение	JUNA 7	JUNA 9
Программа живой музыки	✓	✓
Программа прослушивания в кинотеатре	✓	✓
Регуляторы направленности	JUNA 7	JUNA 9
Адаптивная направленность	✓	✓
Адаптивная высокочастотная направленность	-	✓
Свойства для удобства	JUNA 7	JUNA 9
Программируемая задержка включения	✓	✓
Индивидуализация	JUNA 7	JUNA 9
Количество программ	4	4
Адаптивные регуляторы	-	✓
Границы самообучения регулятор громкости	-	✓
"Умный" регулятор громкости	-	✓
Целевые кривые, специфичные для каждого языка	✓	✓
Интерактивный пациент	✓	✓
Программа комфорта в самолете	-	✓

18. Программное обеспечение

Аппараты слуховые заушные моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx программируется с Бернафон Oasis версия 20.0 или выше (РУ № ФСЗ 2011/10995).

Требования к операционной системе:

- Microsoft® Windows® 8, 32/64 bit;
- Microsoft® Windows® 7, 32/64 bit;
- Microsoft® Windows Vista®, 32/64 bit;
- Microsoft® Windows® XP SP3.

Минимально необходимые требования к компьютеру:

- Процессор 1 GHz Multi Core 2 GHz;
- RAM 1 GB 2+ GB;
- Свободное место на жестком диске 1 GB 2 GB;
- Graphics 1024 × 768, 16 bit color 1024 × 768, 24 bit color
- Порты Serial port;
- USB port;
- Дисковод CD-ROM;
- Звуковая карта;

19. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

19.1. Начало использования

- Носите Ваш слуховой аппарат дома в тихой обстановке. Беседуйте с одним человеком или слушайте программу новостей по ТВ.

- Вы получите больше преимуществ от аппарата, если будете им пользоваться целый день.

- Увеличивайте время пользования аппаратом каждый день, пока не почувствуете комфортность в использовании несколько часов в день.

- Вы можете заметить, что звук Вашего собственного голоса громче. Если голоса окружающих людей на уровне комфорта, постарайтесь говорить несколько тише.

- Такие звуки, как звуки шагов, щебетание птиц, шуршание бумаги и пр. могут сначала показаться слишком громкими, т.к., возможно Вы их долго не слышали.

Скоро они ослабеют и перейдут на задний фон.

Посещение ресторана

- Начните с тихого ресторана (без музыки или представления).

- Попросите столик вдали от кухни или других шумных мест.

- Беседа будет проще в маленькой группе.

В машине

- Займите место в машине так, чтобы лучше слышащее ухо было направлено к центру машины.

- Выключите радио.

- Держите окна закрытыми, чтобы уменьшить шум транспорта, дороги и шум ветра.

Посещение театра, концертов, лекций и пр.

- Старайтесь занять место, чтобы лучше слышащее ухо было ближе к источнику звука.

- Первоначально, ознакомьтесь с программой, чтобы легче было следить за ходом действия.

- Спросите, установлена ли система индукционной катушки. Если нет, спросите место, чтобы сидеть впереди, напротив.

- Если вы слышите одинаково обеими ушами, займите место в середине.

На работе

- Проинформируйте сотрудников о Вашем снижении слуха.

- Держите фокус на человеке, который ближе всего к Вам.

- Если Вы слышите только часть беседы, повторите, что Вы слышали и спросите о неслышанной информации.

Дома

- Всегда пользуйтесь Вашим слуховым аппаратом.
- Проинформируйте Вашу семью и друзей о Вашей ситуации.
- Научите членов Вашей семьи говорить четко и во время разговора смотреть на собеседника.
- Научите членов Вашей семьи, как вовлечь Вас в беседу. Избегайте беседы при окружающем шуме.

Пользование телефоном

- Держите телефон вблизи выхода микрофона Вашего слухового аппарата. Если он начинает свистеть, отодвиньте телефон на некоторое расстояние.
- Если голоса по телефону несколько тихие или мешает окружающий шум, пользуйтесь телефонной катушкой (внимание, не все телефоны могут быть использованы с телефонной катушкой).
- При использовании телефона, держите телефон за ухом, рядом со слуховым аппаратом для лучшего восприятия.
- Мобильные телефоны могут вызывать искажения с телефонной катушкой. В этом случае лучше прослушивать через обычный режим микрофона.
- Перед использованием мобильного телефона попробуйте его с Вашим слуховым аппаратом.
- Пациентам с большей степенью потери слуха может быть необходим регулятор громкости на телефоне.

