

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПОДАЧИ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

**Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Audeo В с
принадлежностями
производства**

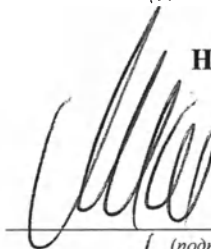
“Phonak AG”, Швейцария, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland / Фонак АГ, Швейцария

Изменение 2 от 17.09.2018

**«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Фонак АГ, Швейцария / Phonak AG, Switzerland**

Group Vice President Operations
(должность/position)

Hans Mehl
(имя/name)


(подпись/signature)

« 8 / 10 » 2018 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

PHONAK AG
Hearing Systems
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Audeo B с принадлежностями:

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Audeo B с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:

I. Phonak Audéo B90-10, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

II. Phonak Audéo B70-10, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

III. Phonak Audéo B50-10, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

IV. Phonak Audéo B30-10, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

V. Phonak Audéo B90-312, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

VI. Phonak Audéo B70-312, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

VII. Phonak Audéo B50-312, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).

6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

VIII. Phonak Audéo B30-312, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

IX. Phonak Audéo B90-312T, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

X. Phonak Audéo B70-312T , в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XI. Phonak Audéo B50-312T, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XII. Phonak Audéo B30-312T, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XIII. Phonak Audéo B90-13, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XIV. Phonak Audéo B70-13, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).

4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XV. Phonak Audéo B50-13, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312(при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XVI. Phonak Audéo B30-13, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XVII. Phonak Audéo B90-R, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1(при необходимости).
6. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).

10. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XVIII. Phonak Audéo B70-R, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1(при необходимости).
6. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
10. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

XIX. Phonak Audéo B50-R, в составе:

1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1(при необходимости).
6. Руководство ПО Phonak Target 5.1(при необходимости).
7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
10. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
2. Футляр.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фирма-производитель:

«Phonak AG», Швейцария, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

Аппараты слуховые на платформе **Belong**, серии **Audeo B** с принадлежностями производства «Phonak AG», Швейцария должны соответствовать внутреннему техническому регламенту компании «Phonak AG», Швейцария (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству Аппаратов слуховых на платформе **Belong**, серии **Audeo B** с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании "Phonak AG", Швейцария.

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. **Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd.** No.78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China
2. **Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd.** No.29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam
3. **Phonak AG**, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Назначение:

Слуховые аппараты служат для электроакустической компенсации потери слуха от слабой степени до тяжелой (глухоты).

Показания:

- Снижение слуха слабой, средней и тяжелой/глубокой степени
- Монауральное или бинауральное снижение слуха

Относительные противопоказания:

- Любые состояния, требующие уточнения диагноза: внезапная тугоухость, подозрение на ретрокохлеарную патологию и т.п.
- Хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости

Способ применения:

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

Условия применения:

Аппараты предназначены для индивидуального применения.

Тип контакта с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппараты слуховые на платформе Belong серии Audéo В варианты исполнения: Phonak Audéo B90-10 Phonak Audéo B70-10 Phonak Audéo B50-10 Phonak Audéo B30-10 Phonak Audéo B90-312 Phonak Audéo B70-312 Phonak Audéo B50-312 Phonak Audéo B30-312 Phonak Audéo B90-312T Phonak Audéo B70-312T Phonak Audéo B50-312T Phonak Audéo B30-312T Phonak Audéo B90-13 Phonak Audéo B70-13 Phonak Audéo B50-13	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20) (части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека); Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 (PA) (кнопка); Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V 3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%) (соединительный элемент (штифт) Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) –Тип маркировки Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC 230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей

Phonak Audéo B30-13 Варианты исполнения xS, xP, xUP		
Аппараты слуховые на платформе Belong серии Audéo В варианты исполнения: Phonak Audéo B90-R Phonak Audéo B70-R Phonak Audéo B50-R Варианты исполнения xS, xP, xUP	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20) (части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека); Поликарбонат Alcom PC 740/4 UV WT 1368-04 LD (PC) (кнопка); Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V 3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%) (соединительный элемент (штифт)); ABS-пластик Cysolac MG47-BL3D159/ MG47-RD3D146 (маркировка левый синий/правый красный); Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) –Тип маркировки Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC 230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей
Адаптер для CA Phonak CROS B -13	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20) (части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека); Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) (кнопка переключения); Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V 3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%) (соединительный элемент (штифт)); Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT)- Рычажок – регулировка громкости Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) –Тип маркировки Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, красные чернила печати Tesa TPC 230/21-NT Hardener HN, синие чернила печати Tesa TPC 230/30-NT Hardener HN- Элемент маркировки	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей
Адаптер для CA Phonak CROS B -312	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20) (части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека); Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) (кнопка переключения); Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V 3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%) (соединительный элемент (штифт)); Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) –Тип маркировки Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, красные чернила печати Tesa TPC 230/21-NT Hardener HN, синие чернила печати Tesa TPC 230/30-NT Hardener HN- Элемент маркировки	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей
Вкладыш стандартный 3-х видов, 3-х типоразмеров (S, M, L)	Силикон Flexan S9146C	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей
Ресивер CA (xS, xP, xUP)	Термопластический эластомер Pebax 6333 SP 01 (проводок идущий от слухового аппарата к вкладышу) Поликарбонат Alcom PC 740/4 UV WT 1368-04 LD (PC)-(Фиксатор (опция)) Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, синие чернила TPC 230/30-NT	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей

	Hardener HN, красные чернила TPC 230/21-NT Hardener HN-элемент маркировки	
Цветные маркеры	ABS-пластик Cusolas MG47-BL3D159/ MG47-RD3D146 (маркировка левый синий/правый красный)	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Футляр	Поликарбонат Alcom PC 740/4 UV WT 1368-04 LD (PC)	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Инструмент для очистки слухового аппарата от серы	TECAFINE PE/ PET	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); ABS-пластик Cusolas (Элементы корпуса) PE/ PBX, цвет черный (USB-кабель) TECAFINE PE/ PET (Щётка)	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Зарядное устройство Phonak Mini Charger Case RIC	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); ABS-пластик Cusolas (Элементы корпуса) PE/ PBX, цвет черный (USB-кабель)	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей
Зарядное устройство Phonak Power Pack	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); ABS-пластик Cusolas (Элементы корпуса) PE/ PBX, цвет черный (USB-кабель)	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

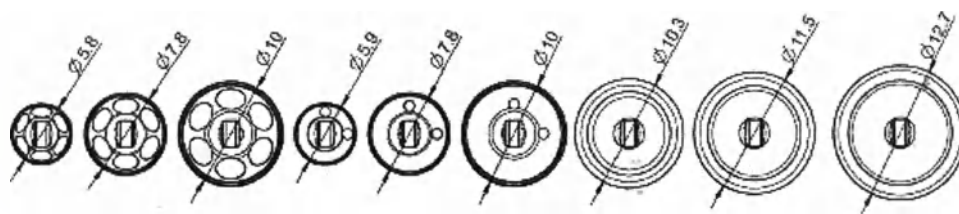
Аппараты слуховые на платформе Belong серии Audeo B – это цифровые слуховые аппараты с технологией внутриканального телефона (RIC) для электроакустической компенсации потери слуха от слабой степени до глубокой (глухоты).

Действие цифрового слухового аппарата основано на многократном усилении звука. Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения, а так же осуществлять ряд дополнительных функций, таких как прием и обработку радиосигналов и совместную работу с другими электроакустическими устройствами.

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

- Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата.
- Слуховые аппараты предназначены для усиления звуков и их передачи в ухо с целью компенсации нарушений слуха. Пользоваться слуховыми аппаратами должен только тот человек, для которого они были запрограммированы в соответствии с особенностями его слуха.

Слуховые аппараты можно использовать с различными типами вкладышей в зависимости от потери слуха (открытые, закрытые, мощные). Чем выше потеря слуха, тем плотнее должны быть вкладыши. Необходимо проконсультироваться у врача-сурдолога.



Погрешность $\pm 0,2$ мм



Масса (г)	0,11$\pm$0,02	0,14$\pm$0,02	0,22$\pm$0,02
------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Минимальный комплект поставки:

Минимальный комплект поставки включает в себя:

- аппарат слуховой на платформе Belong серии Audeo B
- цветные маркеры (левый-синий, правый-красный)
- инструмент для очистки слухового аппарата от серы
- футляр
- ресивер СА (xS, xP, xUP)*
- вкладыш стандартный 3-х видов, 3-х типоразмеров (S, M, L)*
- руководство по эксплуатации

* Поставляется по требованию заказчика

Для настройки аппаратов используется программное обеспечение:

Phonak Target 5.1 (класс риска B)

Интерфейс для программирования: NOAHLink, HI-PRO (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01828 от 12.12.2010 г.), iCube II

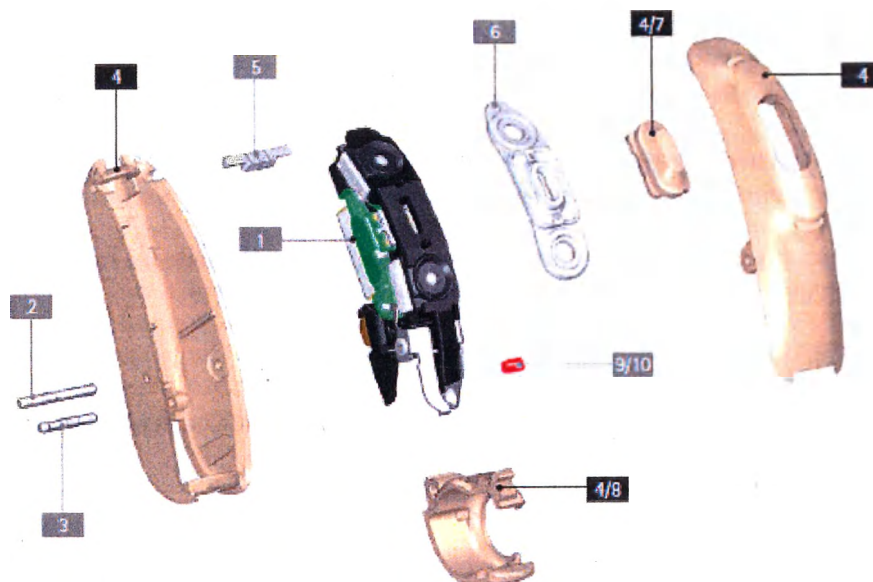
4.1 Техническое описание

Аппараты слуховые на платформе Belong серии Audeo B



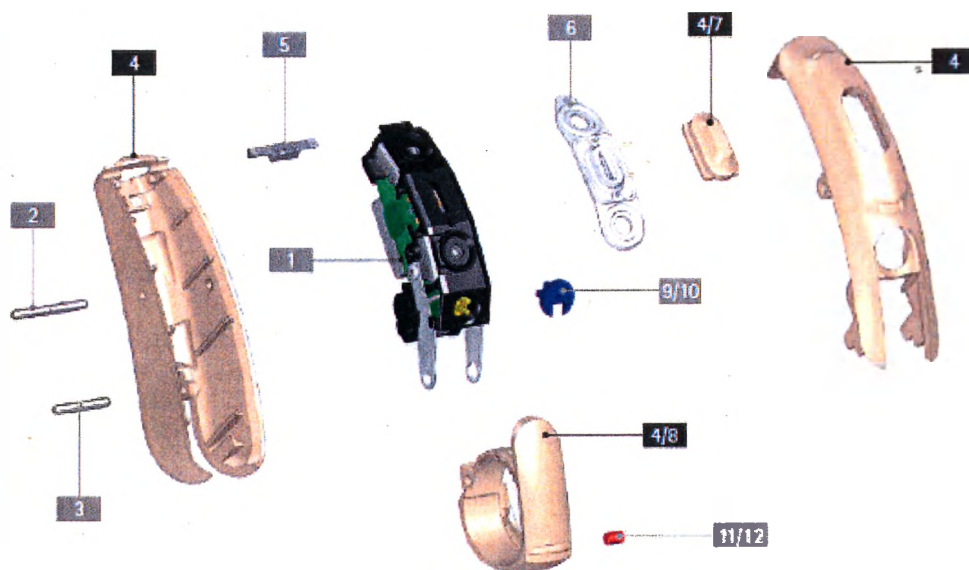
Степень компенсации слуха: I-IV степени тугоухости

Конструкция Phonak Audéo B 10



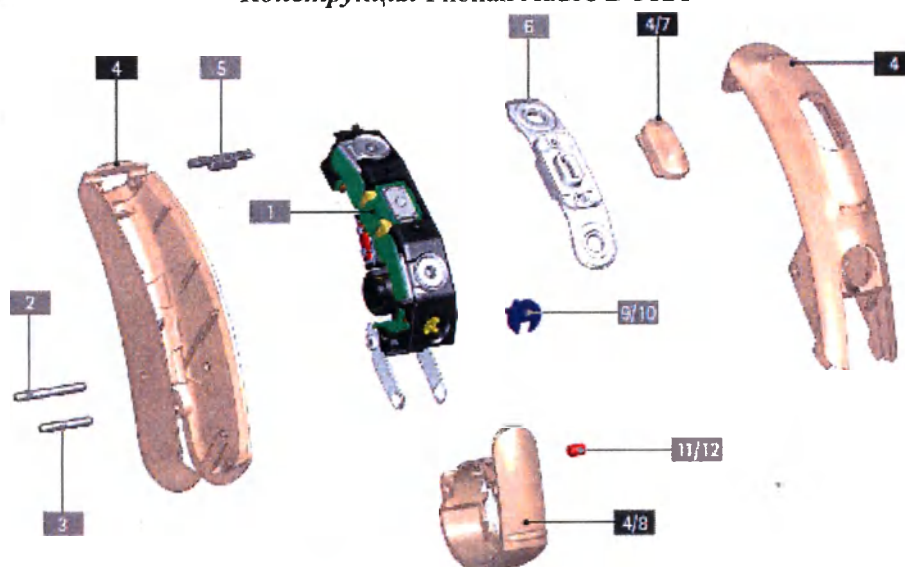
1. Сервисный электронный модуль
2. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 6,2 мм)
3. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 4,6 мм)
4. Элементы корпуса
5. Фиксатор ресивера
- 6/7. Кнопка переключения программ
8. Дверца батарейного отсека
- 9/10. Элемент маркировки сторон (левый-синий, правый-красный)

Конструкция Phonak Audéo B 312



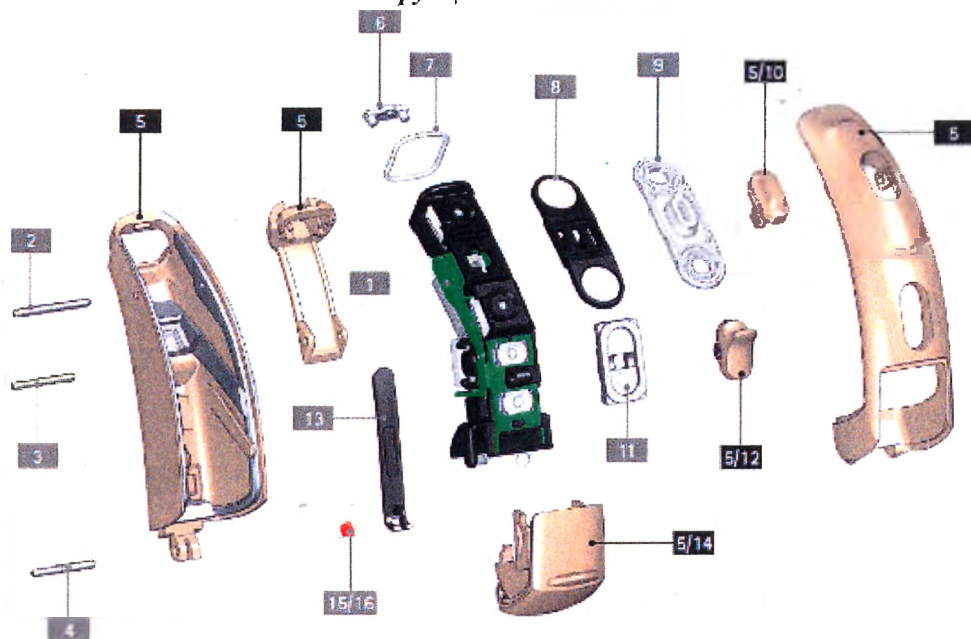
1. Сервисный электронный модуль
2. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 6,5 мм)
3. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 4,8 мм)
4. Элементы корпуса
5. Фиксатор ресивера
- 6/7. Кнопка переключения программ
8. Дверца батарейного отсека
- 9/10/11/12. Элемент маркировки сторон (левый-синий, правый-красный)

Конструкция Phonak Audéo B 312T



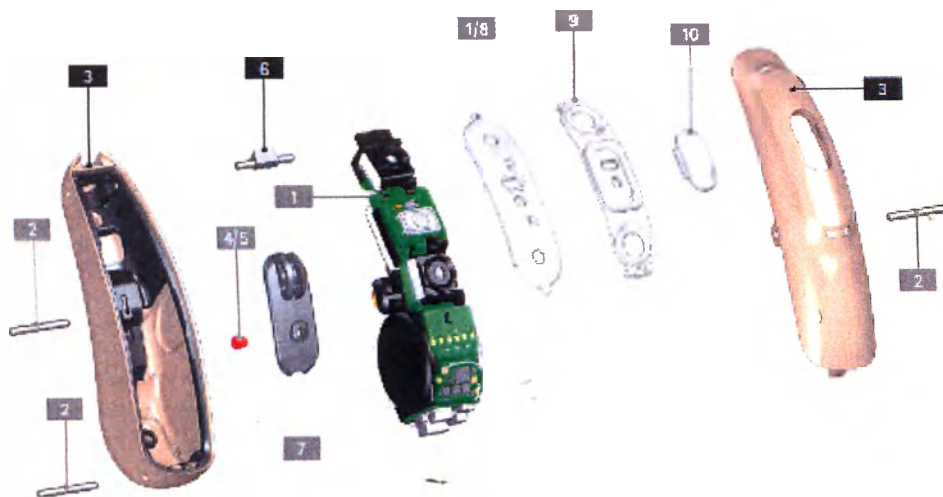
1. Сервисный электронный модуль
2. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 6,5 мм)
3. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 4,8 мм)
4. Элементы корпуса
5. Фиксатор ресивера
- 6/7. Кнопка переключения программ
8. Дверца батарейного отсека
- 9/10/11/12. Элемент маркировки сторон (левый-синий, правый-красный)

Конструкция Phonak Audéo B 13



1. Сервисный электронный модуль
2. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 7,4 мм)
3. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 6,05 мм)
4. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 6 мм)
5. Элементы корпуса
6. Фиксатор ресивера
7. Уплотнительное кольцо
8. Фиксатор защиты микрофона
- 9/10. Кнопка переключения программ
- 11/12. Рычажок – регулировка громкости
13. Тип маркировки
14. Дверца батарейного отсека
- 15/16. Элемент маркировки сторон (левый-синий, правый-красный)

Конструкция Phonak Audéo B R



1. Серви
2. Соед
3. Элем
4/5. Эл
6. Фикс
7. Тип
8. Фикс
9/10. К

ТЕХ
Уров
90 (Г

Фун
Auto
клас
2 ба
Реч
общ
Ком
пов
Реч
шу
Ба
мо
уш
Ре
во
(а
сс
аи
и
(а
п
Е
г
и

1. Сервисный электронный модуль
2. Соединительный элемент (штифт, 0,7 x 6 мм)
3. Элементы корпуса
- 4/5. Элемент маркировки сторон (левый-синий, правый-красный)
6. Фиксатор ресивера
7. Тип маркировки
8. Фиксатор защиты микрофона
- 9/10. Кнопка переключения программ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровни функциональности (в каждом варианте исполнения):

90 (Премиум), 70 (Бизнес), 50 (Стандарт), 30 (Базовый)

Функции:

AutoSense OS – новый алгоритм распознавания акустической обстановки (7 базовых программ в классе Премиум; 4 базовые программы в классе Бизнес; 3 базовые программы в классе Стандарт; 2 базовые программы в классе Эконом).

Речь в машине – уменьшает характерный для автомобиля широкополосный шум, облегчая общение и снижая слуховое напряжение.

Комфорт в эхе – распознает частоту реверберации и уменьшает усиление, устраняя искажения и повышая комфортность.

Речь в громком шуме – фокусируется на единственном собеседнике в условиях диффузного шума, повышая разборчивость речи (см. также auto StereoZoom).

Баланс тиннитуса – встроенный генератор шумов способствует обогащению звуковой среды и может использоваться в качестве составной части индивидуальной программы борьбы с шумом в ушах.

Речь на ветру – передача низкочастотной части сигнала из аппарата, менее подверженного воздействию ветра, в аппарат, более подверженный воздействию ветра.

(auto) StereoZoom – (автоматическая) активация узколуцевой бинауральной направленности в соответствии со специальным алгоритмом оценки окружающей акустической обстановки.

auto Acclimatization – автоматическое постепенное повышение уровня усиления в процессе использования в соответствии с временными и числовыми параметрами, заданными аудиологом.

(auto) ZoomControl – (автоматический) выбор направления прослушивания, в зависимости от пространственного расположения источника речевого сигнала.

FlexControl – интегрированная в автоматическую программу функция внесения пользовательских поправок, объединяющая одновременную настройку шести параметров (направленность, шумоподавление, подавление шума ветра, подавление реверберации, компрессия, FlexVolume).

SoundRecover – нелинейная частотная компрессия.

Real Ear Sound – компенсация функции ушной раковины.

WhistleBlock – адаптивное подавление акустической обратной связи.

NoiseBlock – высокочастотное шумоподавление.

WindBlock – подавление шума ветра.

EchoBlock – подавление эха и реверберации.

SoundRelax – подавление импульсных звуков.

DuoPhone – бинауральное прослушивание телефона при поднесении трубки к одному уху.

UltraZoom – адаптивная направленность

UltraZoom SNR-Boost – адаптивная направленность, с дополнительным анализом соотношения сигнал-шум в переднем и заднем кардиоде.

FlexVolume – поканальная регулировка громкости, учитывающая аудиометрический профиль пациента.

QuickSync – синхронизация переключения программ и/или регулировки громкости.

Приемники Roger: Roger 18, Roger X7 AS 18, Roger X / Phonak ComPilot II, Roger MyLink.

Беспроводные аксессуары: Phonak PilotOne II, Phonak ComPilot II, Phonak ComPilot Air II, Phonak TVLink II, Phonak RemoteMic (только вместе с Phonak ComPilot II или ComPilot Air II), EasyCall II.