Нюансы общения со слабослышащими людьми

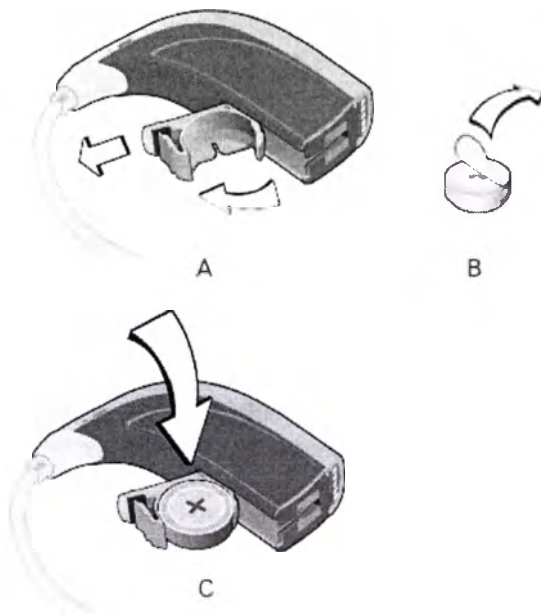
(Предложения членам семей и друзьям)

- Речь должна быть четкой и разборчивой. Некоторые люди должны говорить несколько медленнее, но слишком медленная речь может быть более сложной в понимании.
- Не кричите! Многие слабослышащие пациенты очень чувствительны к громким звукам.
- Если Вас не могут понять, то лучше перестроить фразу, чем несколько раз ее повторить.
- Не ведите беседу из другой комнаты или спиной к собеседнику.
- Избегайте во время разговора пережевывания пищи, питья воды или курения, уберите руки от Вашего лица.
- Минимизируйте окружающий шум – выключите ТВ или радио, или перейдите в тихое помещение для беседы.
- Постарайтесь подать предостерегающий сигнал, когда меняется тема разговора во время беседы в группе людей - гораздо проще следить за беседой, когда знаешь тему дискуссии.
- Убедитесь, что Ваше лицо достаточно освещено. Для лучшей разборчивости речи, глаза и уши должны работать совместно.
- Даже при использовании слухового аппарата, многие люди не все слышат и понимают первое время.

19.2. Пошаговая инструкция по использованию слухового аппарата

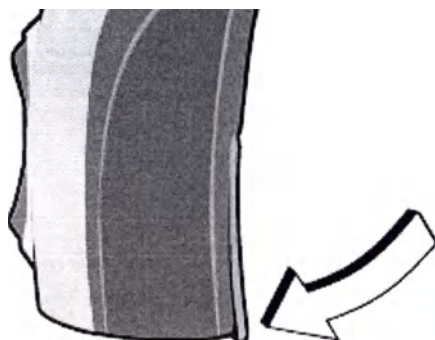
Шаг 1: Установка батареек

- Осторожно полностью откройте батарейный отсек, не прилагая усилия. (А)
- Удалите наклейку на новой батарее. (В)
- Расположите новую батарею в батарейном отсеке поверхностью Вверх, обозначено «+», как показано на рисунке. (С)



Шаг 2: Включение слухового аппарата

Закройте полностью батарейный отсек, пока не почувствуете щелчок. Слуховой аппарат включен.

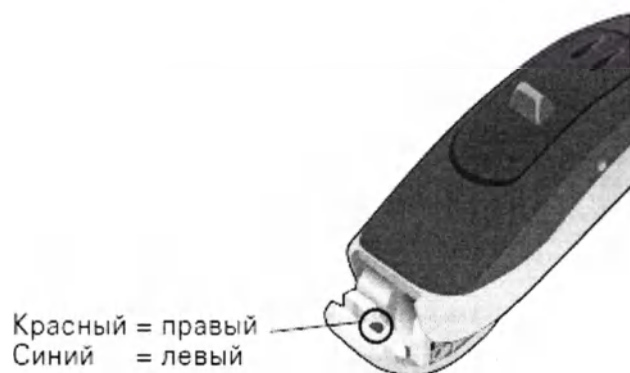
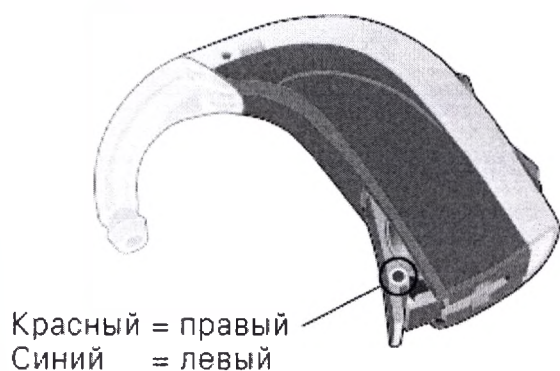


Клик "Вкл"

Никогда не применяйте усилие при открытии или закрытии батарейного отсека!