Реализация отдельных функций в зависимости от уровня производительности

Программа / Функция	Уровень производительности			
	90	70	50	30
AutoSense OS	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
Тихая ситуация	•	•	•	•
Речь в шуме	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	
Музыка	•	•		
Речь в громком шуме	•			
Речь в машине	•			
Комфорт в эхе	•			
<i>Дополнительные программы</i>	5	5	5	5
Речь на ветру	•			
Комфорт в эхе	•			
Речь в громком шуме	•	•		
Речь на 360°	•	•		
Речь в шуме	•	•	•	•
Тихая ситуация	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	•
Музыка	•	•	•	•
Акустический телефон	•	•	•	•
Собственная программа	•	•	•	•
<i>Программы стриминга</i>	4	4	4	4
Bluetooth audio + микр	•	•	•	•
Bluetooth телефон / DECT + микр	•	•	•	•
RemoteMic / Roger	•	•	•	•
Аудио-разъем	•	•	•	•
<i>Функции</i>				
UltraZoom	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
SNR-Boost	•	•	•	
FlexControl	•	•	•	
FlexVolume	•	•	•	
DuoPhone	•	•	•	
SoundRecover 2	•	•	•	•
Настройка по предпочтениям пользователя	•	•	•	•
Real Ear Sound	•	•	•	
WhistleBlock	•	•	•	•
NoiseBlock	•	•	•	•
WindBlock	•	•		
EchoBlock	•			
SoundRelax	•	•		
QuickSync	•	•	•	•
Баланс тиннитуса	•	•	•	•
auto Acclimatization	•	•	•	•
Количество каналов	20	16	12	8

Параметр\Модель	10	312	312T	13	R
Переключатель	•	•	•	•	•
Регулятор громкости				•	
Телефонная катушка			•	•	
Нанопокрытие	•	•	•	•	•
Водозащищенность	IP68	IP68	IP68	IP68	IP68
Тип батареи	T0	312	312	13	Литий-ионный аккумулятор

Основные технические характеристики

Параметр\Модель	10		312			312T		
Тип ресивера	xS	xP	xS	xP	xUP	xS	xP	xUP
ВУЗД90 (дБ УЗД)	111±4	124±4	111±4	124±4	130±4	111±4	124±4	130±4
Макс. усиление (дБ)	46±5	57±5	46±5	57±5	63±5	46±5	57±5	66±5
Диапазон частот (Гц)	<100-8800	<100-6600	<100-8800	<100-6600	<100-6000	<100-8800	<100-6600	<100-6000
Рабочий ток (мА)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,3	1,2	1,2	1,3
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Гармонические искажения	1,5%	1%	1,5%	1%	1,5%	1,5%	1%	1,5%
500 Гц	2%	1%	2%	1%	1,5%	2%	1%	1,5%
800 Гц	2%	1%	2%	1%	1%	2%	1%	1%
1600 Гц								
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3	19±3	19±3	19±3	19±3	19±3	19±3	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц (дБ УЗД)	37±5	54±5	37±5	54±5	64±5	37±5	54±5	64±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД) (вход 31,6 мА/м)	-	-	-	-	-	89	102	108
Чувствительность по электрическому входу	-	-	-	-	-	-	-	-
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	10	10	10	10	10	10	10	10
Время восстановления АРУ (мс)	50	50	50	50	50	50	50	50
Продолжительность работы с использованием одного элемента питания, (ч), не менее	83	83	150	150	138	150	150	138
Габариты (мм)	23,8x10,2x6,9±0,2		26,6x10,8x6,9±0,2			28,7x12,3x6,8±0,2		
Масса (г), (без источника питания)	1,0±0,1		1,3±0,1			1,5±0,1		

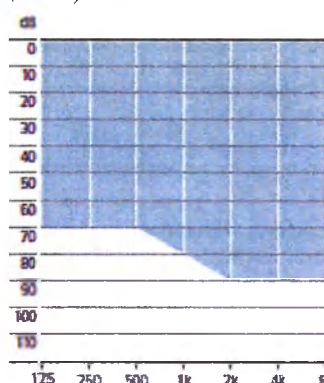
Параметр\Модель	13			R		
Тип ресивера	xS	xP	xUP	xS	xP	xUP
ВУЗД90 (дБ УЗД)	111±4	124±4	130±4	111±4	124±4	130±4
Макс. усиление (дБ)	46±5	57±5	66±5	46±5	57±5	66±5
Диапазон частот (Гц)	<100-8800	<100-6600	<100-6000	<100-8800	<100-6600	<100-6000
Рабочий ток (мА)	1,2	1,2	1,3	1,2	1,2	1,3
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Гармонические искажения	1,5%	1%	1,5%	1,5%	1%	1,5%
500 Гц	2%	1%	1,5%	2%	1%	1,5%
800 Гц	2%	1%	1%	2%	1%	1%
1600 Гц						
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3	19±3	19±3	19±3	19±3	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц (дБ УЗД)	37±5	54±5	64±5	37±5	54±5	64±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	89	102	108	-	-	-

(вход 31,6 мА/м)						
Чувствительность по электрическому входу	-	-	-	-	-	-
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	10	10	10	10	10	10
Время восстановления АРУ (мс)	50	50	50	50	50	50
Продолжительность работы с использованием одного элемента питания, (ч), не менее	258	258	238	16	16	16
Габариты (мм)	31,6x14,4x8,4±0,2			29,7x12,9x7,9±0,2		
Масса (г), (без источника питания)	2,2±0,1			2,4±0,1		

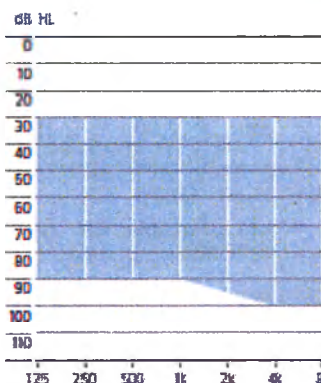
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 3 с

Диапазоны подбора

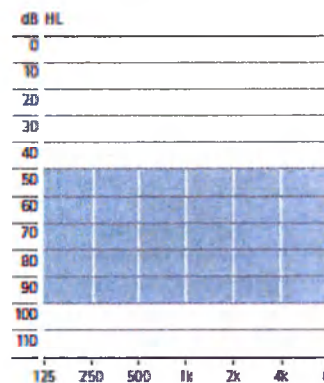
xS (Ресивер малой мощности) xP (Ресивер средней мощности) xUP (Ресивер высокой мощности)



От легкой до умеренно-тяжелой потери слуха.



От легкой до тяжелой потери слуха.



От умеренной до глубокой потери слуха.

Цвет корпуса

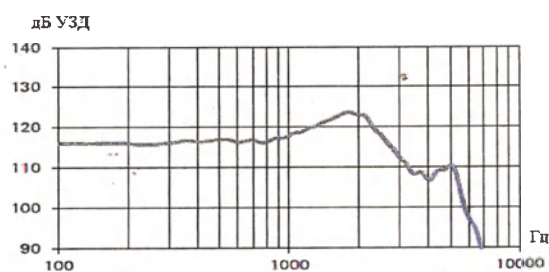
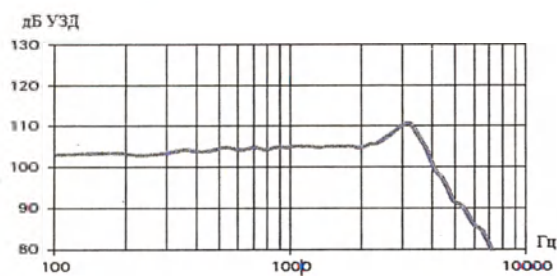


Phonak Audéo B 10 (V90/ V70/V50/ V30)

Частотная характеристика ВУЗД90

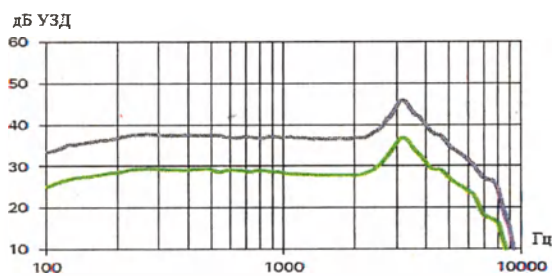
xS

xP

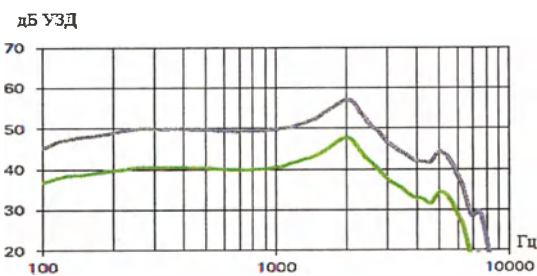


Частотная характеристика полного акустического усиления

хS

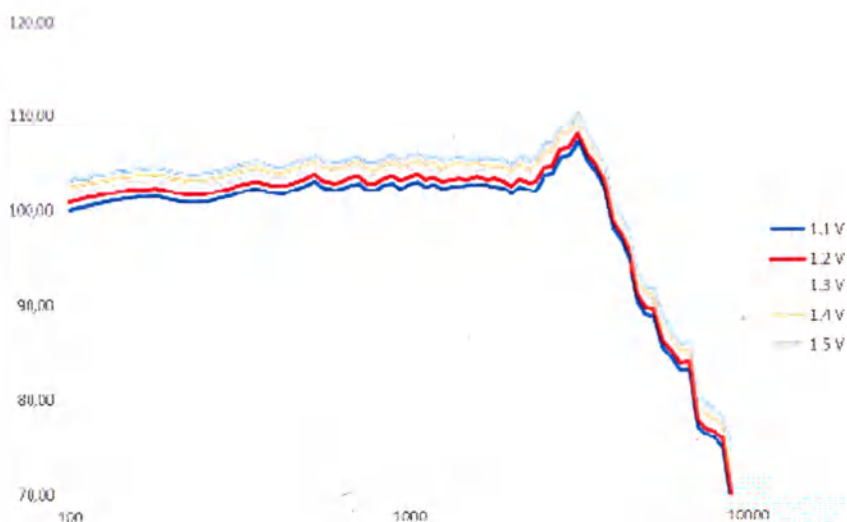


хР

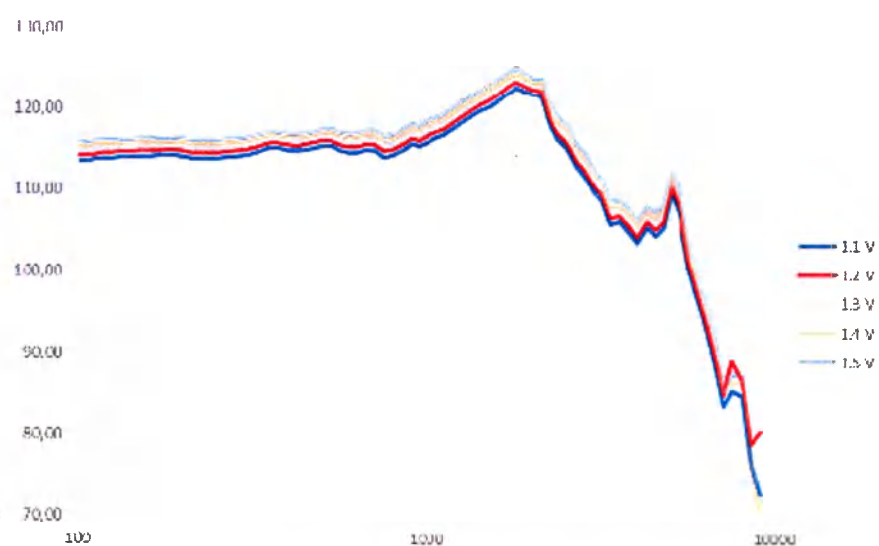


- Полное акустическое усиление (50 дБ УЗД)
- Референтное целевое усиление (60 дБ УЗД)

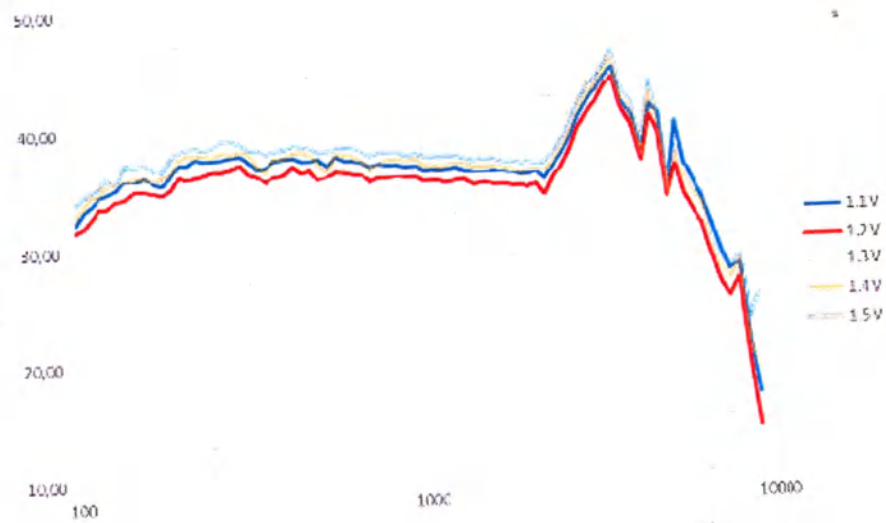
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания хS



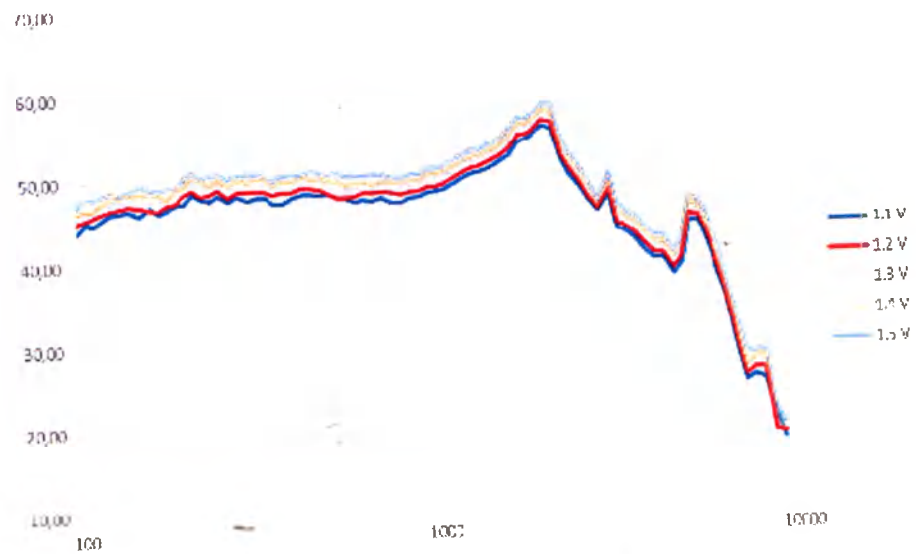
**Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xP**



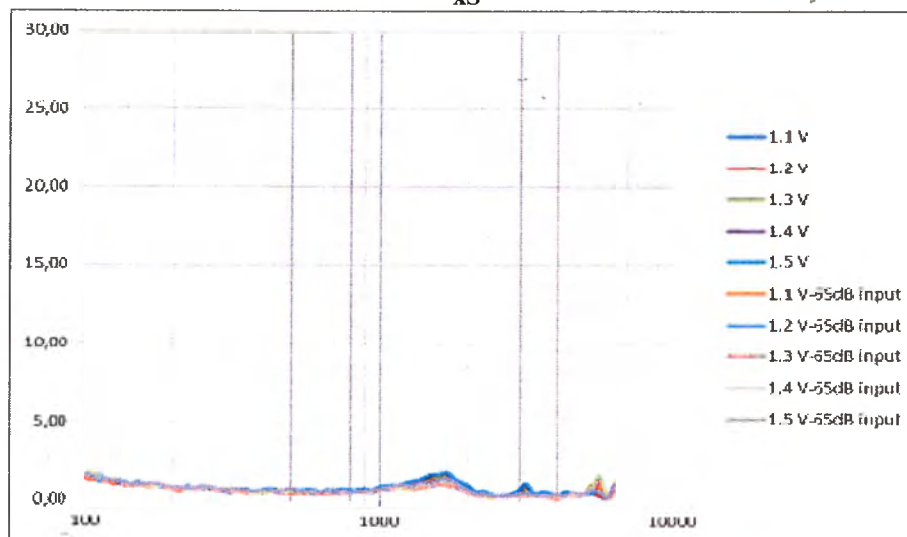
**Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
xS**



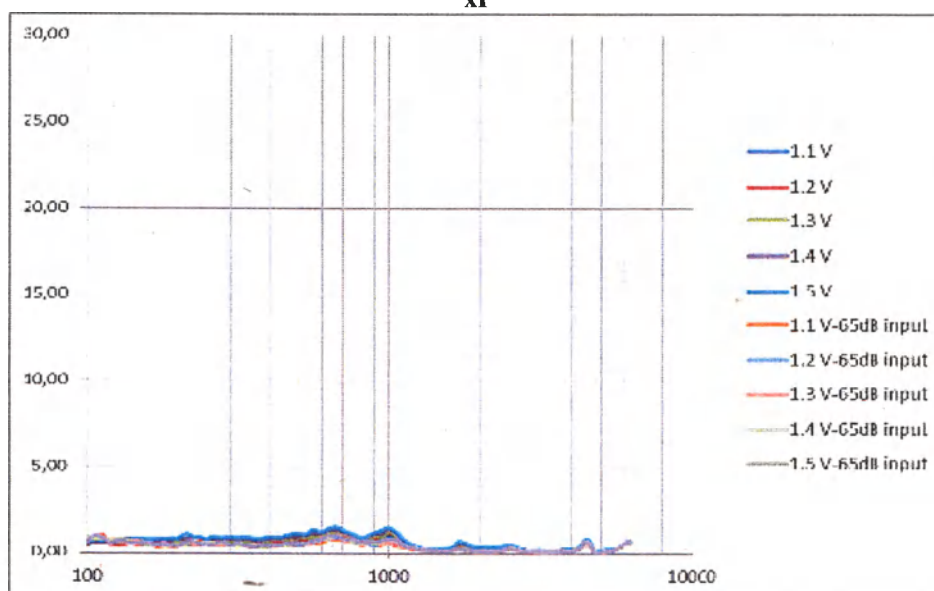
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания xP



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xS

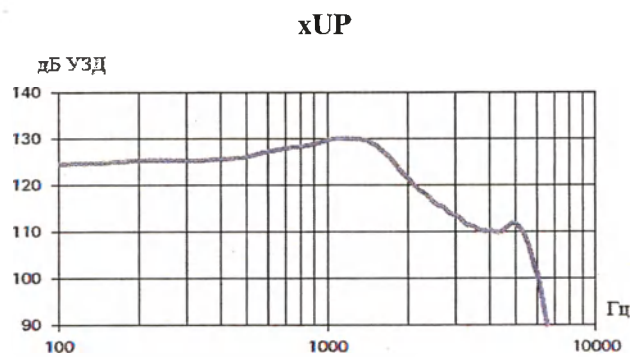
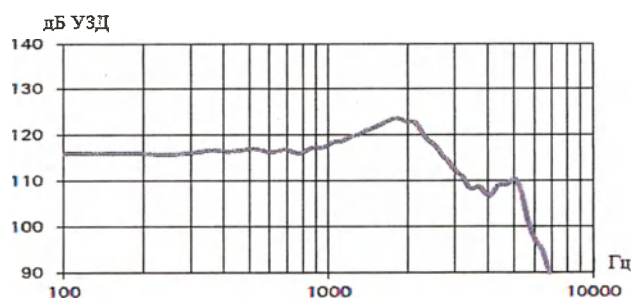
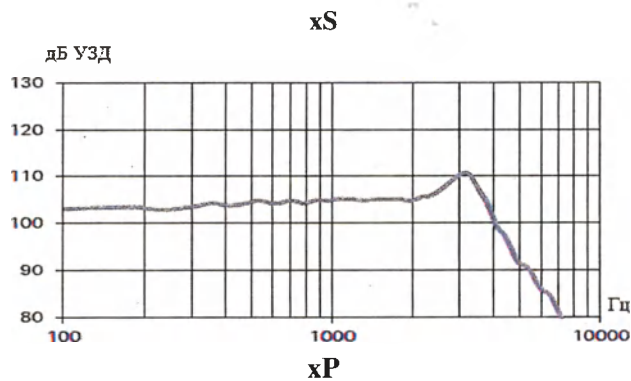


Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xP



Phonak Audéo B 312 (V90/ V70/V50/ V30)

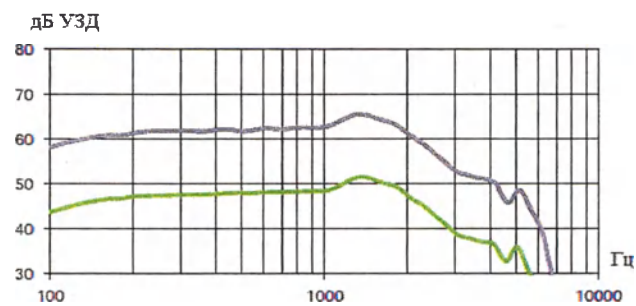
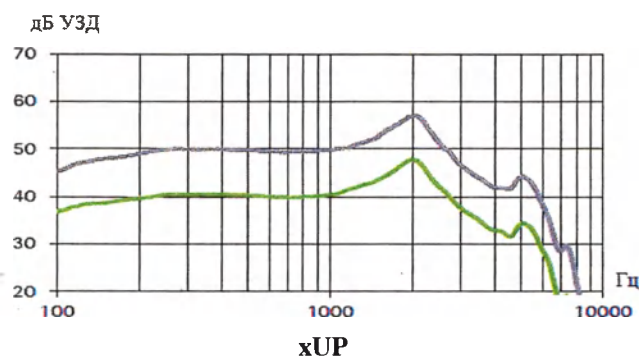
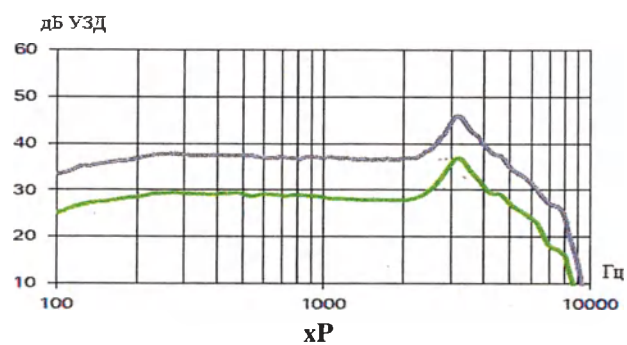
Частотная характеристика ВУЗД90



Частотная характеристика полного акустического усиления

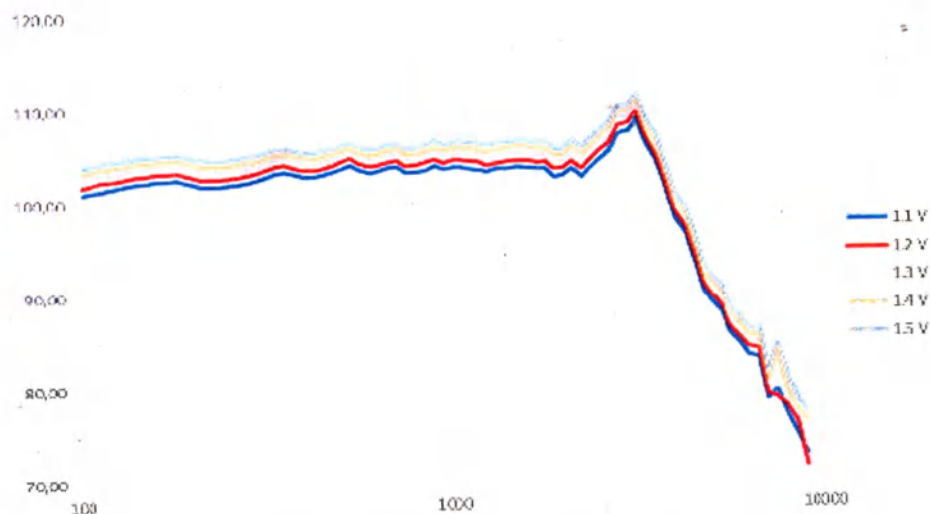
xS

12

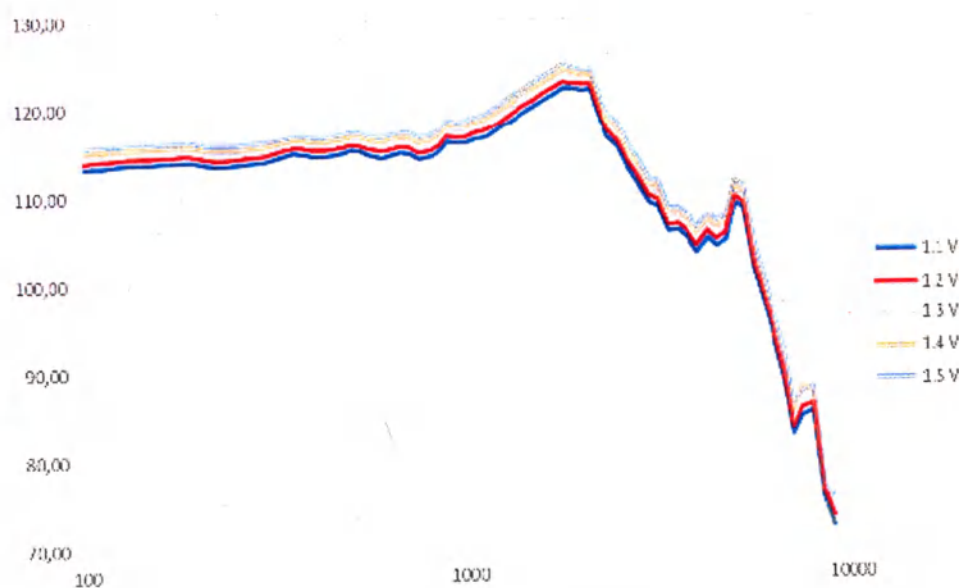


Полное акустическое
усиление
(60 дБ УЗД)
—
Референтное целевое
усиление
(60 дБ УЗД)
—

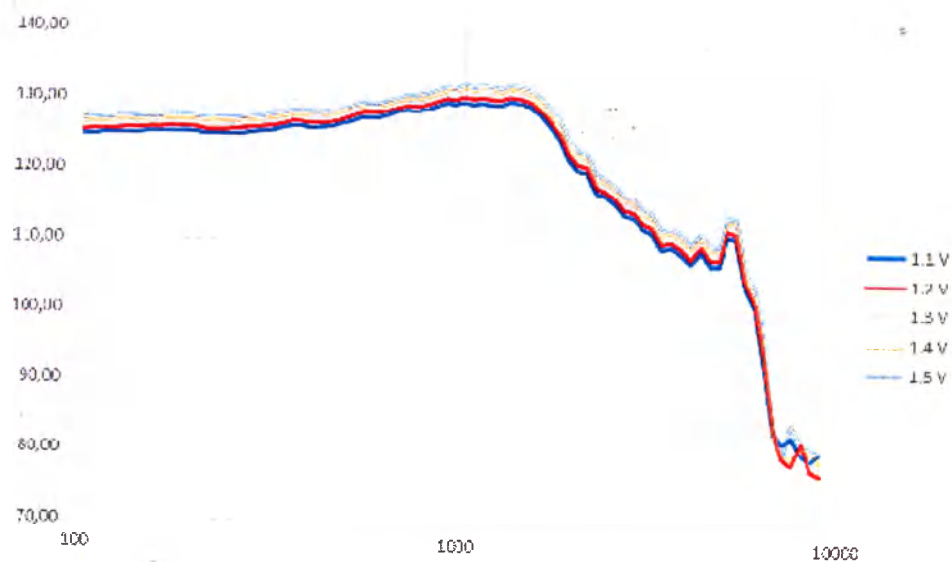
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
хS



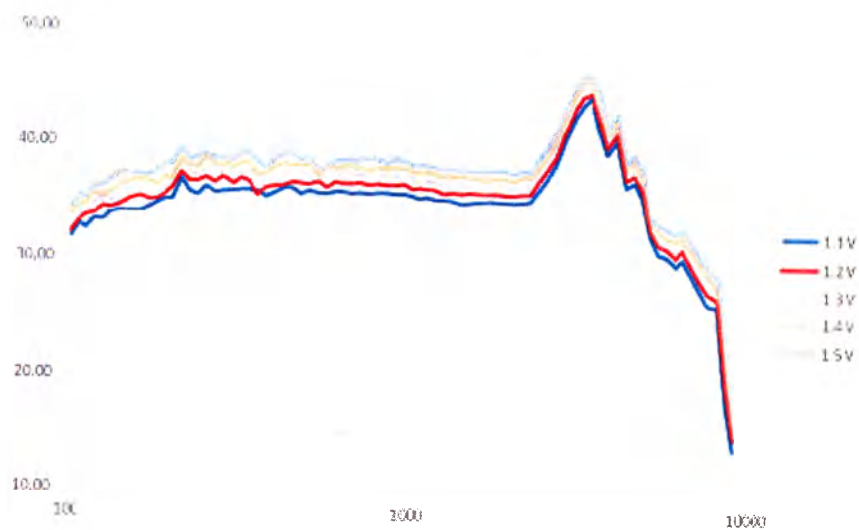
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xP



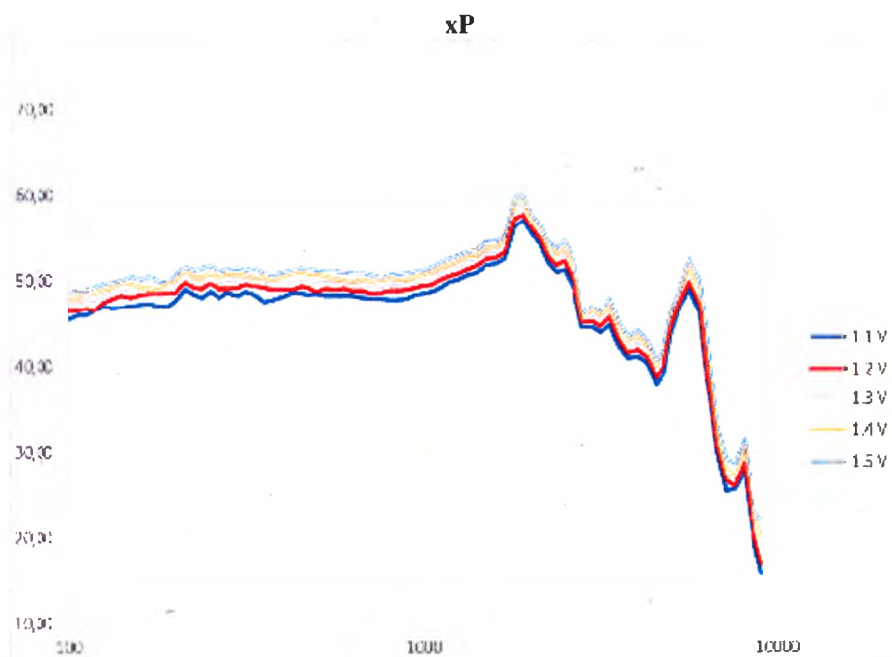
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xUP



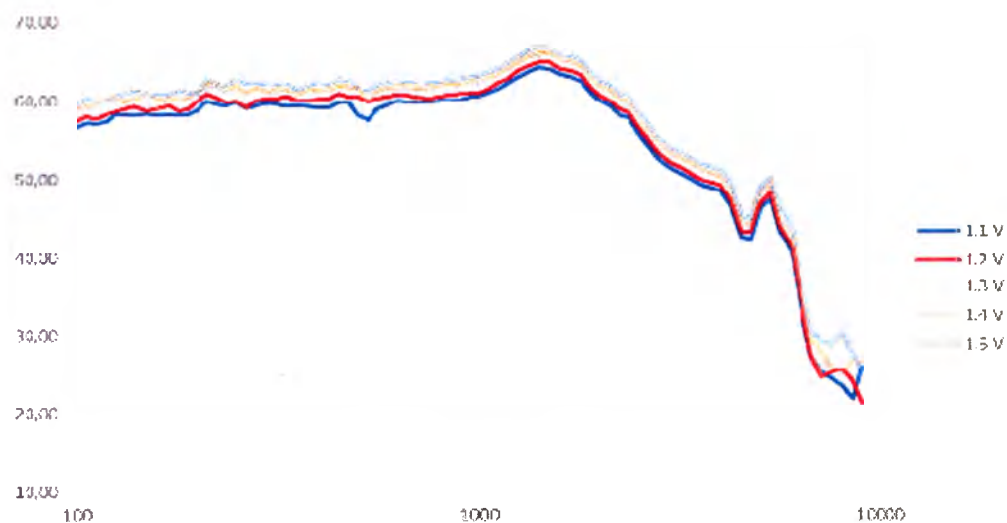
**Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
xS**



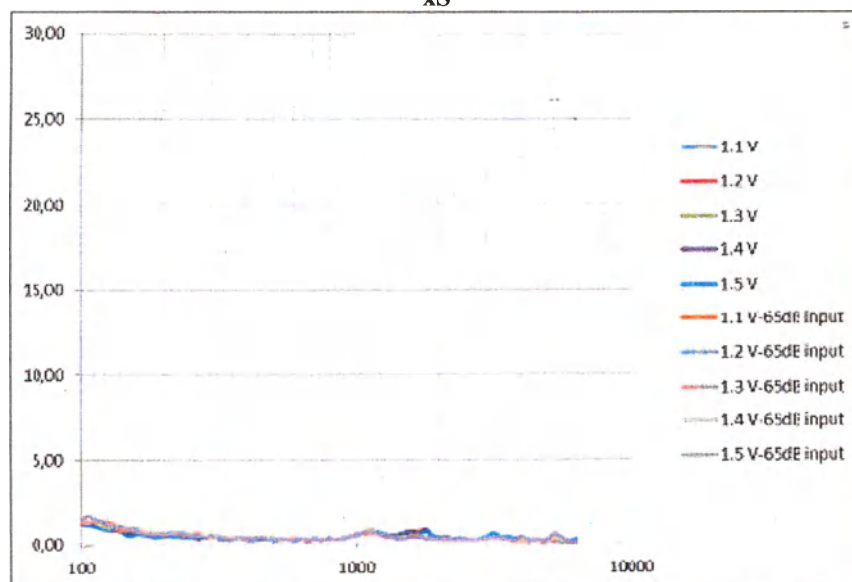
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания



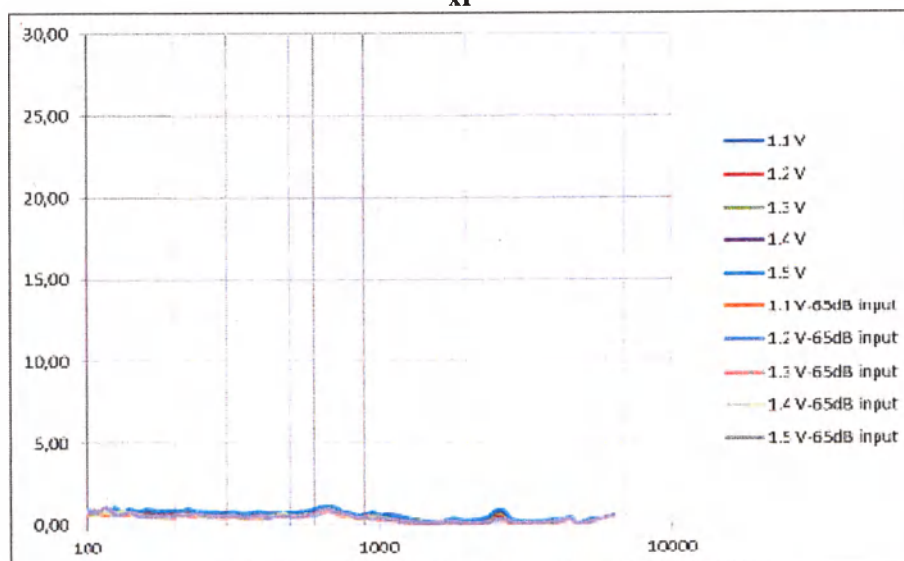
**Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
xUP**



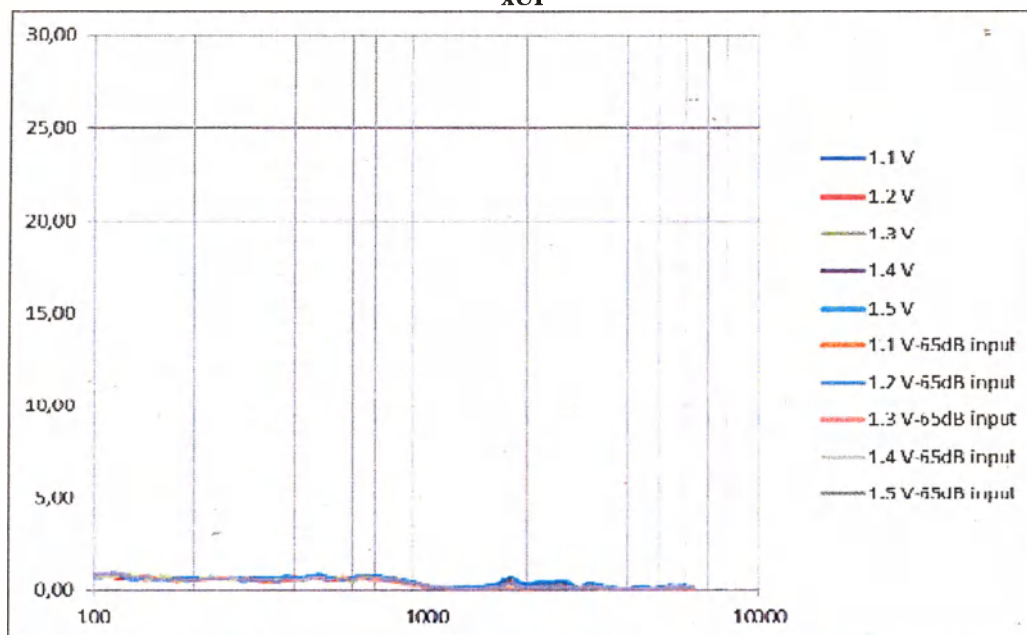
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xS



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xP

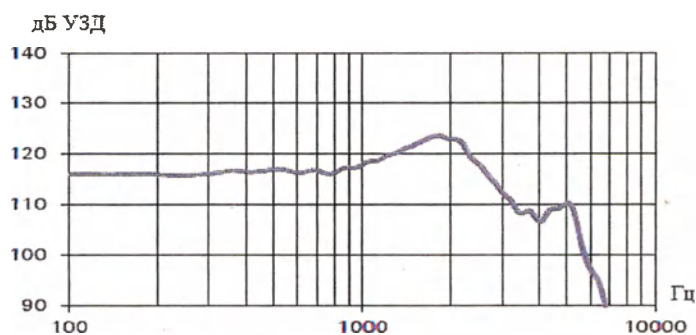
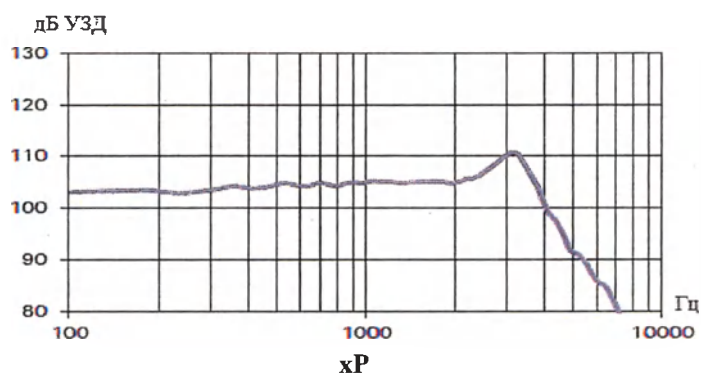


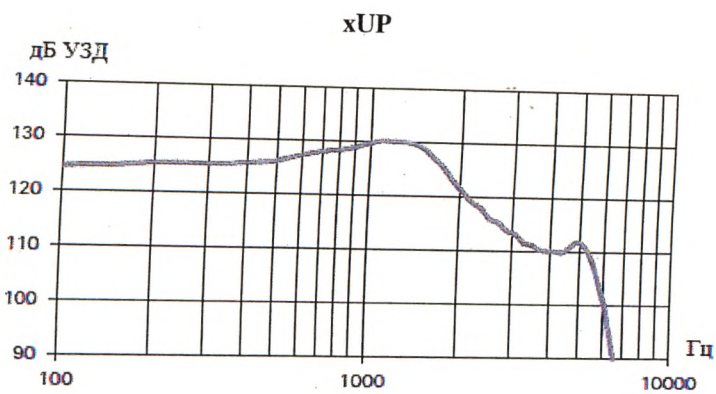
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xUP



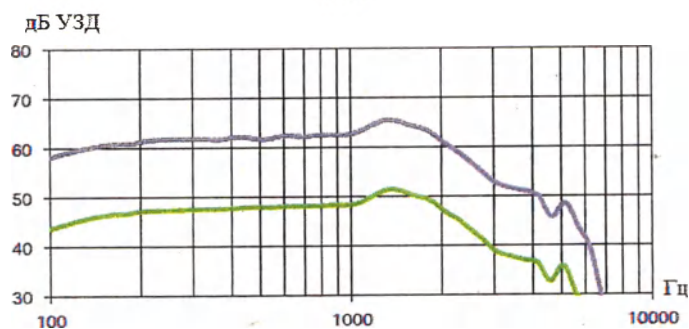
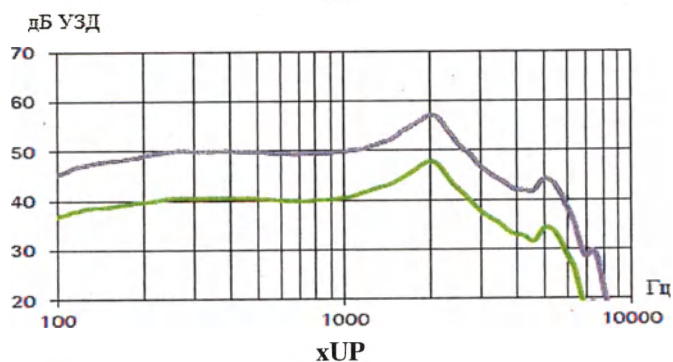
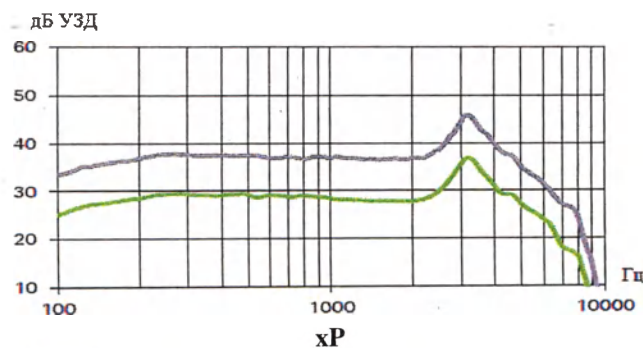
Phonak Audéo B 312T (V90/ V70/V50/ V30)

Частотная характеристика ВУЗД90
xS



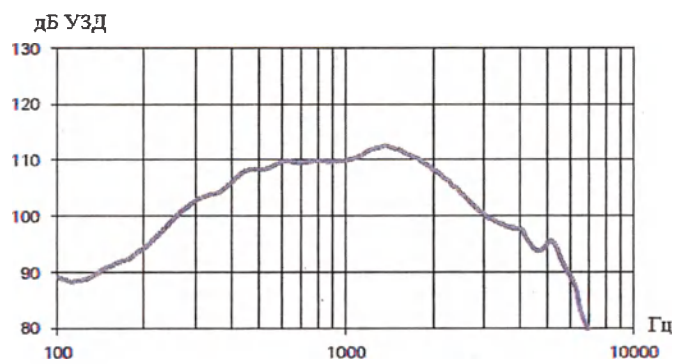
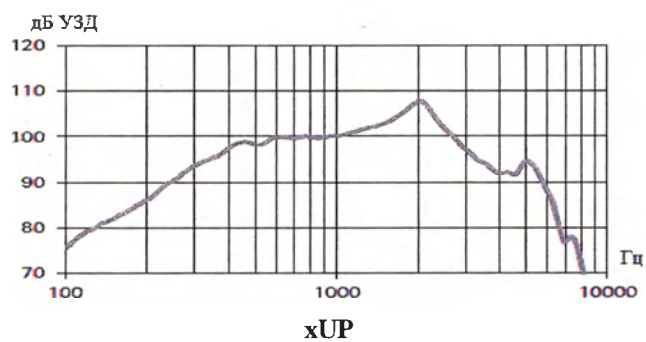
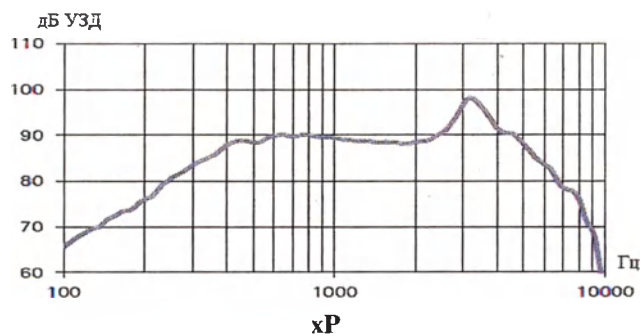


**Частотная характеристика полного акустического усиления
xS**

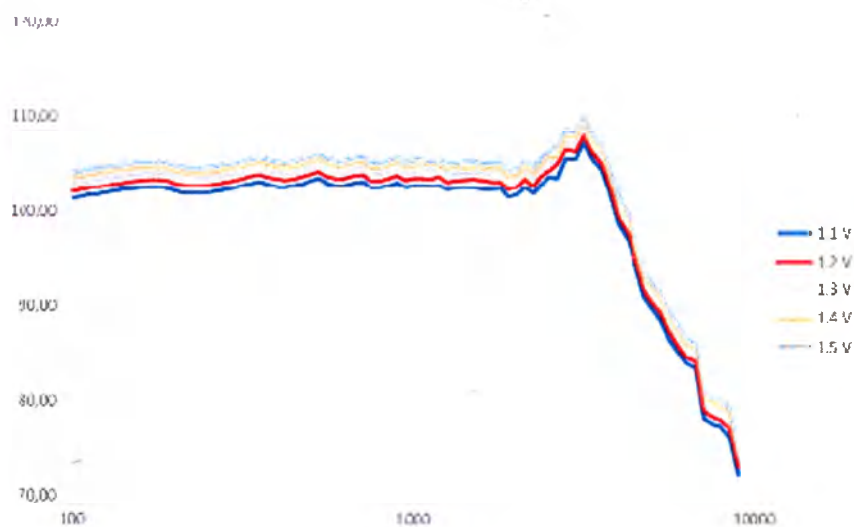


— Полное акустическое усиление (50 дБ УЗД)
 — Референтное целевое усиление (60 дБ УЗД)