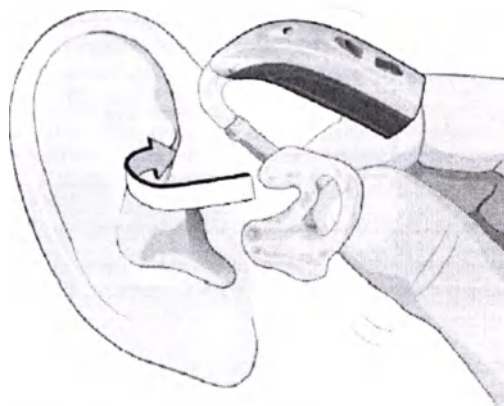
Шаг 3: Установка слухового аппарата

Ваш слуховой аппарат был индивидуально запрограммирован для правого и левого уха. Вы увидите цветную маркировку внутри батарейного отсека. Это может помочь Вам различать между правым и левым слуховыми аппаратами.



Шаг 3.1: Установка аппарата с вкладышем

- При установке правого вкладыша, держите его правой рукой. При установке левого вкладыша, держите его левой рукой.
- Держите вкладыш таким образом, чтобы завитковая часть направлена была наверх и канальная часть находилась напротив входа в слуховой проход.
- Введите канальную часть в слуховой проход, несколько поворачивая по направлению назад, чтобы каркас вкладыша легко расположился в полости ушной раковины. Может помочь, если Вы потянете мочку уха вверх и назад.



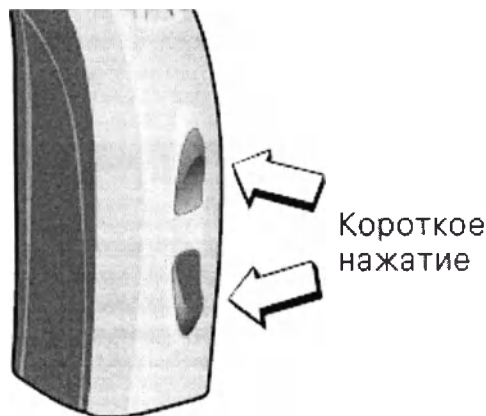
- Проведите Вашим указательным пальцем по коже перед Вашим ухом. Если Вы можете потрогать завитковую часть вкладыша, он введен неправильно. Осторожно нажмите за складкой Вашего уха.
- Расположите слуховой аппарат за Вашим ухом. Будьте осторожным во избежание перекручивания трубки.



Для правильного введения вкладыша требуется усидчивость и практика. Если вы испытываете затруднения, пожалуйста, проконсультируйтесь со специалистом по слуховым аппаратам!

Шаг 4: Изменение уровня громкости

Для увеличения уровня громкости коротко нажимайте на верхнюю кнопку (менее 1 сек) Мультирегулятора, повторяя это действие, пока не достигнете необходимого уровня громкости.



Аппарат издает клик для подтверждения, что изменилась громкость, также услышите звуковой сигнал, когда достигнете максимума запрограммированной громкости. Вы можете услышать сигнал, когда Вы возвращаетесь к исходному уровню громкости аппарата. Обратитесь к Вашему акустику за более полной информацией!

Ваш аппарат автоматически возвращается на исходный уровень громкости при включении аппарата, разрядности батареи, или при изменении программ. Если Вы обнаружите, что Вам часто приходится изменять уровень громкости, попросите Вашего специалиста по слуховым аппаратам изменить программные настройки!

Шаг 5: Изменение программ

Ваш слуховой аппарат может функционировать с 4 программами прослушивания. Программы должны быть настроены специалистом по слухопротезированию индивидуально для Вас.

Нажатие средней длительности (около 1 сек) на верхнюю или нижнюю кнопки приведет к переключению программ. Количество сигналов, которые Вы слышите, подскажут Вам, в какой Вы программе.

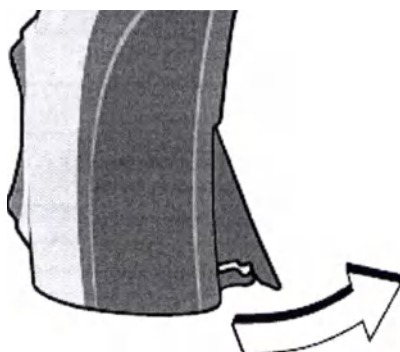


Шаг 6: Как снять слуховой аппарат

- Сначала удалите слуховой аппарат.
- Нажмите на заднюю часть Вашего уха большим пальцем, чтобы освободить завитковую часть вкладыша, потом с помощью указательного пальца удалите его.
- Возьмите за завитковую часть вкладыша и поверните его вперед.
- Осторожно потяните вкладыш прямо из уха, держа за завитковую часть вкладыша

Шаг 7: Выключение слухового аппарата

Откройте батарейный отсек, пока не почувствуете щелчок. Слуховой аппарат теперь выключен.



Шаг 8: Смена батареи

Когда батарея разряжена, аппарат будет издавать сигналы через регулярные интервалы времени. Батарею необходимо срочно заменить. Время, которое осталось для работы батареи, зависит от типа батареи и производителя, ртутные батареи, обычно вызывают более ранний сигнал.

19.3. Уход за слуховым аппаратом

Здоровые уши выделяют серу, которая может закупорить слуховой аппарат. Пожалуйста, следуйте инструкции по очистке аппарата для предотвращения накопления серы, чтобы позволить аппарату функционировать в оптимальном режиме.

Общие предостережения

- Обращайтесь с Вашим слуховым аппаратом так же, как с другими электронными приборами, и старайтесь, чтобы аппарат не вступал в контакт с влагой или водой.
- Всегда мойте и насухо вытирайте руки перед манипуляциями с аппаратом.
- Не используйте слуховой аппарат без вкладыша.

Если на Ваш слуховой аппарат попала вода, и он перестал работать, пожалуйста, следуйте следующей инструкции:

- Осторожно вытрите воду снаружи слухового аппарата.
- Откройте батарейный отсек и удалите батарею.
- Тщательно вытрите батарейный отсек от воды.
- Дайте высохнуть слуховому аппарату с открытым батарейным отсеком в течение 30 минут.
- Вставьте новую свежую и закройте батарейный отсек. Ваш слуховой аппарат должен снова нормально работать.

Ежедневный уход за слуховым аппаратом

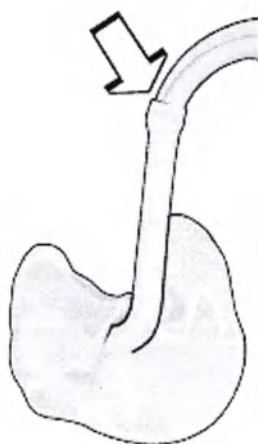
- Проверьте Ваш слуховой аппарат на наличие ушной серы, при наличии – удалите ее и протрите аппарат сухой материей.
- Полностью откройте батарейный отсек, чтобы дать воздуху свободно циркулировать.
- Всегда удаляйте батареи перед высушиванием слухового аппарата. Высушивание батарей приводит к сокращению времени их работы.

19.4. Специальные инструкции

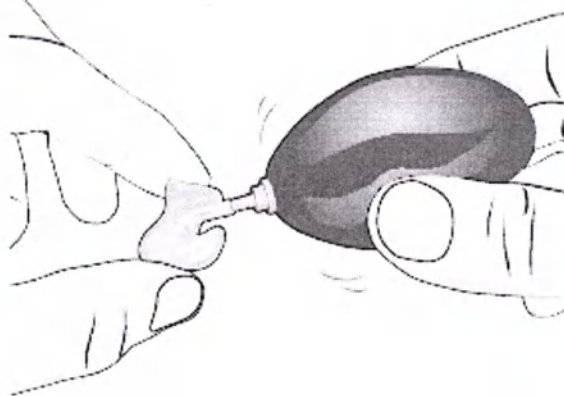
Как чистить индивидуальный внутриушной вкладыш

Вы должны мыть Ваш вкладыш регулярно. Никогда не мойте и не мочите слуховой аппарат.