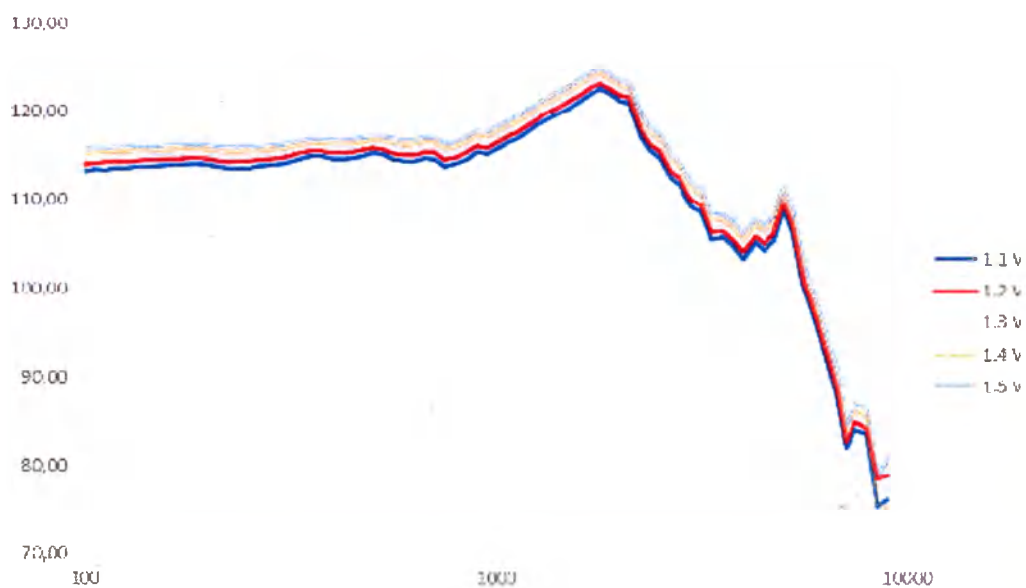
Частотная характеристика ВУЗД при работе с индукционной катушкой
xS



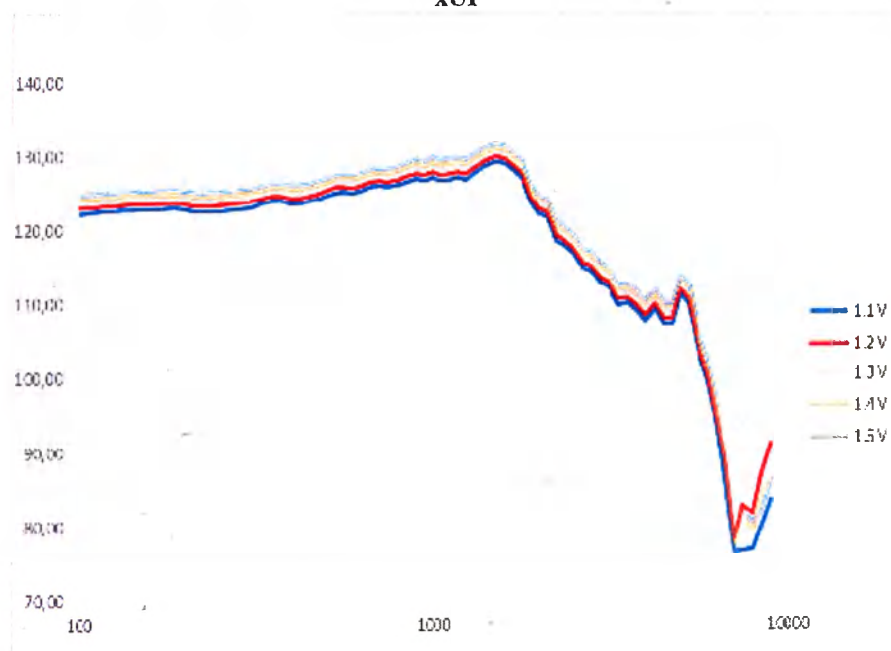
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания xS



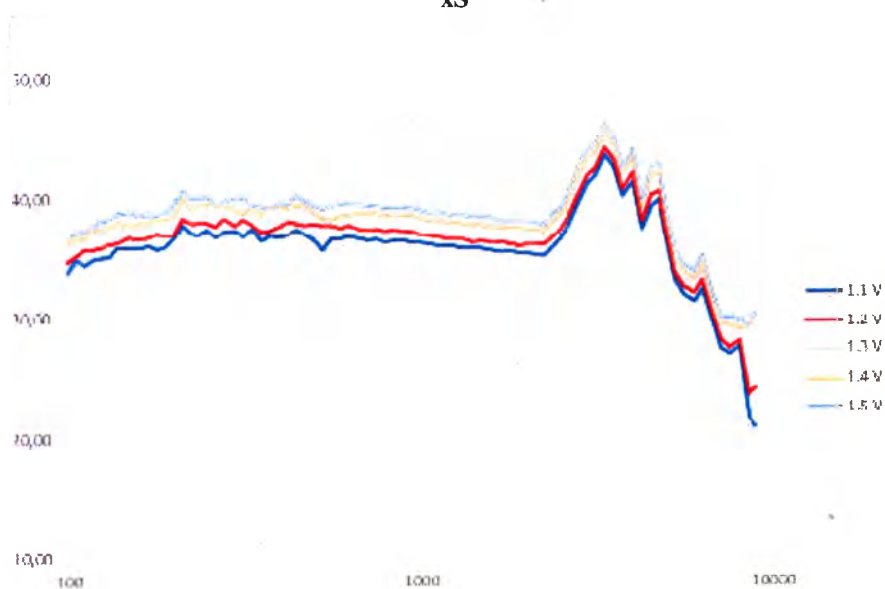
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания xP



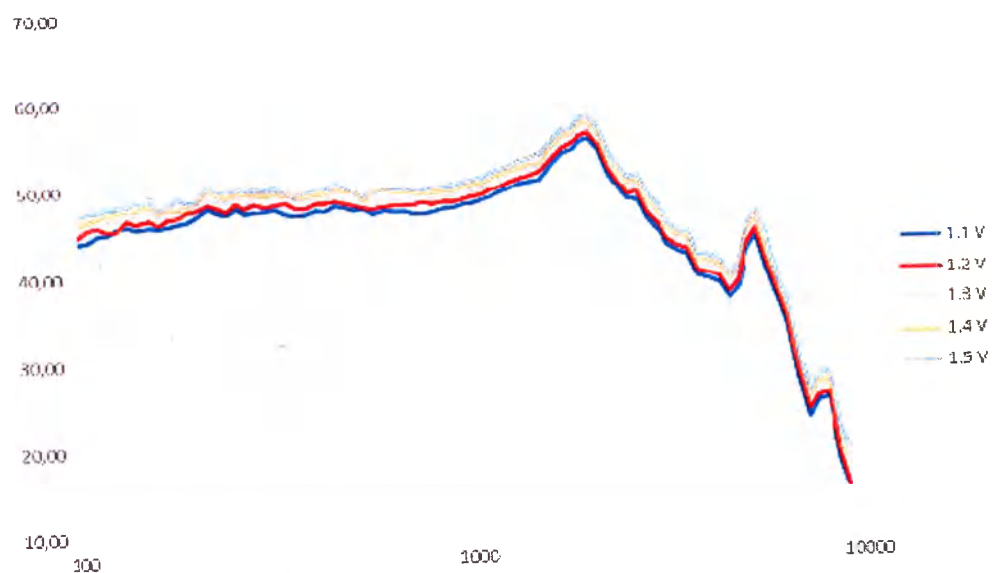
**Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xUP**



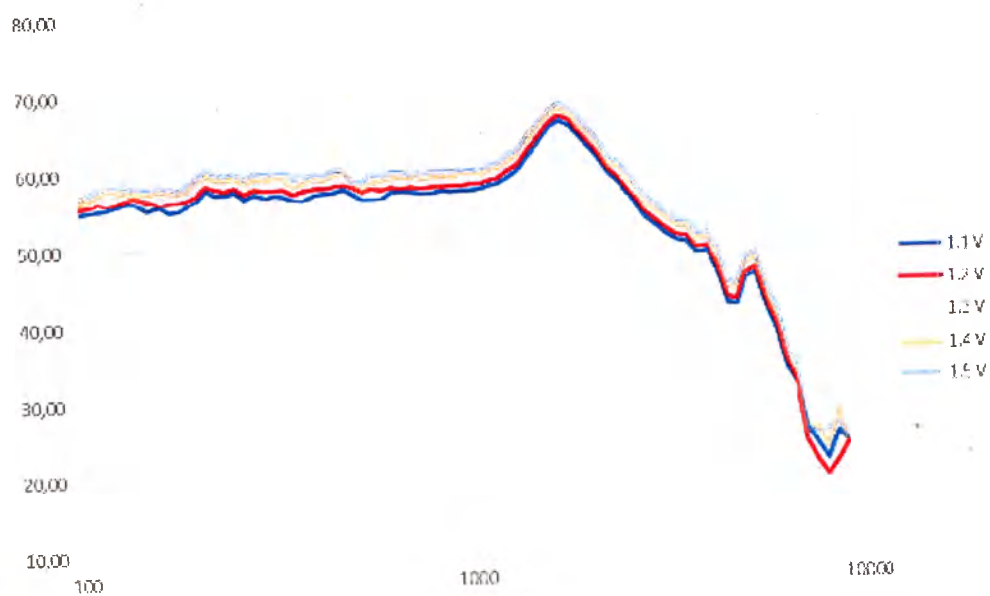
**Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
xS**



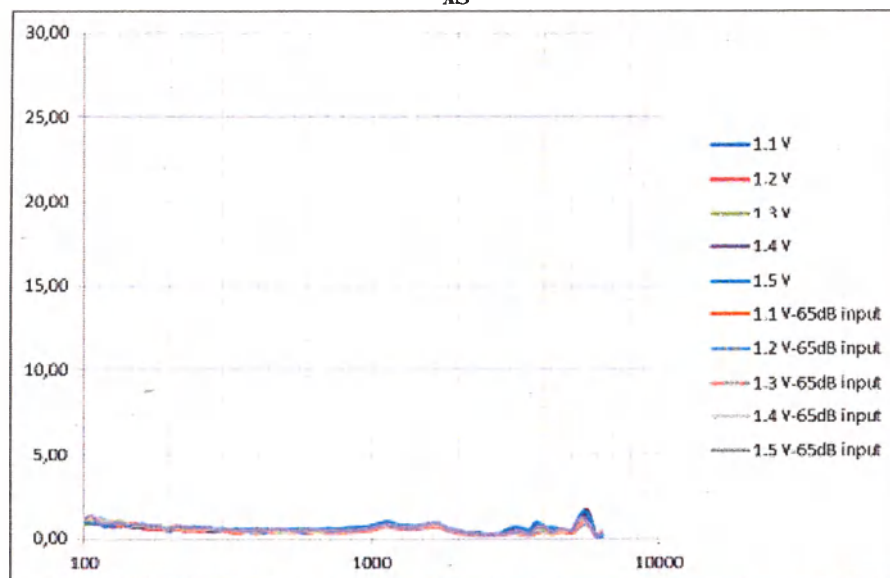
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания xP



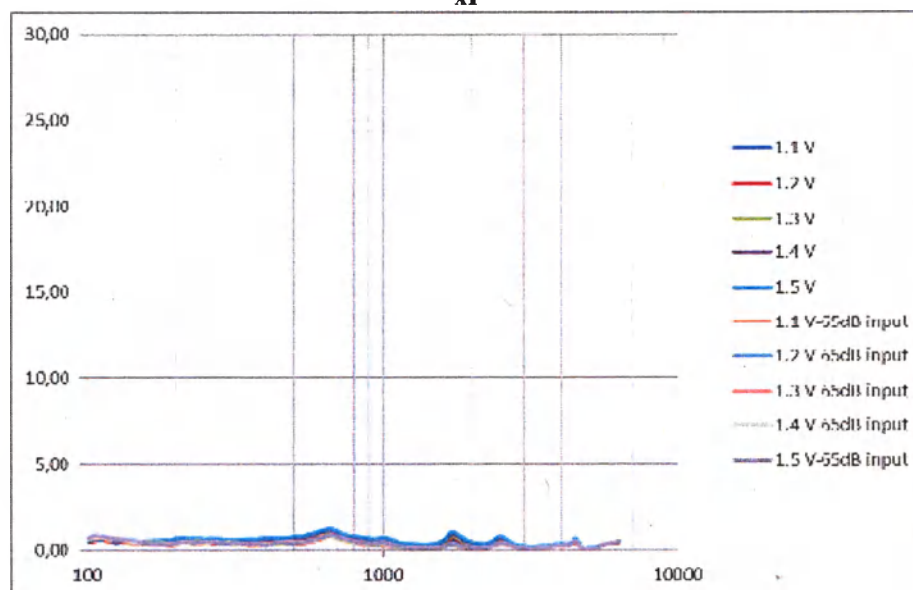
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания xUP



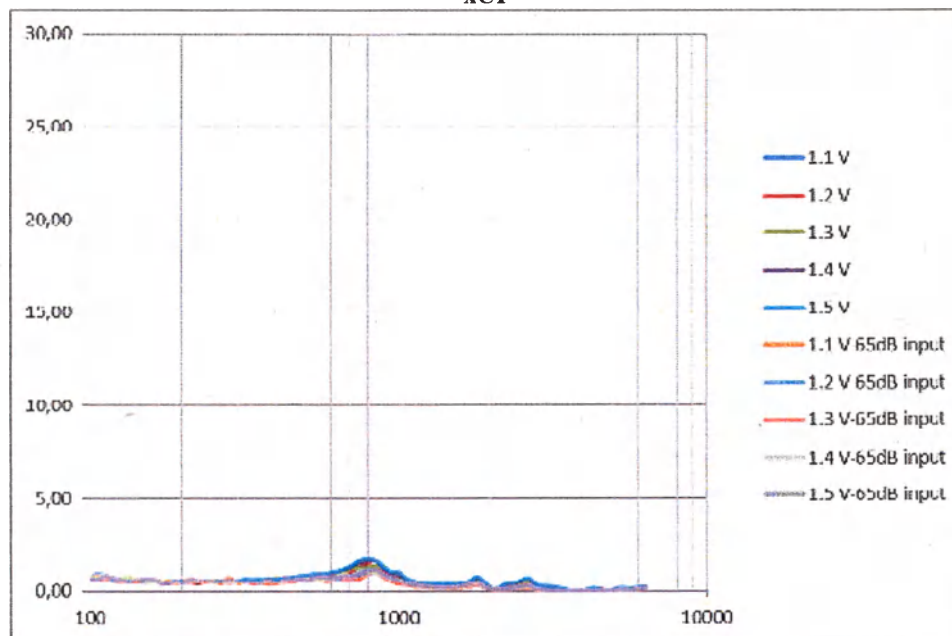
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xS



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xP

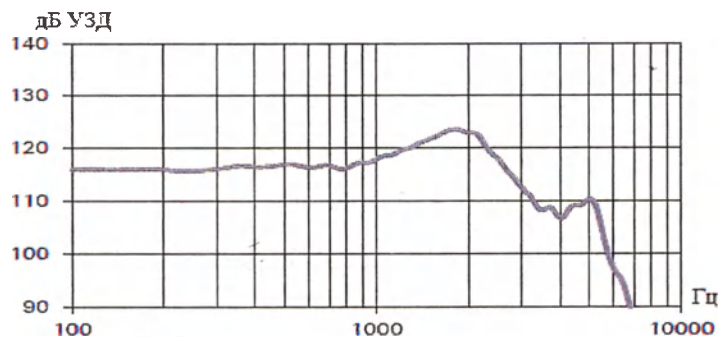
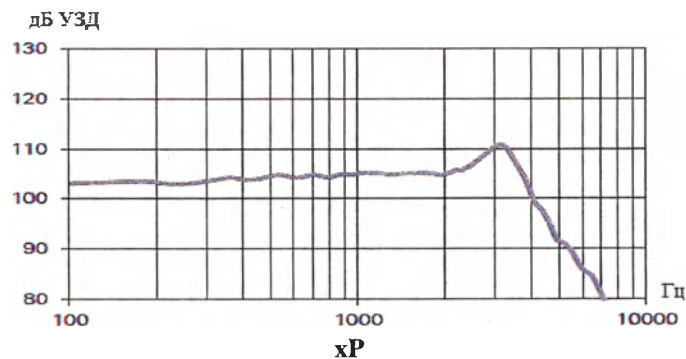


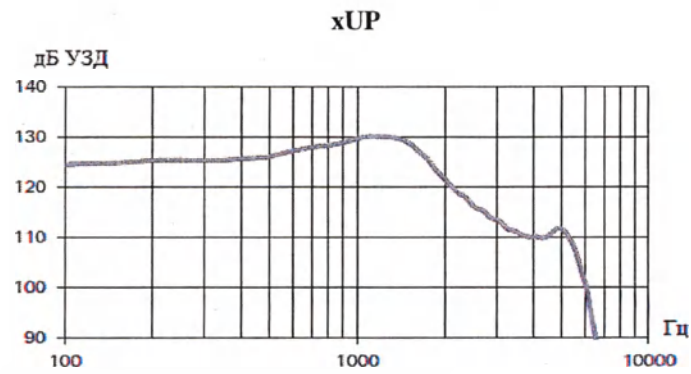
**Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xUP**



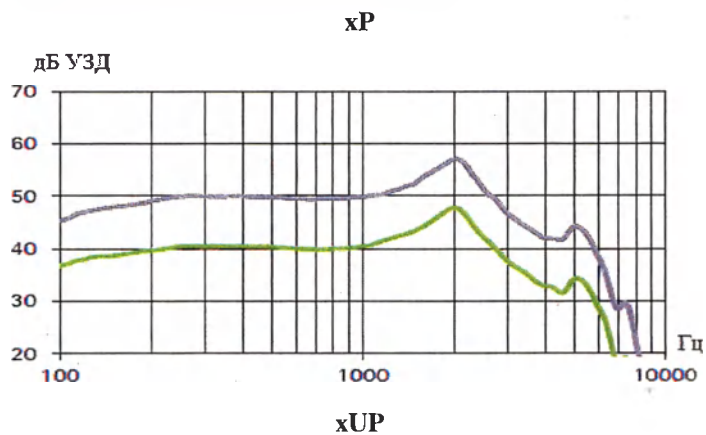
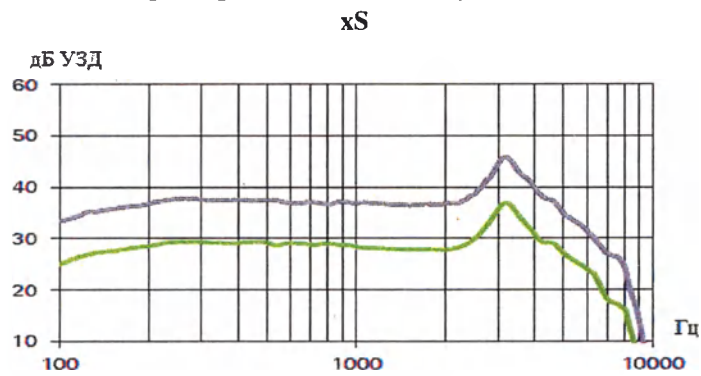
Phonak Audéo B 13 (V90/ V70/V50/ V30)

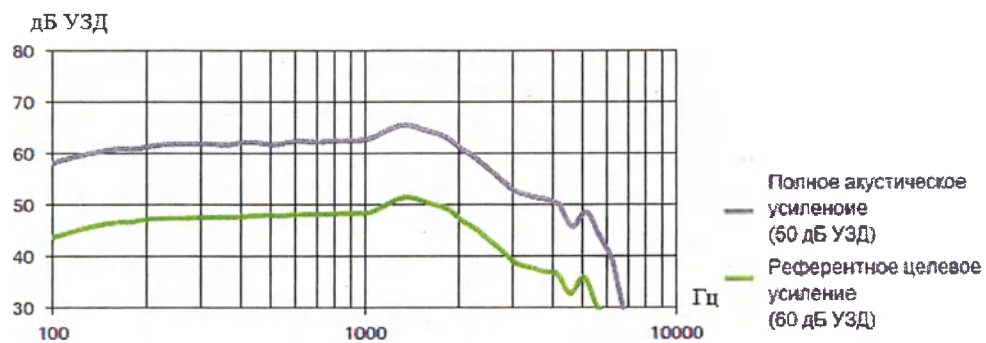
**Частотная характеристика ВУЗД90
xS**



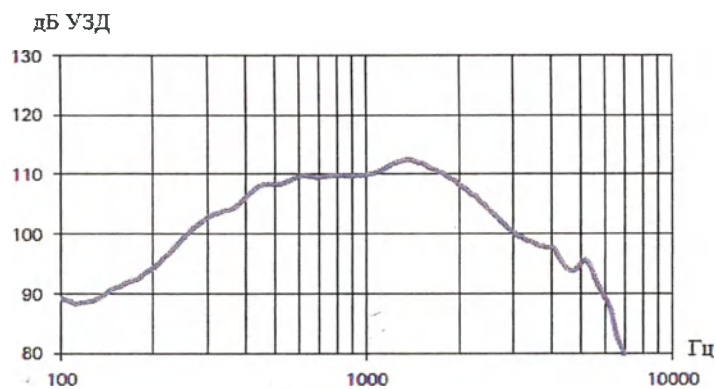
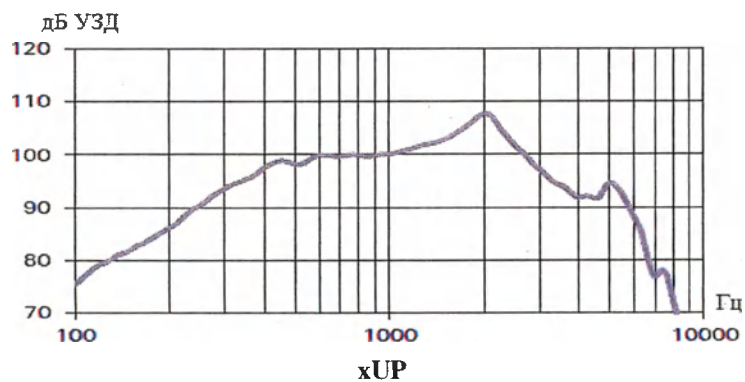
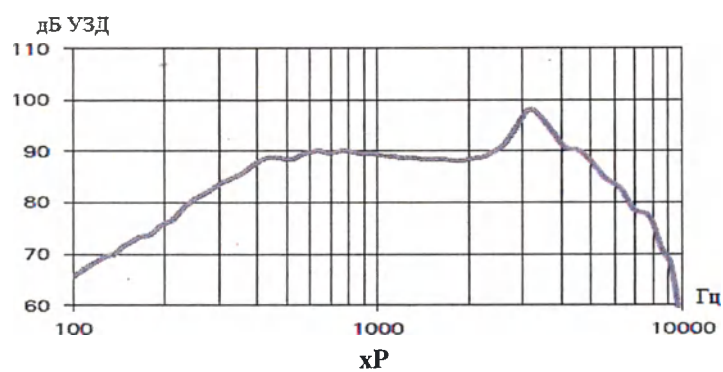


Частотная характеристика полного акустического усиления

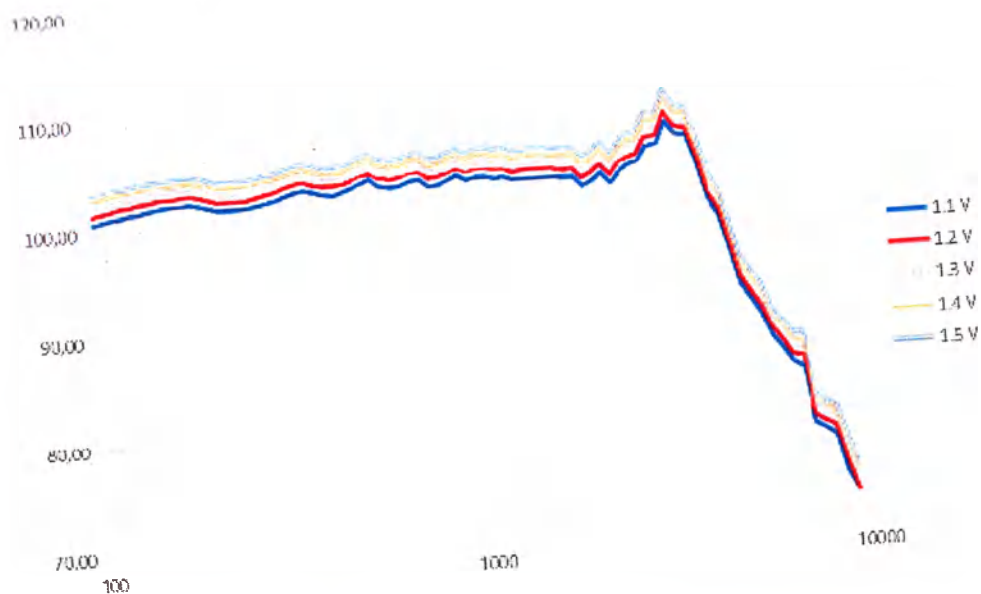




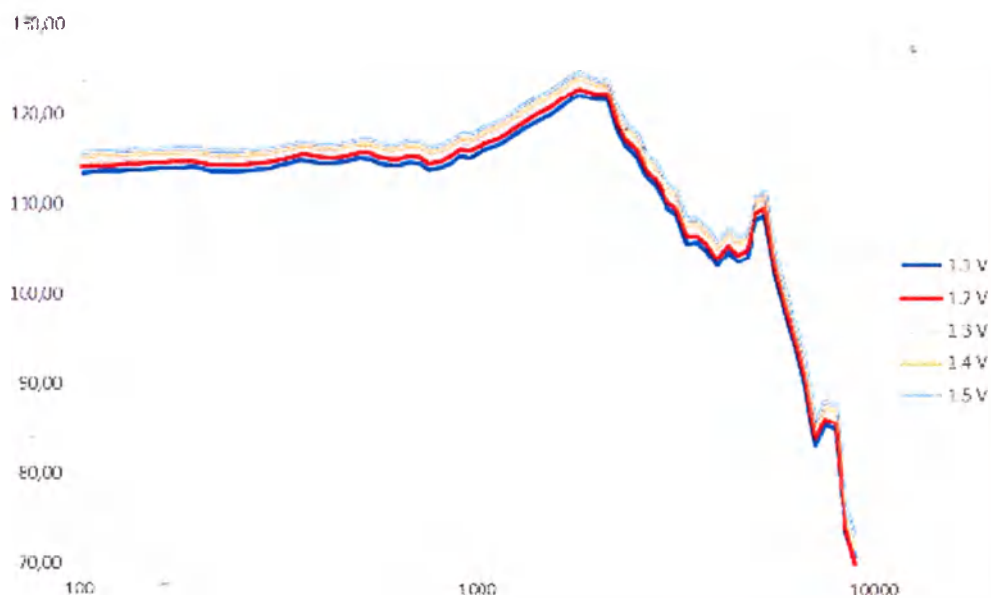
Частотная характеристика ВУЗД при работе с индукционной катушкой
xS



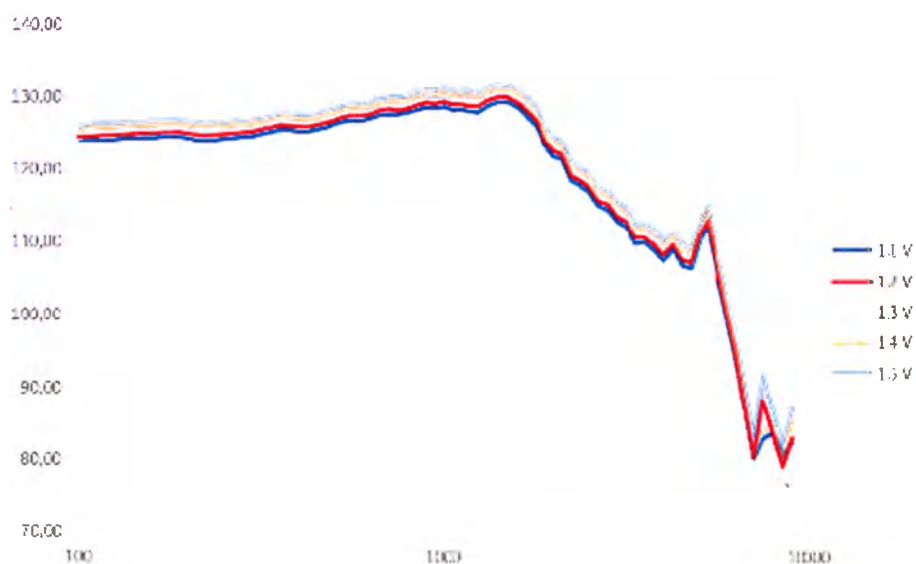
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xS



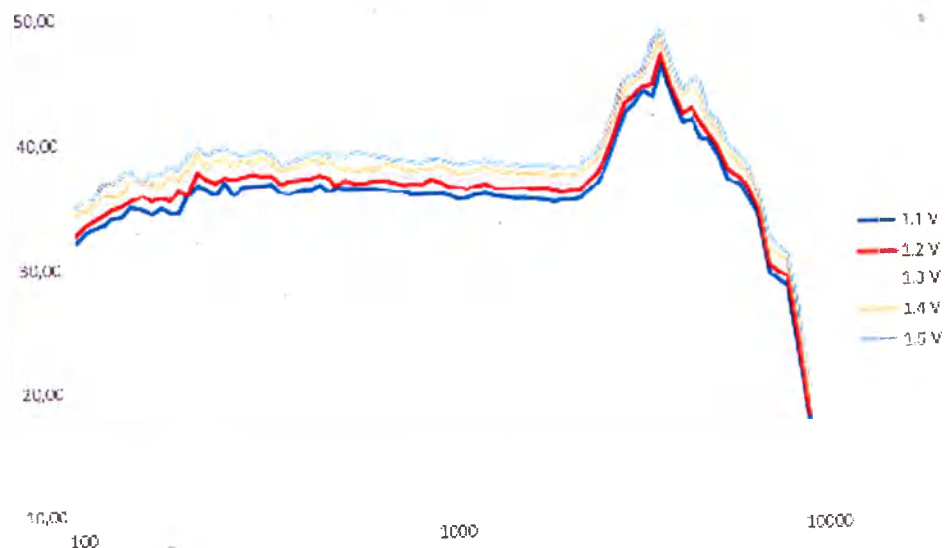
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xP



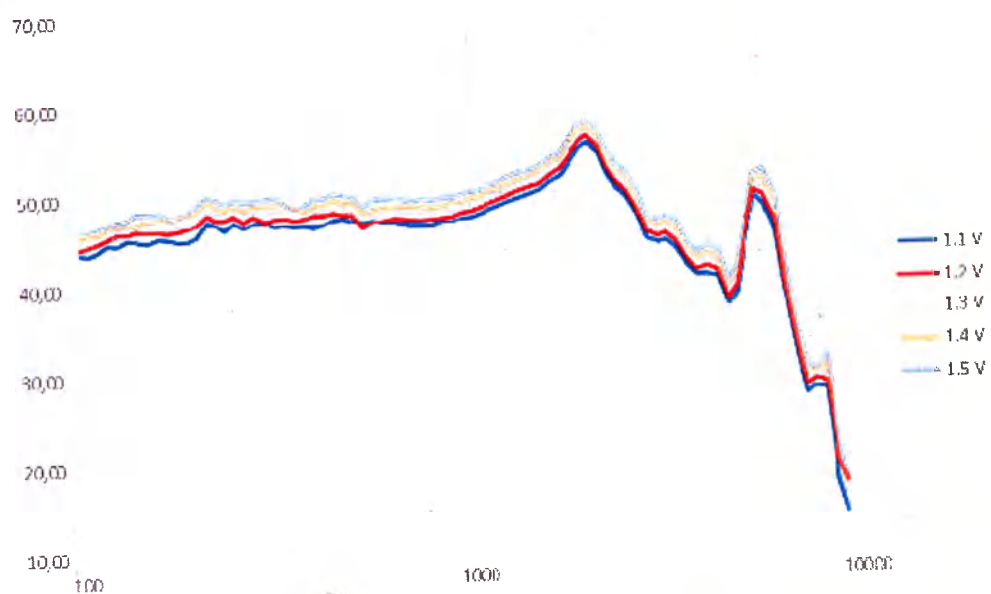
**Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xUP**



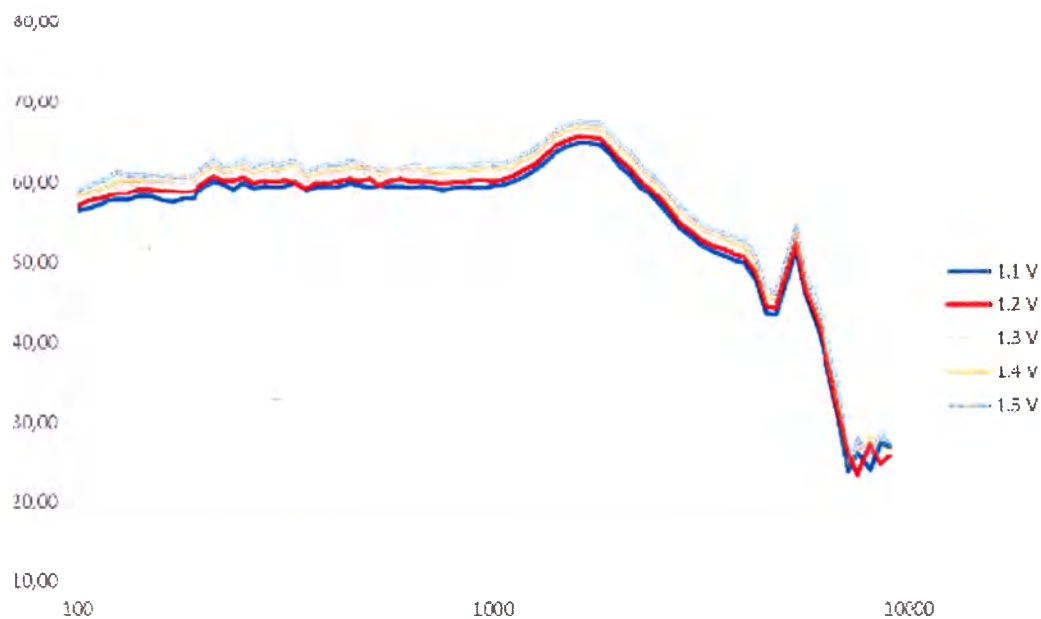
**Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
xS**



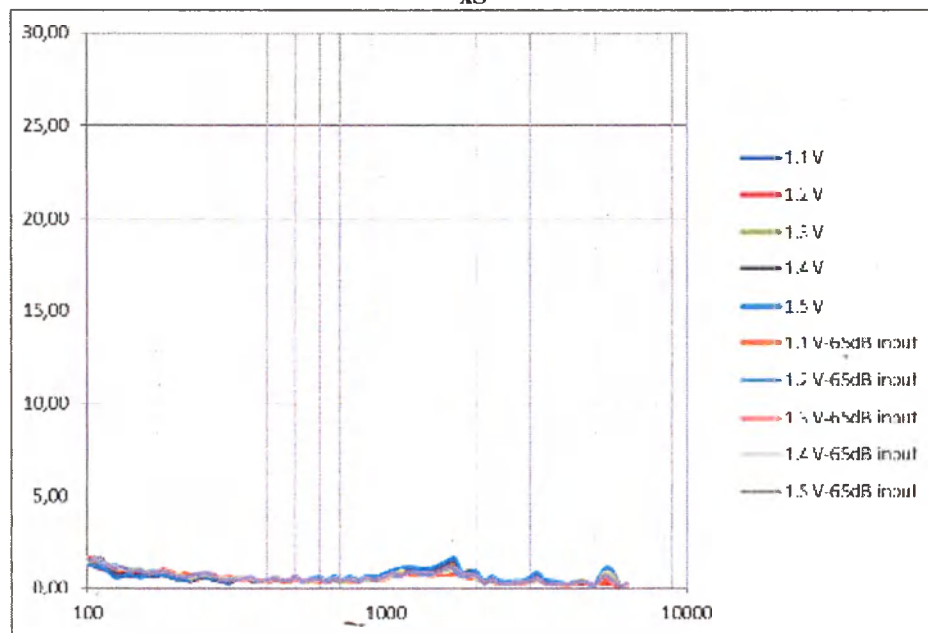
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания xP



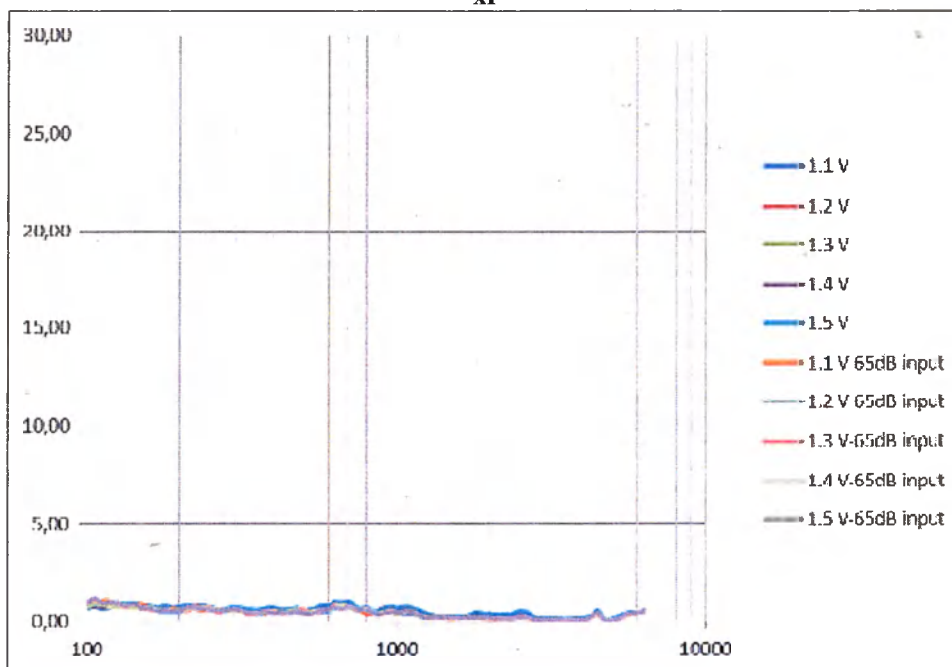
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания xUP



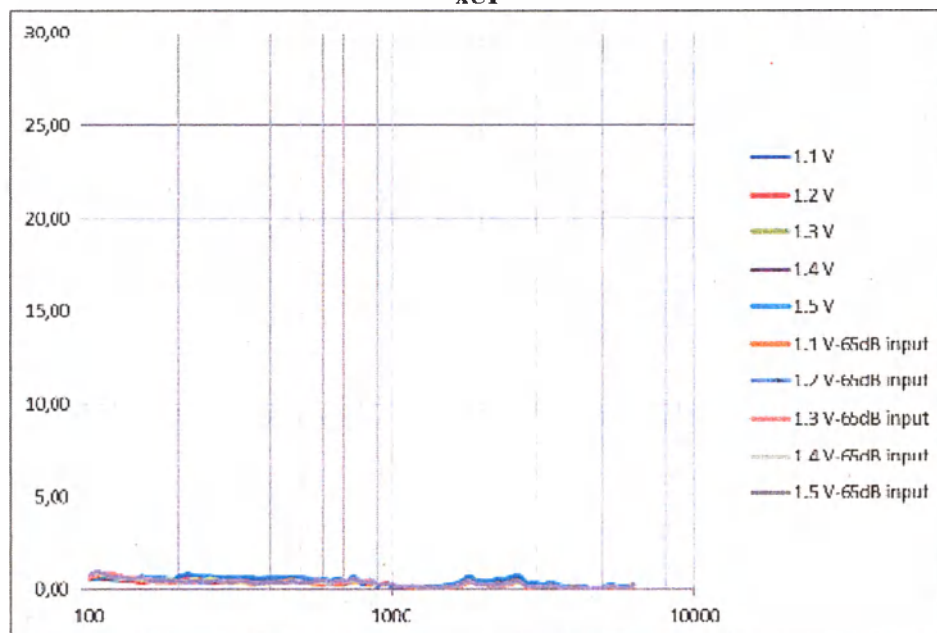
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания xS



**Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xP**

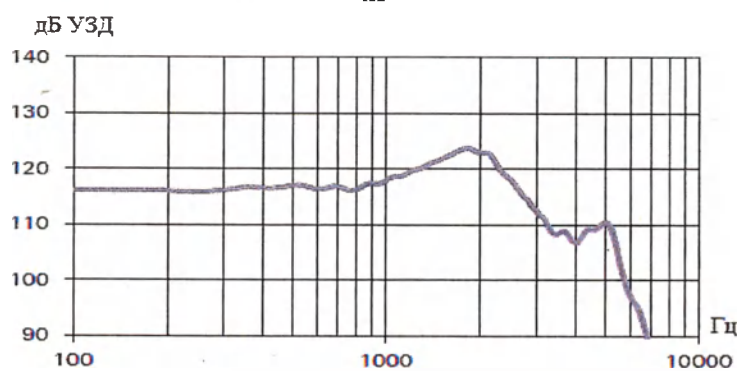
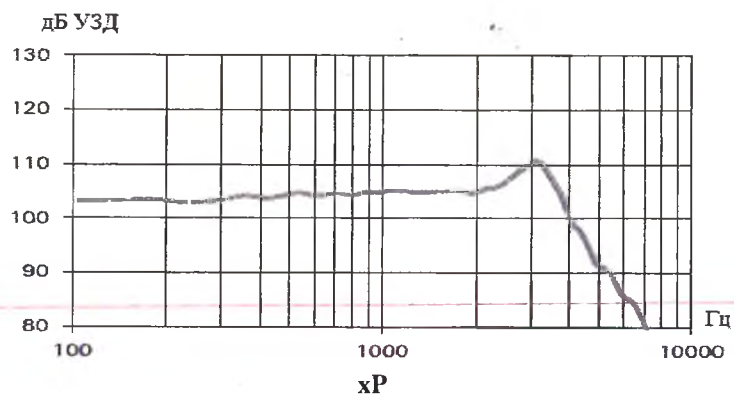


**Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xUP**

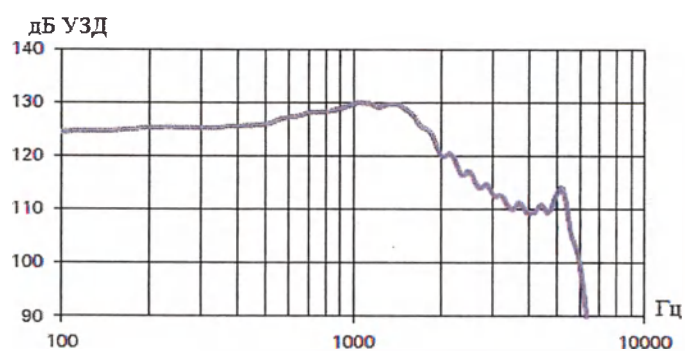


Phonak Audéo B R (V90/ V70/V50/ V30)