- Держите Ваш аппарат над мягкой поверхностью, чтобы избежать повреждений, если Вы его уронили.
- Отсоедините вкладыш от слухового аппарата, взяв одной рукой осторожно за конец звукового крючка и мягко потянув за трубку другой рукой. (А)
- Потяните трубку со звукового крючка.
- Тщательно вымойте вкладыш в теплой мыльной воде.
- Прополощите вкладыш и полностью высушите его.
- Удалите оставшуюся влагу в трубке. (В)
- При подсоединении вкладыша к аппарату, обратите внимание на правильное расположение вкладыша.

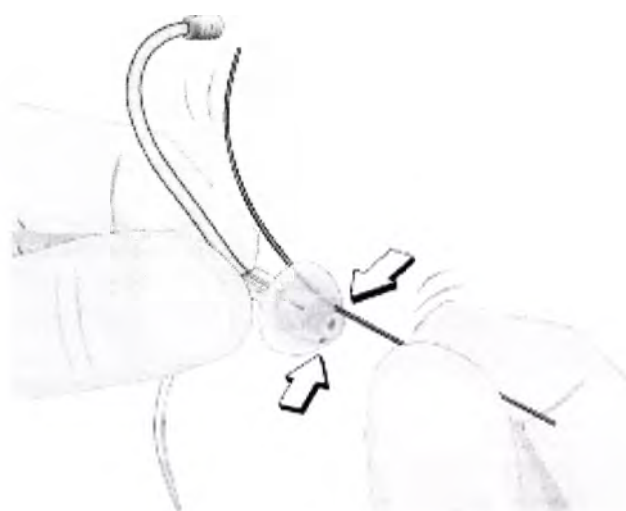


А



В

Если Ваш акустик выбрал для протезирования стандартный вкладыш с вентом, пользуйтесь проводом для удаления из него серы. (С)



С

Замена индивидуального вкладыша

Изучите Ваш вкладыш на предмет того, как он пожелтел, затвердел, или потрескался. Если Вы видите эти изменения, замените Ваш вкладыш, или свяжитесь с акустиком. Вкладыши на замену Вы можете получить у Вашего акустика.

Тщательно мойте Ваши руки перед сменой вкладыша. Никогда не заменяйте вкладыш с влажными или грязными руками.

Удалите старый вкладыш, потянув его с тонкой трубки. (А)

Вставьте новый вкладыш на тонкую трубку так далеко, как только это возможно. (В)



А



В

19.5. Общие проблемы и их решение

1. Аппарат свистит или скрипит.

Проверьте правильность введения вкладыша.

Если Вы поправили, но аппарат по прежнему свистит или скрипит, проконсультируйтесь с вашим акустиком.

2. Нет усиления, недостаточное усиление, или жужжащие звуки

Проверьте уровень громкости, он может быть слишком низким, увеличьте громкость аппарата с помощью регулятора громкости.

Если проблема остается, проверьте, полностью ли закрыт батарейный отсек. Если по прежнему аппарат не усиливает, проконсультируйтесь с Вашим акустиком.

3. Жужжащий шум, затихающий, слабый или звук лодочного мотора

Откройте и закройте несколько раз батарейный отсек или осторожно протрите батарейные контакты сухой, хлопчатобумажной материей. Если проблема по прежнему остается, смените батарею. Если по прежнему проблема остается, проконсультируйтесь с Вашим акустиком.

4. Аппарат периодически переключается с «Вкл» в «Выкл»

Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.

5. Аппарат издает сигналы без каких-либо Ваших манипуляций

Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.

6. Другие проблемы с Вашим слуховым аппаратом

Если с Вашим слуховым аппаратом происходят другие проблемы, которые не описаны в инструкции, проконсультируйтесь с Вашим акустиком.

20. Очистка, дезинфекция

Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к многократной дезинфекции, при протирании 3 % раствором перекиси водорода или 1% раствором хлорамина.

21. Комплектность

Комплектность поставки соответствует требованиям ГОСТ Р 51024 - 2012.