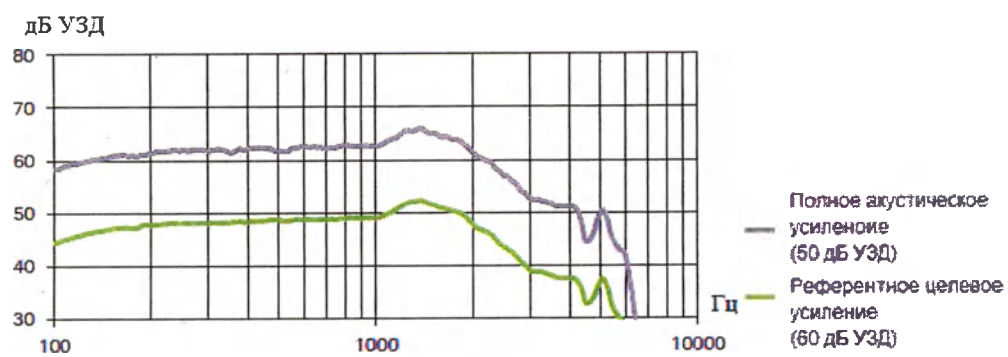
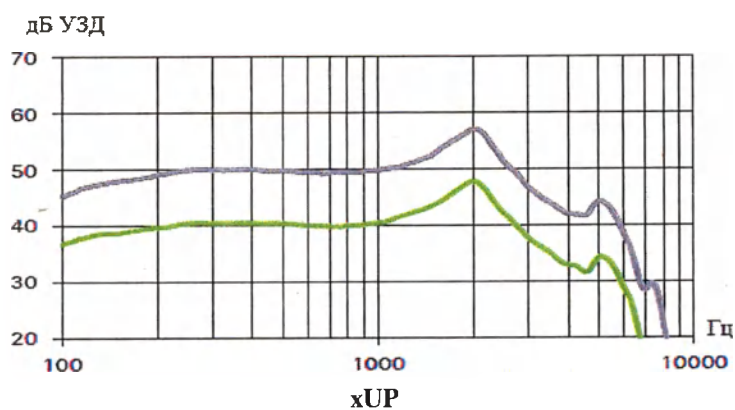
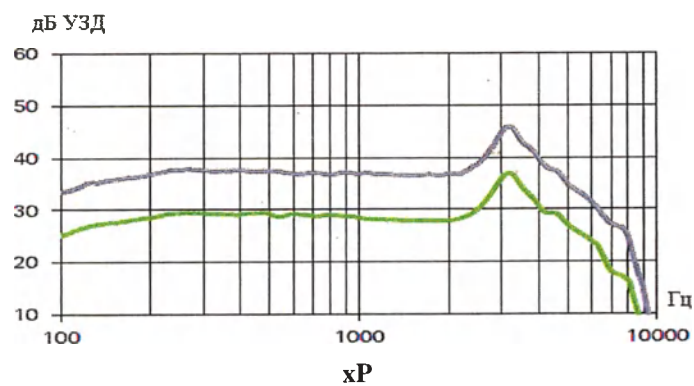
Частотная характеристика ВУЗД90
xS



xUP



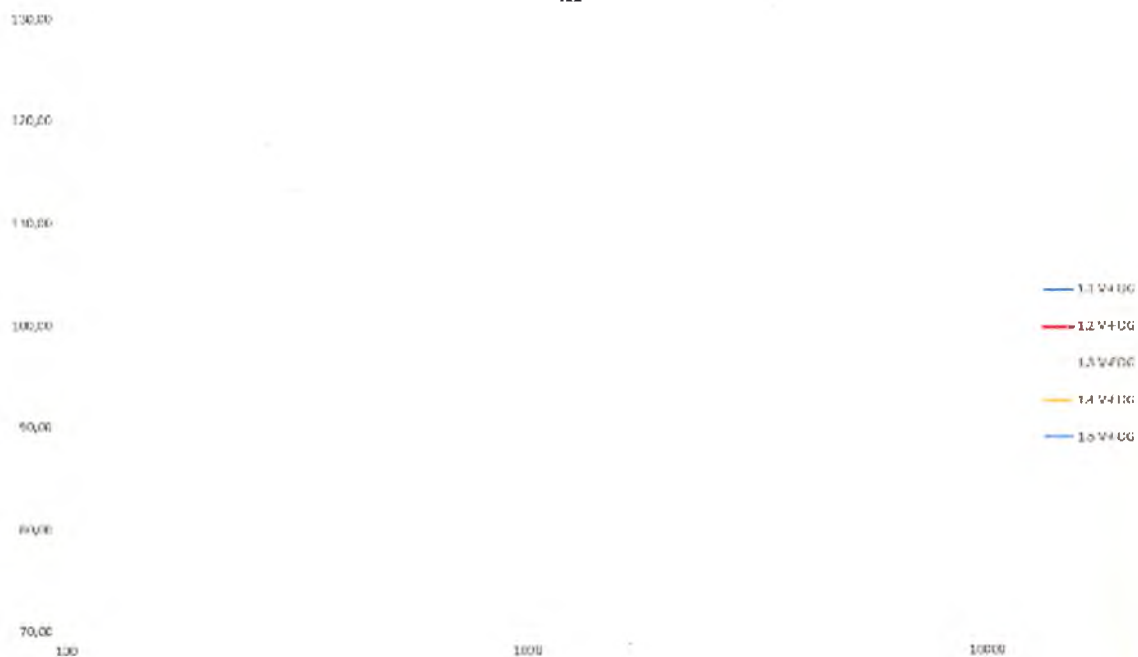
Частотная характеристика полного акустического усиления
xS



Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
хS



Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xP



Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания
xUP

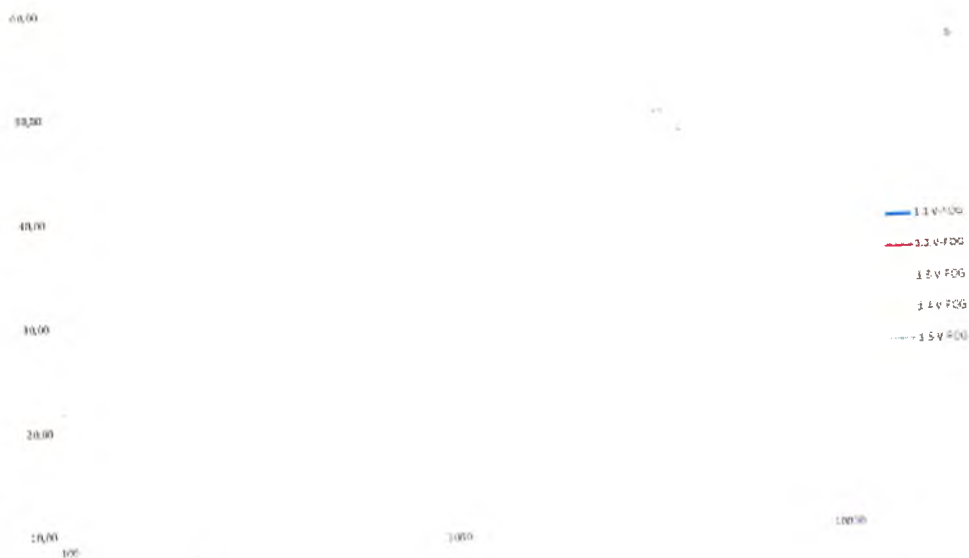


Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
xS



Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания

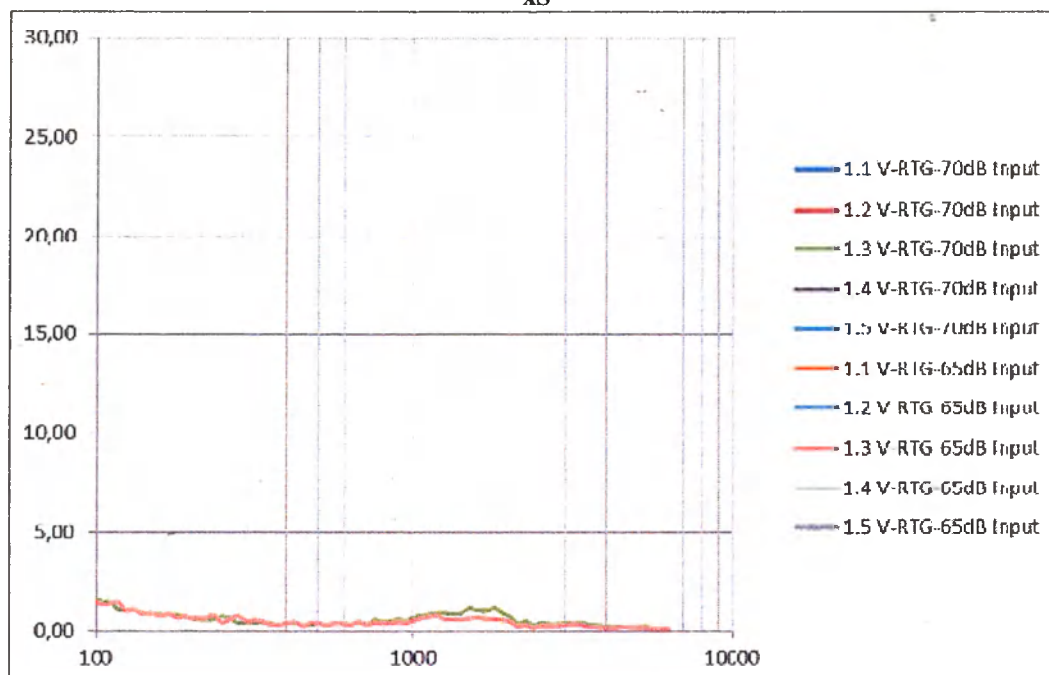
xP



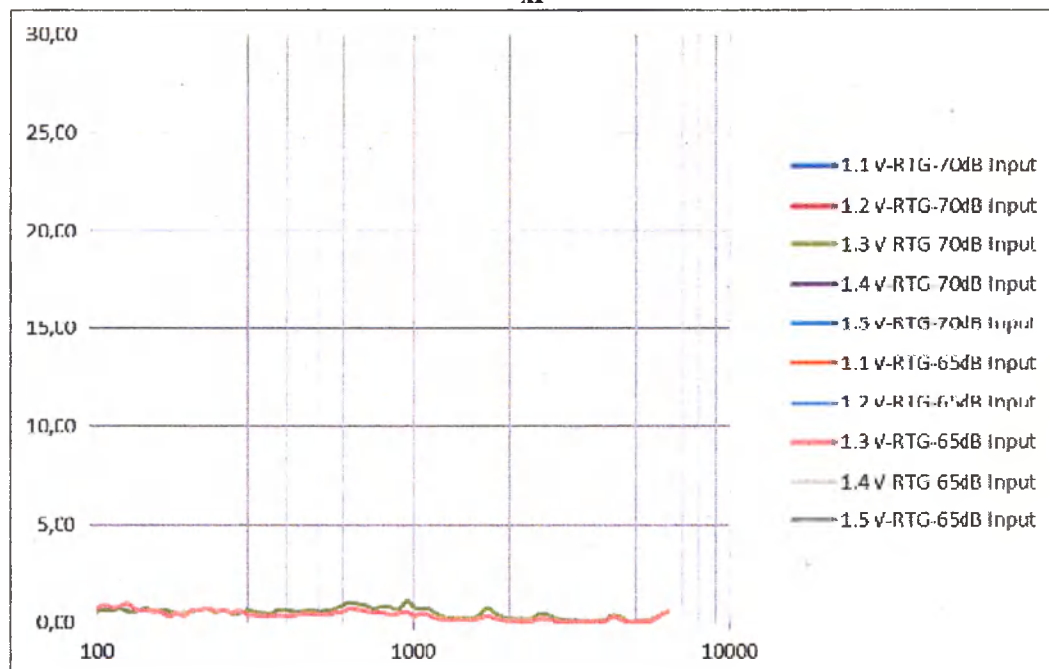
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
xUP



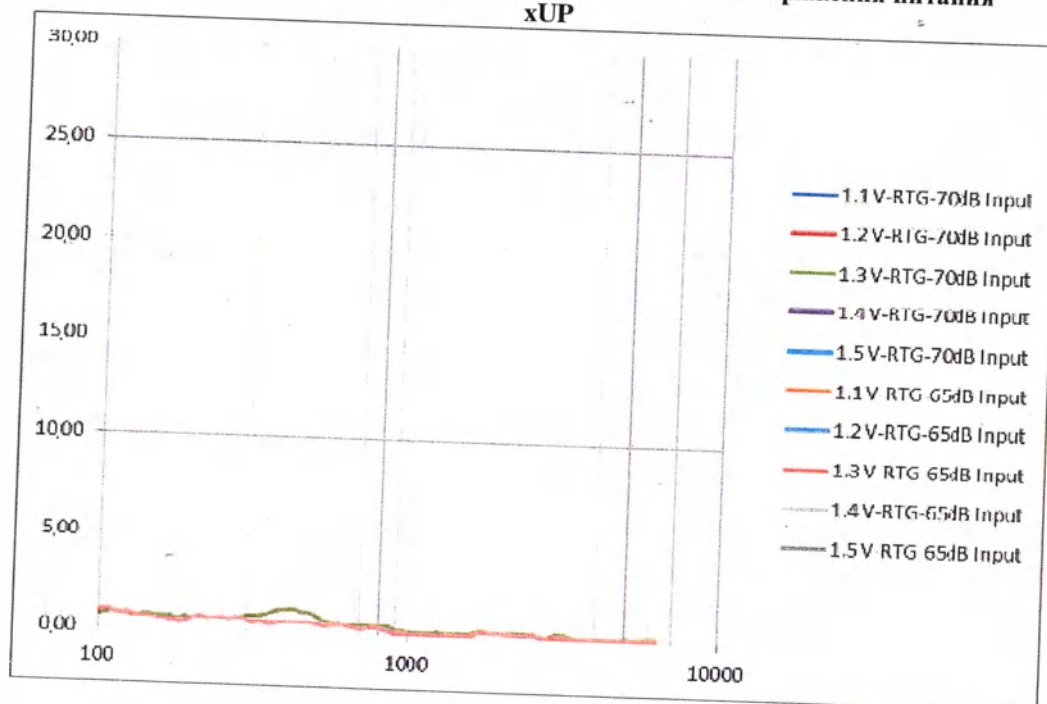
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xS



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
xP

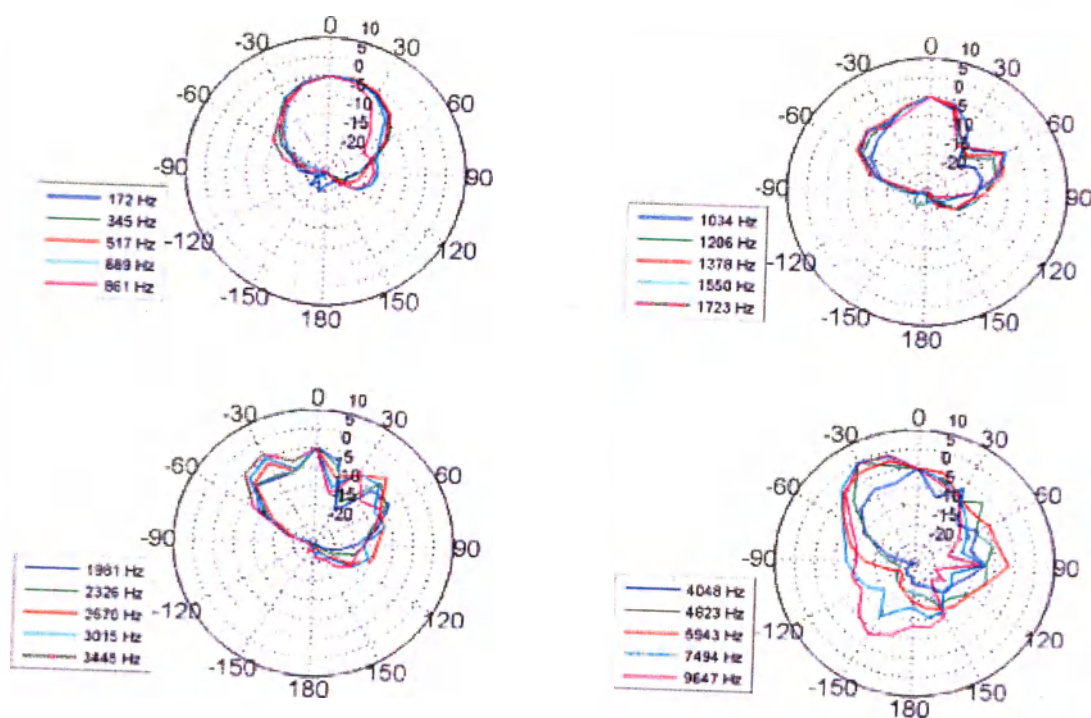


Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания xUP

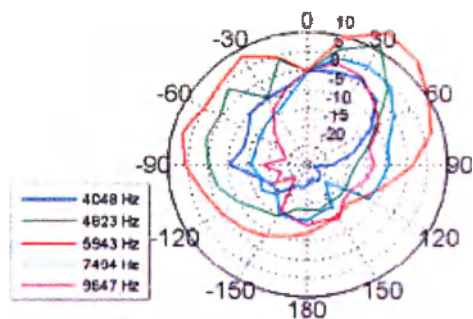
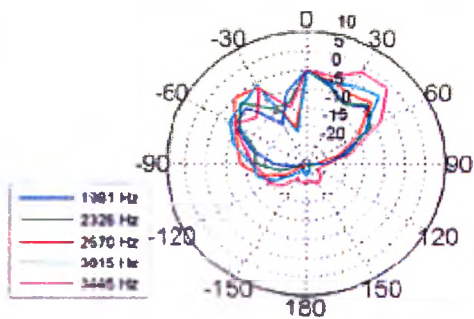
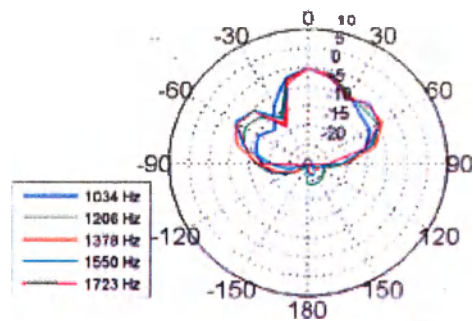
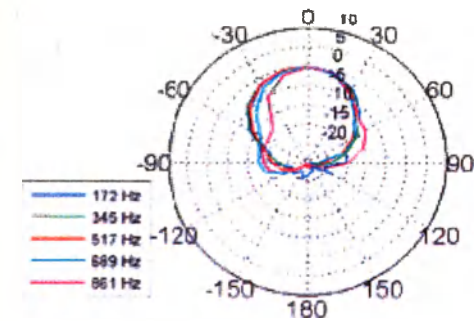


А. Диаграммы направленности СА Phonak Audeo B90 10

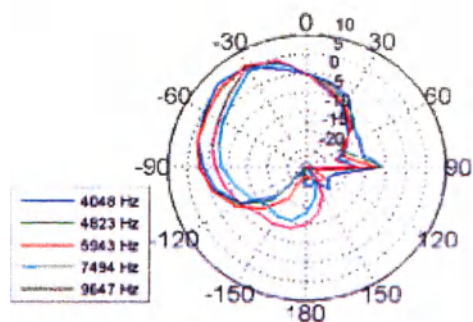
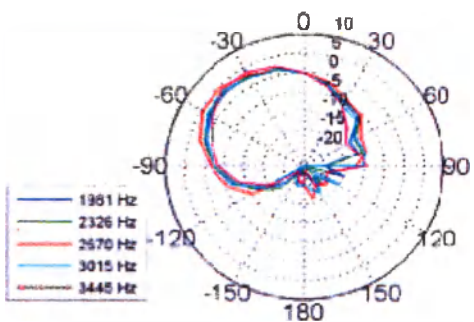
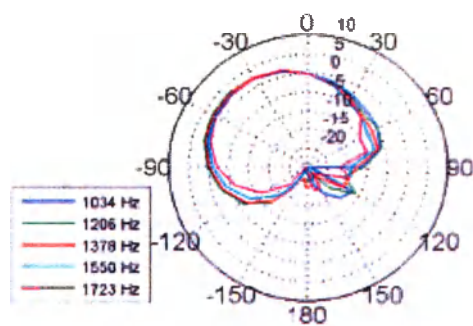
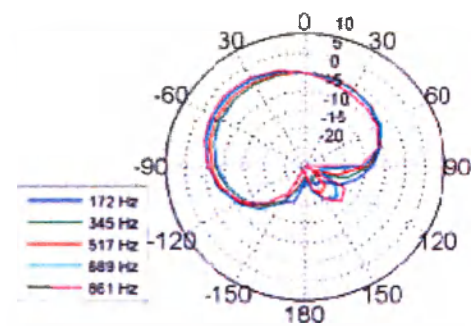
Адаптивная направленность (левый)



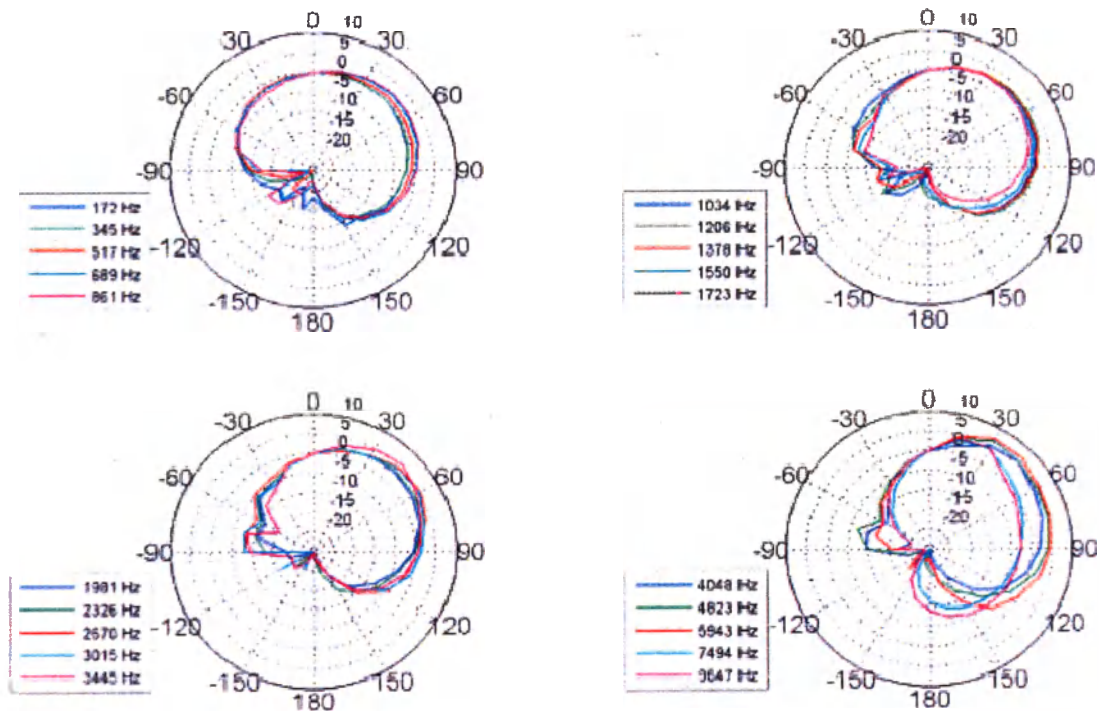
Адаптивная направленность (правый)



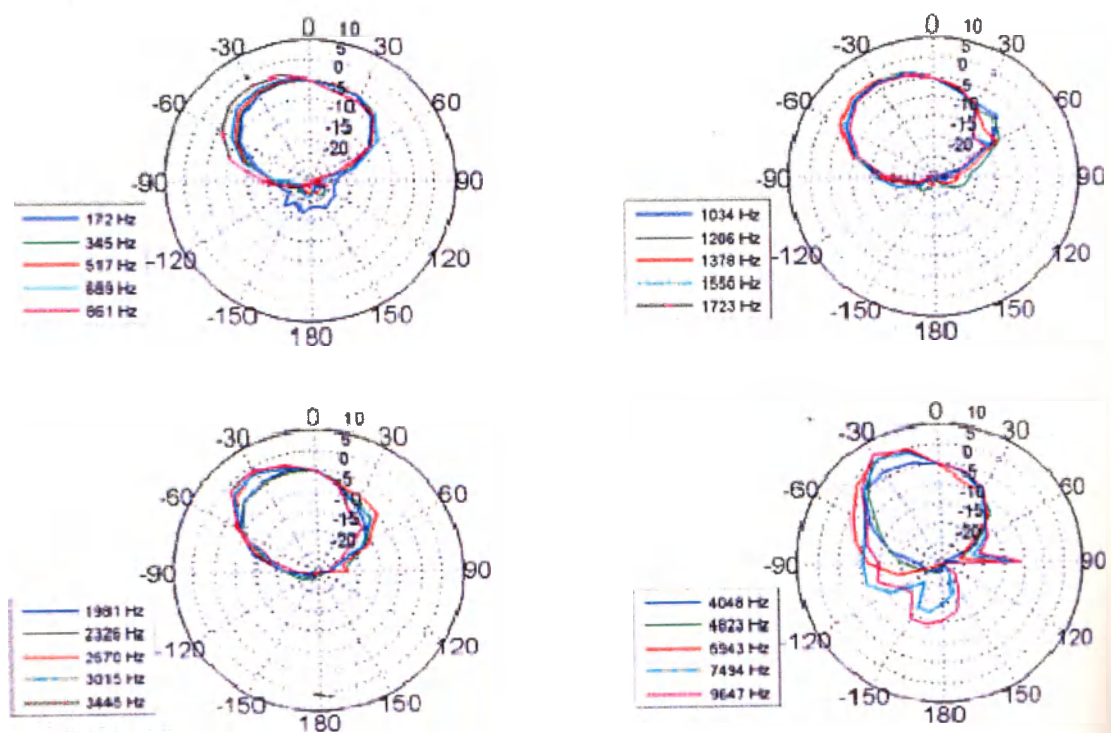
Фиксированная направленность (левый)



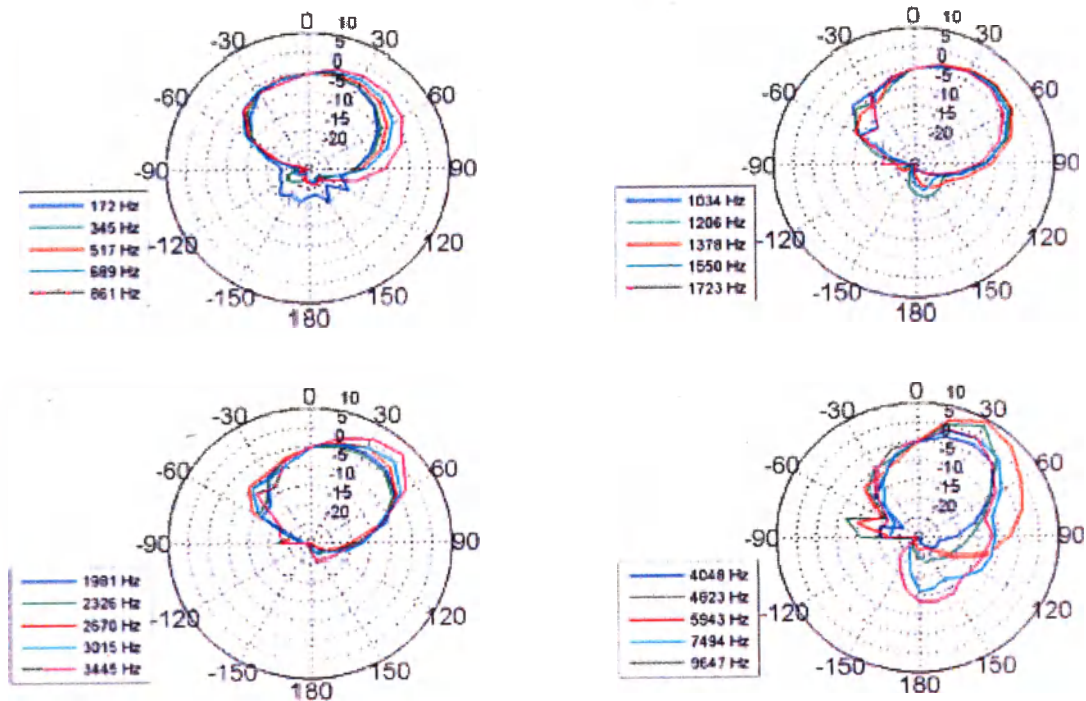
Фиксированная направленность (правый)



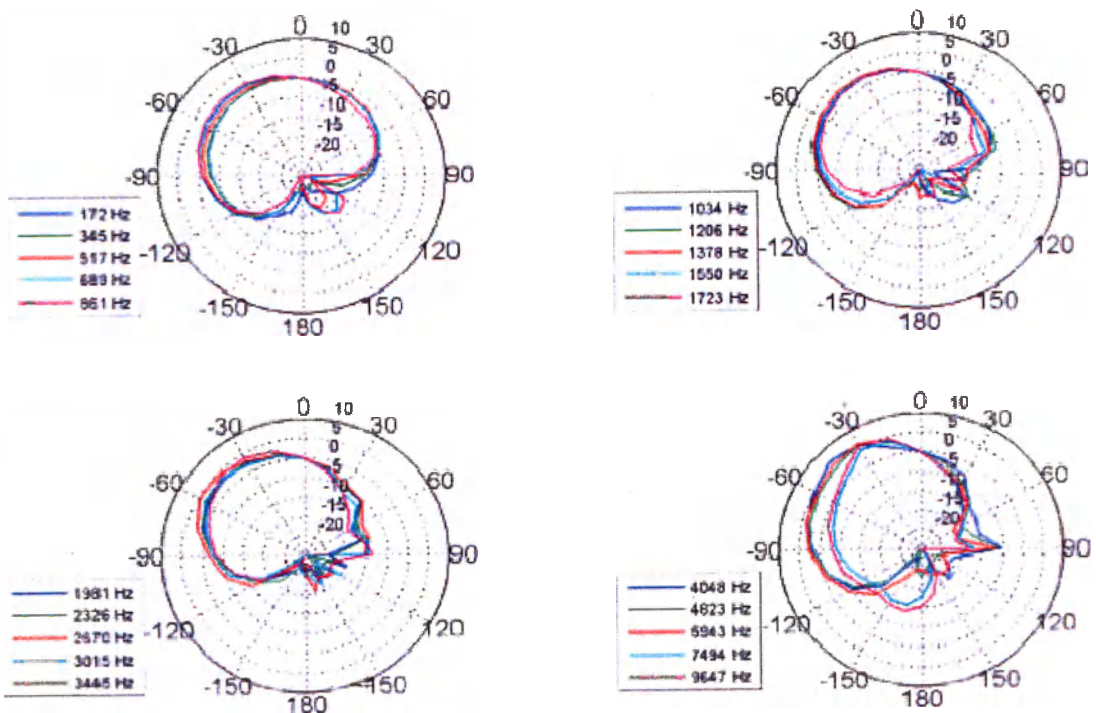
Б. Диаграммы направленности СА Phonak Audeo B90 13 / 312 / 312T
Адаптивная направленность (левый)



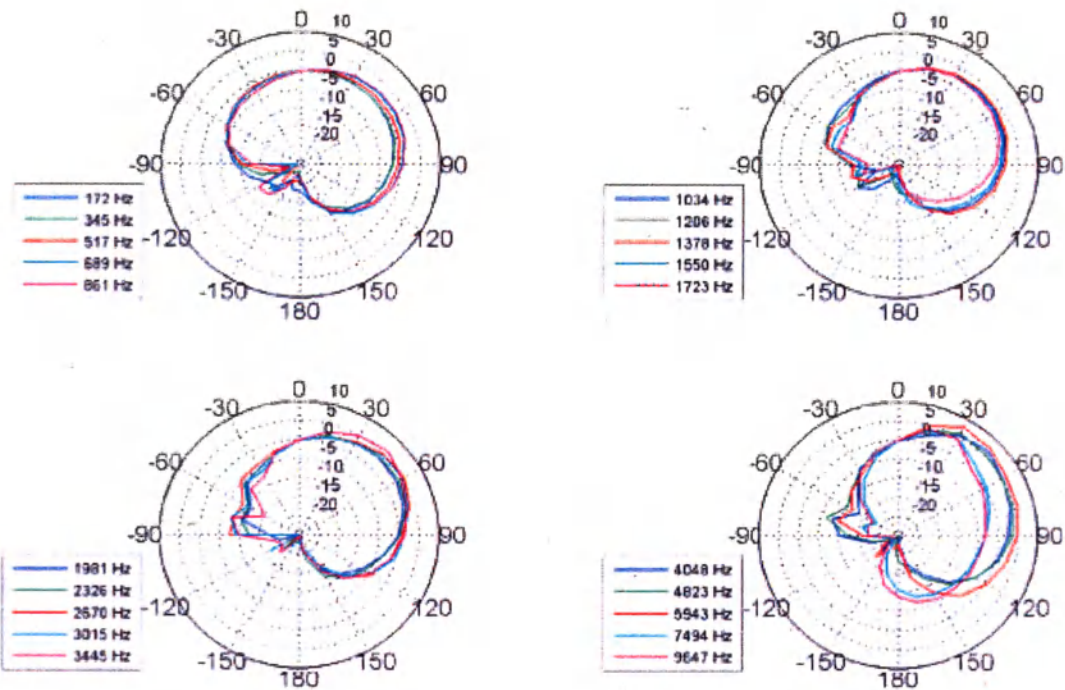
Адаптивная направленность (правый)



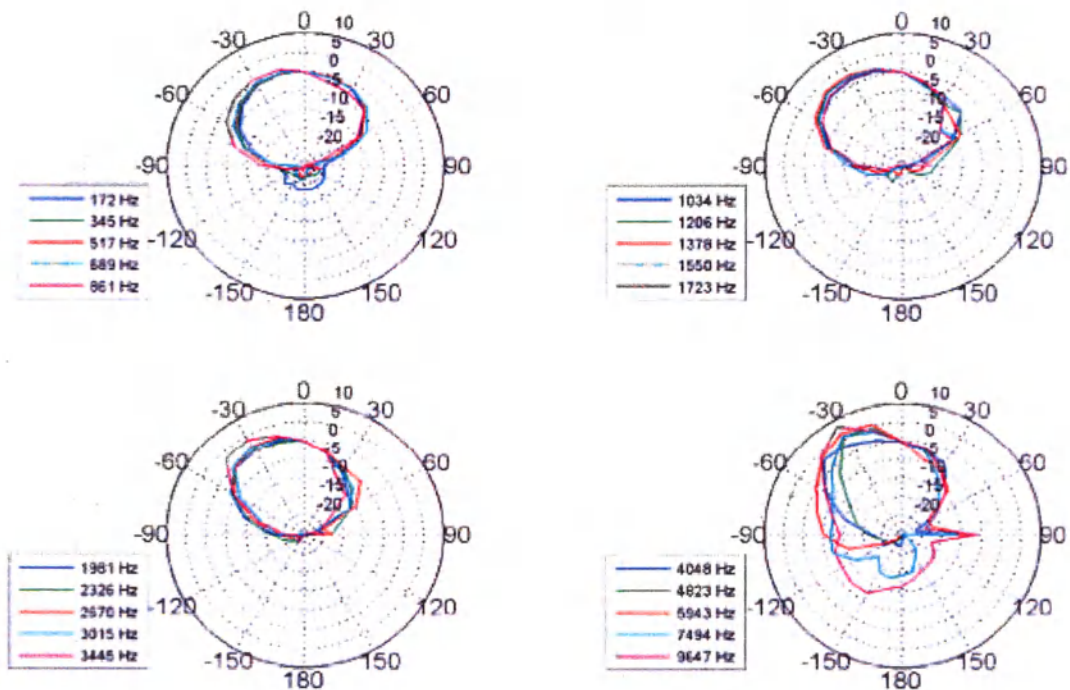
Фиксированная направленность (левый)



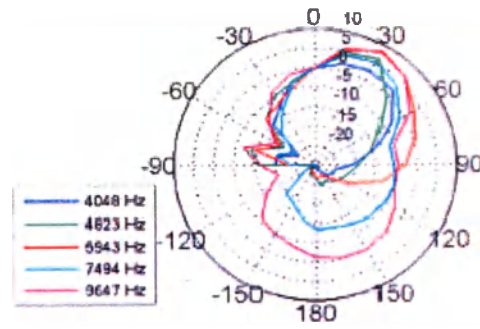
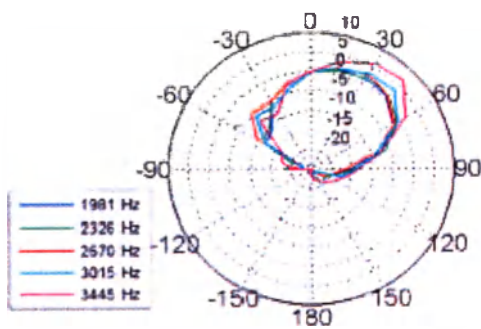
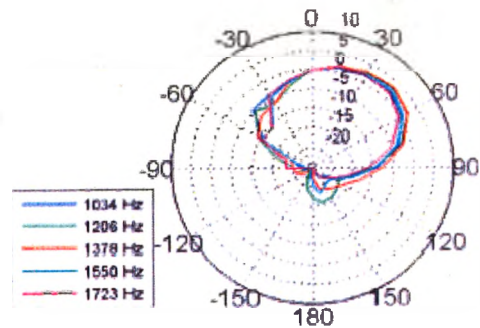
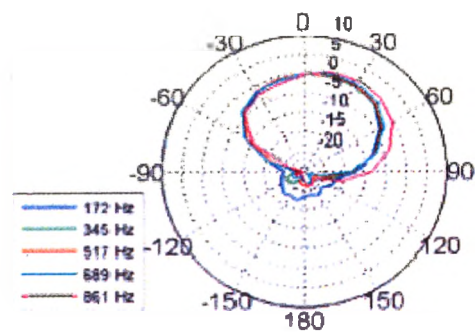
Фиксированная направленность (правый)



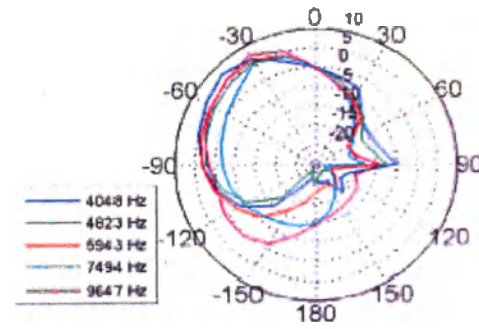
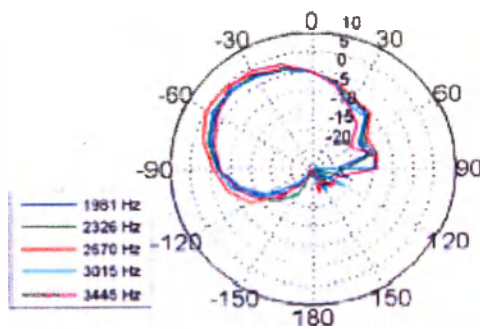
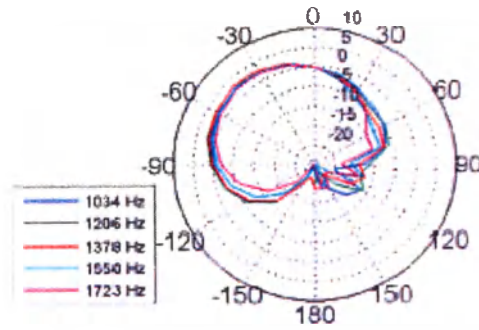
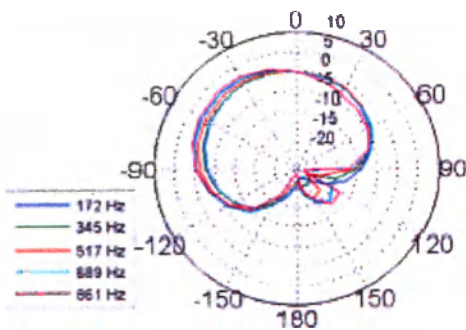
В. Диаграммы направленности СА Phonak Audeo B90-R Адаптивная направленность (левый)



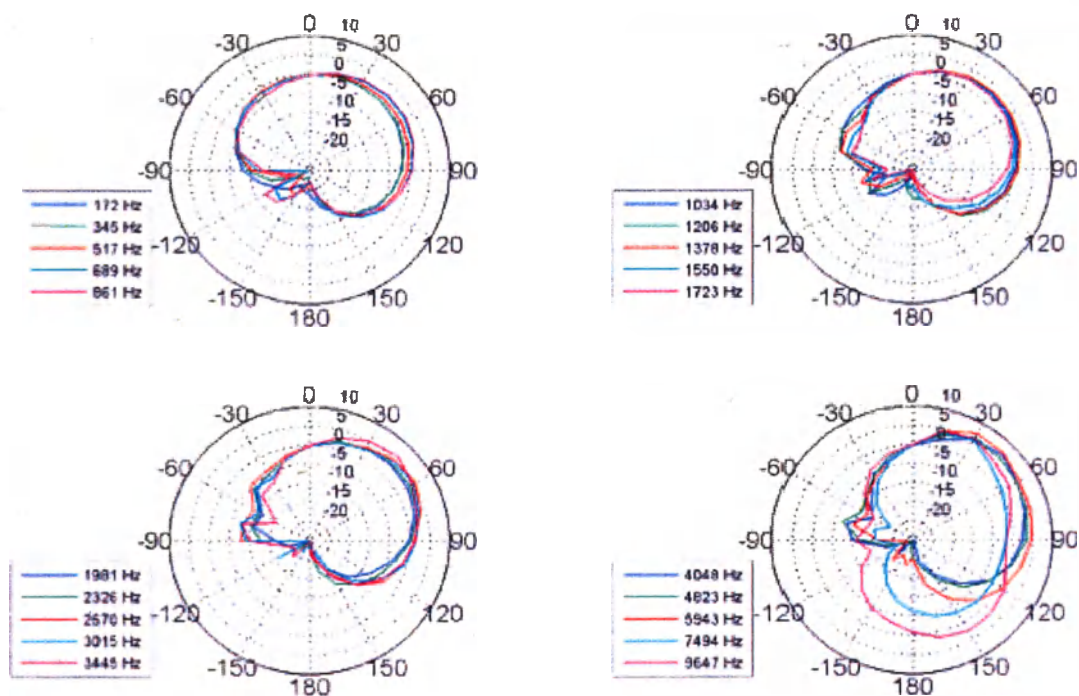
Адаптивная направленность (правый)



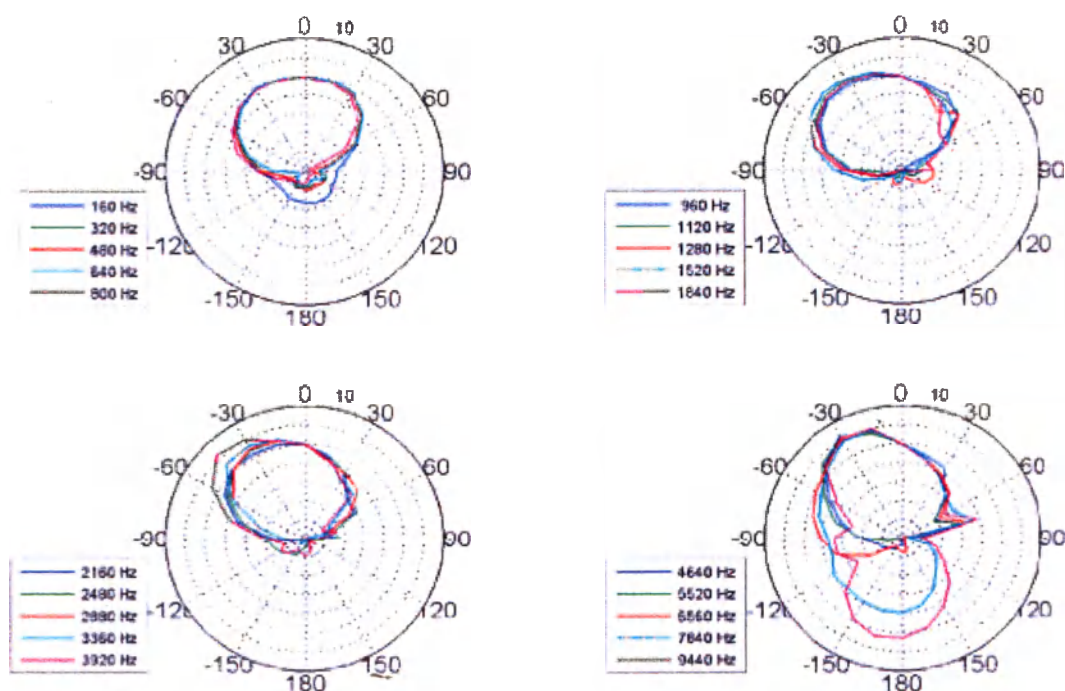
Фиксированная направленность (левый)



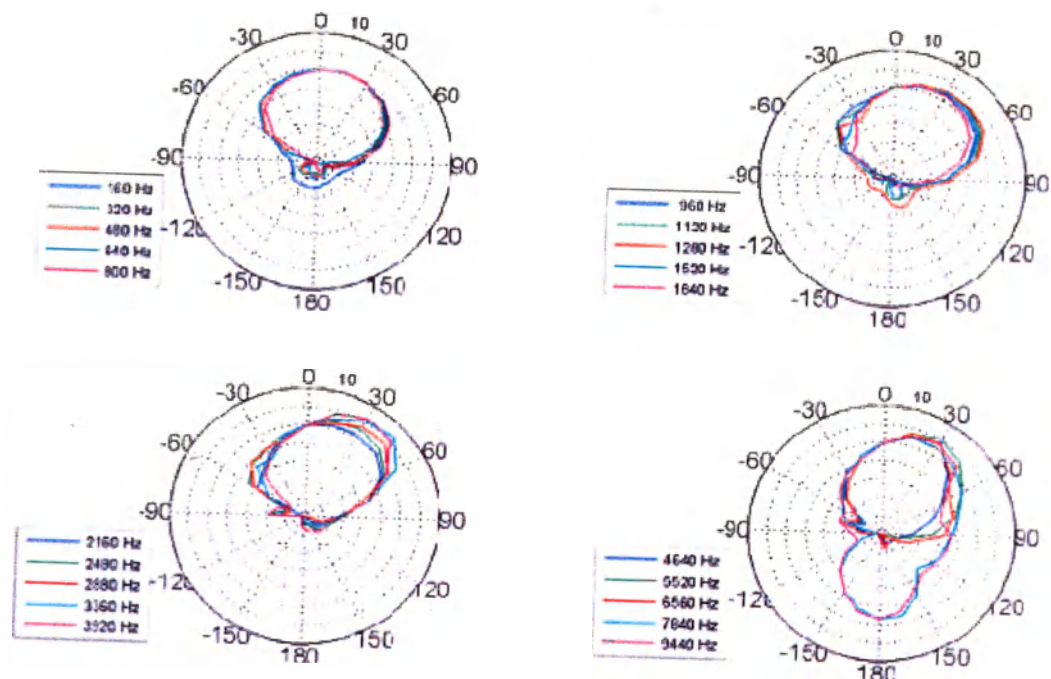
Фиксированная направленность (правый)