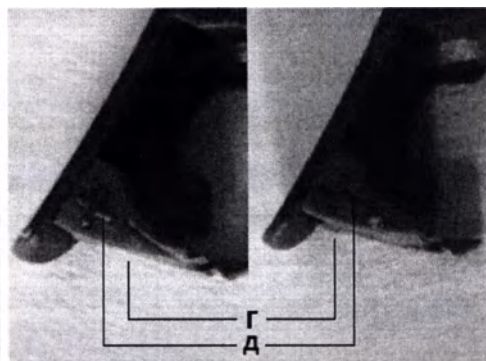
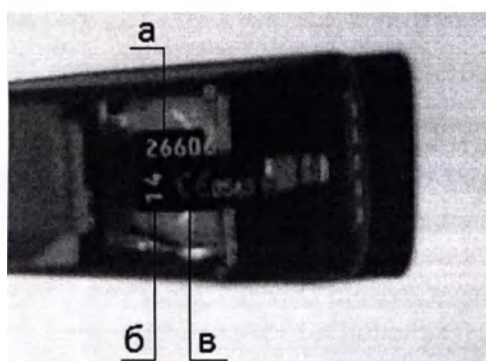
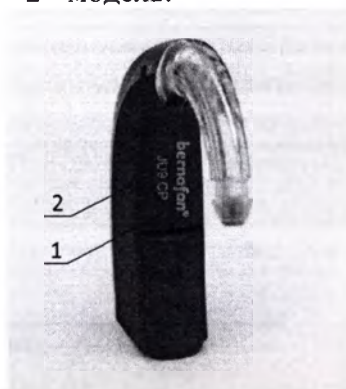
Комплектность поставки:

Наименование		Каталожный номер	Кол-во, шт.	Примечание
1	JUNA 7 CP	145369	1	
	JUNA 9 CP	141472	1	
	JUNA 7 CPx	145370	1	
	JUNA 9 CPx	141473	1	
2	Принадлежности			
2.1	Коробка картонная	144311	1	
2.2	Футляр	143947	1*	
2.1	Элемент питания (тип 13)	370-40-120-02	1*	
2.3	Руководство по эксплуатации	127258	1	
3	Потребительская упаковка	144314	1	
Примечание – Позиции, отмеченные (*) комплектуются в любом наборе по заявке Заказчика (потребителя).				

22. Маркировка

На корпусе слухового аппарата нанесена информация:

- 1 - товарный знак производителя;
- 2 - модель.



В батарейном отсеке содержится:

- а - серийный номер аппарата; б - год производства; в - знак СЕ;
- г - цветная маркировка*: «красный» – аппарат для правого уха;
«синий» – аппарат для левого уха.
- д - маркировка полярности источника питания.

* - в стандартный комплект поставки не входит.

На футляре содержится следующая информация:



Товарный знак производителя

На упаковке содержится следующая информация:

	Информация	Изображение
1	Товарный знак производителя	bernafon® Your hearing · Our passion
2	Наименование медицинского изделия	Аппарат слуховой заушный JUNA 9 CP

3	Наименование модели медицинского изделия	JUNA 9 CP (JU9 CP)
4	Серийный номер	 (20) 26557710
5	Каталожный номер	 141472
6	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	 Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария, Тел.: +41 31 998 15 15
7	Наименование компании - уполномоченного представителя производителя в РФ	Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «АЭРОН» ул. Нарвская д. 1А, корп. 1, 125130 Москва Тел.: +7 495 5170972 +7 499 9953151
8	Дата производства	14 - 03
9	Срок службы	срок службы 5 лет
10	Номер регистрационного удостоверения	РУ №
11	Рабочая часть тип В	
12	Степень защиты	IP57
13	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	 0543
14	Цвет аппарата (Песочно-бежевый (крышка)/антрацит металлик (основание))	песоч.-беж./антрац. метал.
15	Штрих-код	

23. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия осуществляется уполномоченным представителем производителя и/или специально аккредитованными организациями по обслуживанию медицинской техники. В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

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

Прибор не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

Техническое обслуживание изделия не является периодическим и осуществляется по потребности уполномоченным представителем производителя на территории РФ: ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация аппаратов JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx 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 орга-

низации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Слуховой аппарат содержит электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

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

25. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию ООО «Аэрон» (уполномоченному представителю производителя), располагающуюся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

г.Берн, 4 декабря 2016 г.

Бернафон АГ (Bernafon AG)

[Подпись]

Эрих Шпар

Генеральный директор

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)

Моргенштрассе 131, 3018 г. Берн

Швейцария

Логотип: **bernafon®**
Your hearing – Our passion

Генеральный директор Бернафон АГ (Bernafon AG)

[Подпись]

Эрих Шпар

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)

Моргенштрассе 131, 3018 г. Берн

Швейцария

4 декабря 2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппараты слуховые заушные моделей JUNA 7 CP, JUNA 9 CP, JUNA 7 CPx, JUNA 9 CPx
с принадлежностями

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-59925

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 26 листа/ов

ВРИО нотариуса