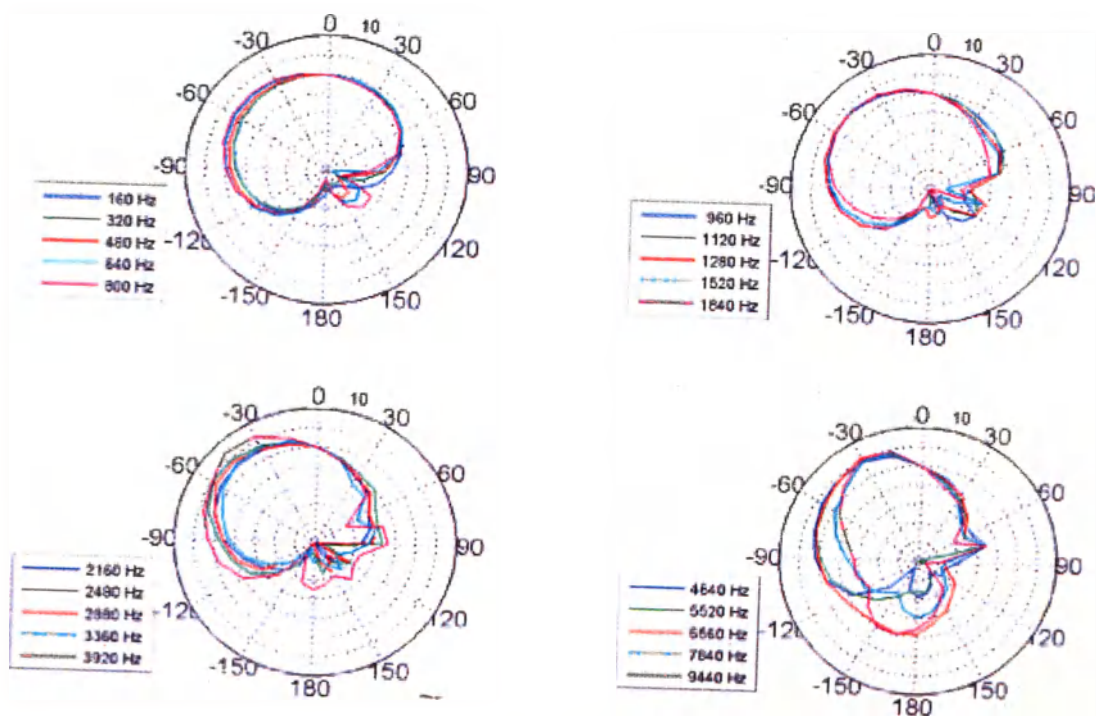
Г. Диаграммы направленности Адаптера для CA Phonak CROS В -312 / CROS В -13 Адаптивная направленность (левый)



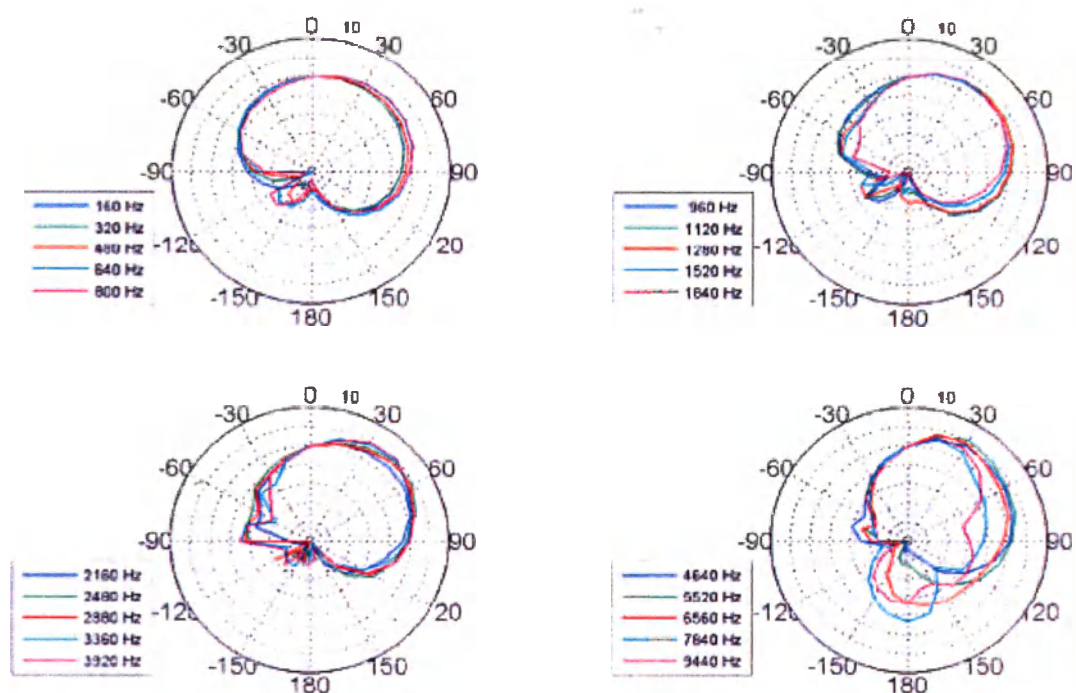
Адаптивная направленность (правый)



Фиксированная направленность (левый)



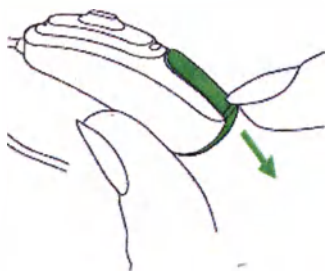
Фиксированная направленность (правый)



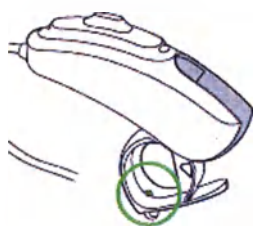
Инструкция по использованию слухового аппарата

Маркировка левого и правого слухового аппарата

1. Откройте дверцу батарейного отсека. Для этого потяните вниз выступ в нижней части корпуса слухового аппарата.



2. На внутреннюю или внешнюю сторону дверцы батарейного отсека, а также на динамик нанесена красная или синяя маркировка. Она соответствует правому или левому слуховому аппарату.



Audéo B-10, V-312,
B-312T

Audéo B-13

Audéo B-10, B-312,
B-312T, B-13

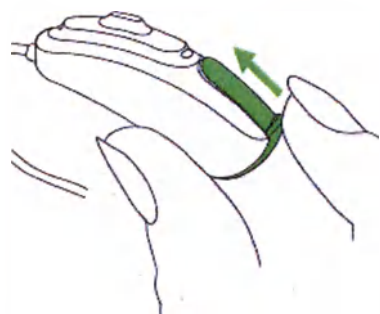
Синяя маркировка для **левого** слухового аппарата.

Красная маркировка для **правого** слухового аппарата.

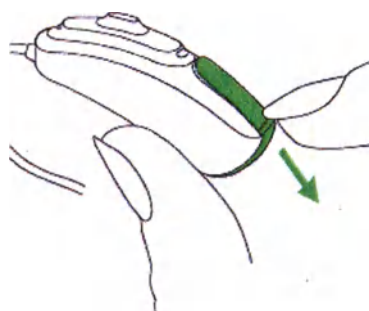
Включение и выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

1. Чтобы **включить** слуховой аппарат, закройте дверцу

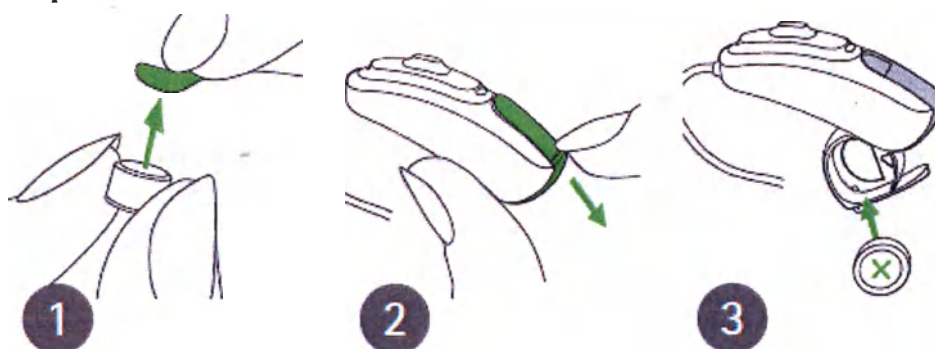


2. Чтобы **выключить** слуховой аппарат, откройте дверцу



При включении слухового аппарата Вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

Батарейки



1. Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.
2. Откройте дверцу батарейного отсека.
3. Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

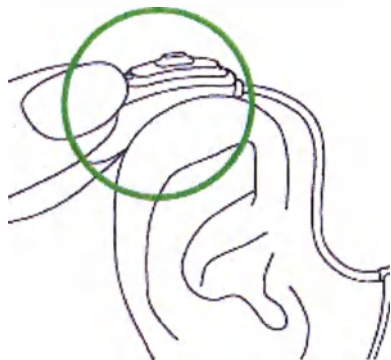
Если, закрывая дверцу батарейного отсека, Вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ «+» должен быть обращен в ту же сторону, что и символ «+» внутри батарейного отсека). При неправильной установке батарейки слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.



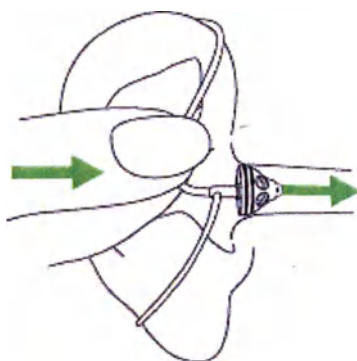
Низкий заряд батарейки: Если батарейка разряжена, Вы услышите двойной гудок. Постарайтесь заменить батарейку в течение 30 минут (оставшееся до полного разряда время может зависеть от настроек слухового аппарата и используемой батарейки). Рекомендуем всегда иметь при себе запасные батарейки.

Надевание слухового аппарата

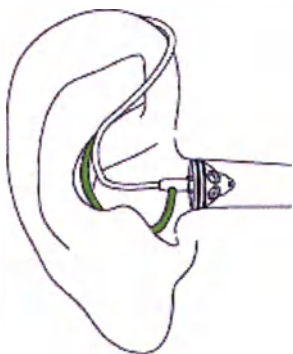
1. Поместите слуховой аппарат за ухо.



2. Введите вкладыш в слуховой проход.

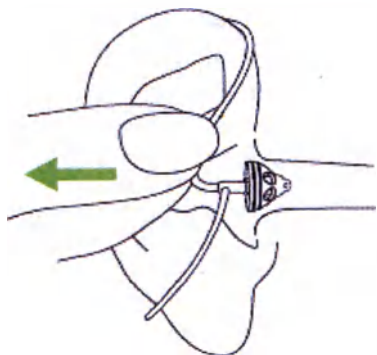


3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



Снятие слухового аппарата

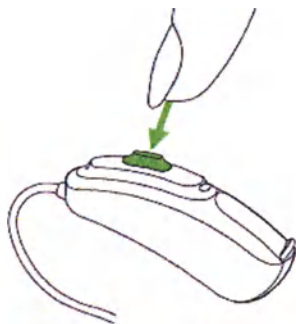
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб проводка, и снимите слуховой аппарат с уха.



В крайне маловероятном случае вкладыш может остаться в слуховом проходе. Для безопасного извлечения вкладыша обратитесь к врачу.

Переключатель

Переключатель может выполнять различные функции или же может быть отключен. Это зависит от того, как был запрограммирован Ваш слуховой аппарат. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать для Вас индивидуальную инструкцию к Вашему слуховому аппарату.



Регулятор громкости

Чтобы увеличить громкость, сместите регулятор громкости вверх. Чтобы уменьшить громкость, сместите регулятор громкости вниз. Специалист по слухопротезированию может отключить регулятор громкости.



Поиск и устранение неисправностей

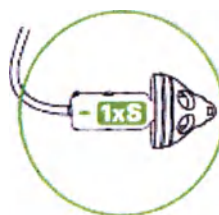
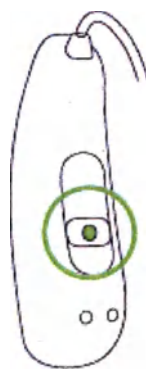
Проблема	Причина	Устранение
Слуховой аппарат не работает	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен динамик/вкладыш	Прочистите отверстие динамика/вкладыша
	Батарейка установлена неправильно	Правильно установите батарейку
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат надет	Правильно наденьте слуховой

свистит	неправильно	аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к оториноларингологу или врачу общей практики
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость
	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен динамик/вкладыш	Прочистите отверстие динамика/вкладыша
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда батарейки	Замените батарейку в течение ближайших 30 минут
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Попадание влаги на батарейку или в слуховой аппарат	Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью

Инструкция по использованию слухового аппарата
(варианты исполнения: Phonak Audéo B90-R, Phonak Audéo B70-R, Phonak Audéo B50-R)

Маркировка левого и правого слухового аппарата

На вогнутую поверхность слухового аппарата, а также на динамик нанесена красная или синяя маркировка. Она соответствует правому или левому слуховому аппарату.



Синяя маркировка для **левого слухового аппарата**.

Красная маркировка для **правого слухового аппарата**.

Переключатель

Переключатель обладает двойной функцией:

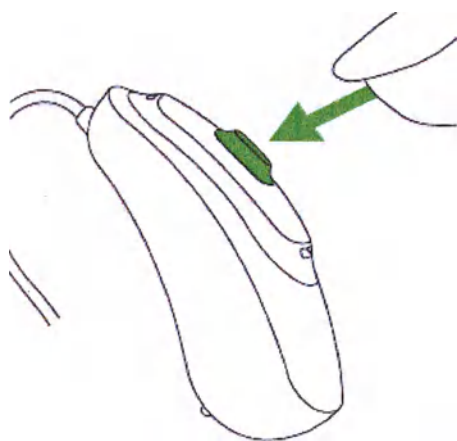
Короткое нажатие

Переключатель может выполнять различные функции или же может быть отключен. Это зависит от того, как был запрограммирован Ваш слуховой аппарат.

Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать для Вас индивидуальную инструкцию к Вашему слуховому аппарату.

Длительное нажатие (3 секунды)

Переключатель используется для включения и выключения слухового аппарата.

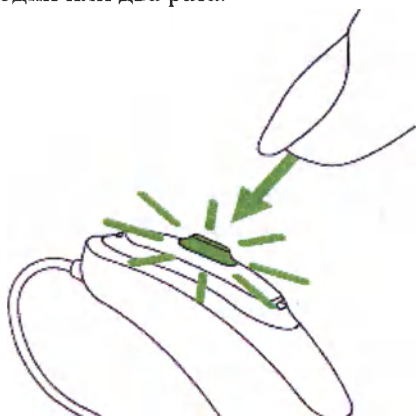


Включение и выключение

Кончиком пальца нажмите на переключатель и удерживайте его в течение 3 секунд. Индикатор мигнет

Включение: одно короткое мигание.

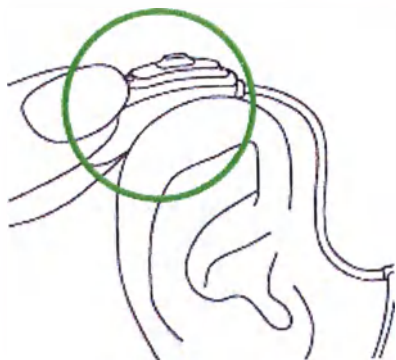
Выключение: два коротких мигания. один или два раза.



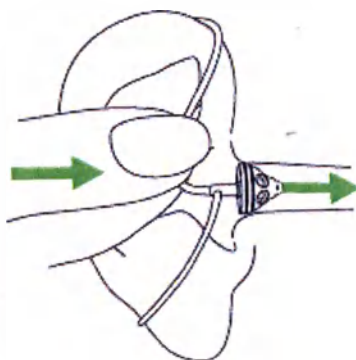
При включении слухового аппарата Вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

Надевание слухового аппарата

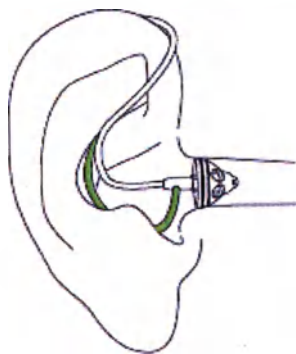
1. Поместите слуховой аппарат за ухо.



2. Введите вкладыш в слуховой проход.

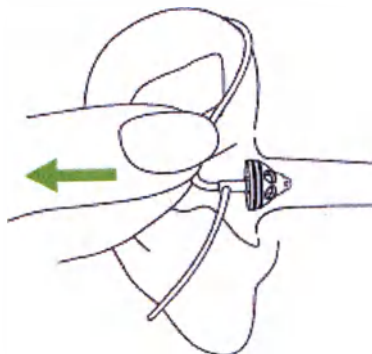


3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



Снятие слухового аппарата

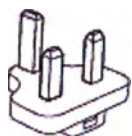
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб проводка, и снимите слуховой аппарат с уха.



В крайне маловероятном случае вкладыш может остаться в слуховом проходе. Для безопасного извлечения вкладыша обратитесь к врачу.

Подготовка зарядного устройства

Подготовка источника питания



Великобритания



Австралия



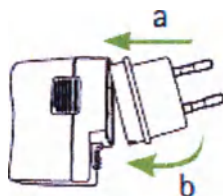
США



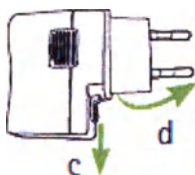
Евросоюз

Выберите нужный адаптер.

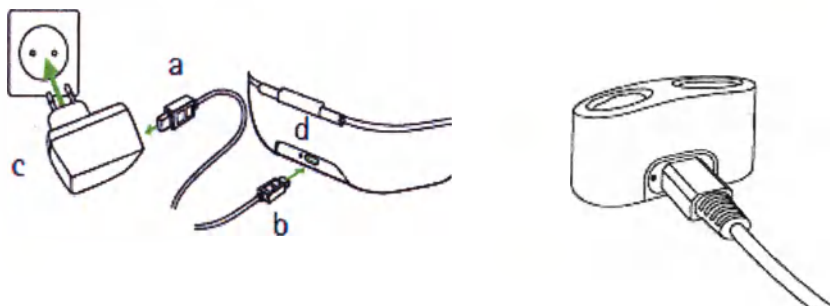
- Вставьте верхний закругленный конец адаптера в закругленную часть гнезда источника питания.
- Защелкните нижний конец адаптера до полной фиксации.



- Для снятия адаптера сдвиньте защелку на источнике питания.
- Потяните адаптер вверх и отделите его от источника питания.



Подключение источника питания

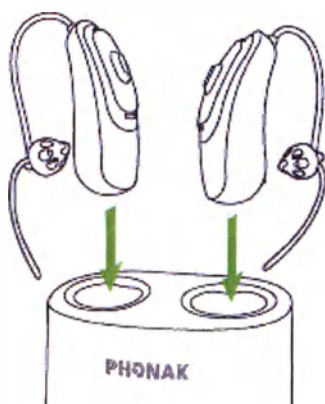
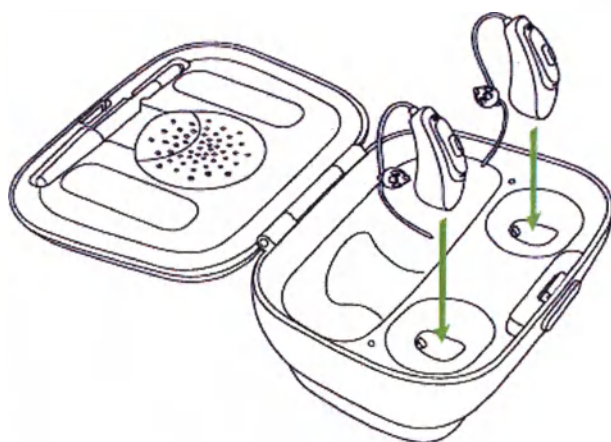


- a) Вставьте большой штекер зарядного шнура в гнездо источника питания.
- b) Вставьте меньший штекер зарядного шнура в разъем микро-USB зарядного устройства.
- c) Вставьте зарядное устройство в розетку.
- d) Когда зарядное устройство подключено к сети, индикатор горит зеленым светом.

Зарядка слуховых аппаратов

Использование Charger Case RIC или Mini Charger RIC

1. Вставьте слуховые аппараты в зарядные гнезда. Убедитесь, что левый и правый слуховые аппараты вставлены в соответствующие гнезда (левый – в гнездо, отмеченное синим маркером, правый – в гнездо, отмеченное красным маркером).



Слуховой аппарат Audéo B-R снабжен встроенным несъемным литиево-ионным аккумулятором.

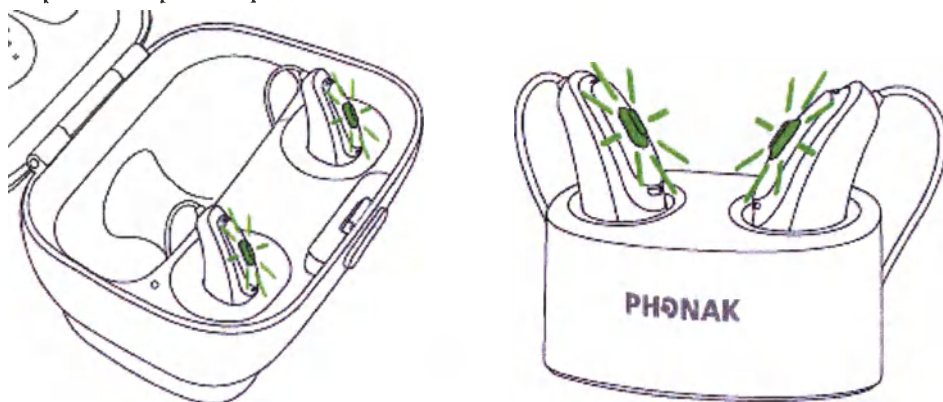
Перед первым использованием слухового аппарата Audéo B-R рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.

Перед зарядкой слуховой аппарат должен быть просушен

Заряжать и использовать слуховой аппарат можно только в диапазоне рабочих температур: от 0° до +40°C.

2. Световой индикатор начнет редко мигать. О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.

Процесс зарядки автоматически прекратится после полной зарядки аккумуляторов, поэтому слуховые аппараты можно безопасно оставлять в зарядном устройстве. Зарядка слуховых аппаратов может занять до 3 часов. Крышка Charger Case RIC может быть закрыта во время зарядки.



3. Выньте слуховые аппараты из зарядных гнезд и включите их

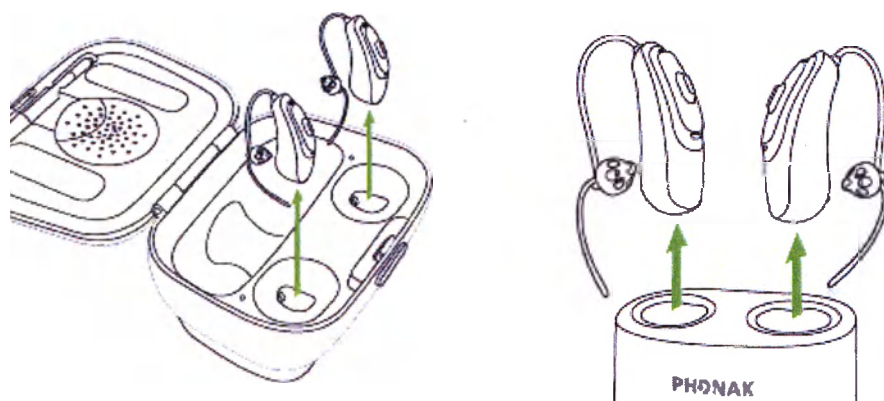
Время зарядки Audéo B-R:

До 100%: 3 часа

До 80%: 90 минут

До 50%: 60 минут

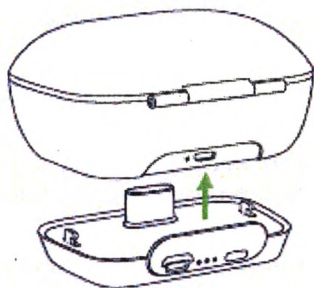
До 30%: 30 минут



Извлекая слуховые аппараты из зарядного устройства, не тяните за проводки, т.к. это может привести к их повреждению.

Использование Power Pack (опция)

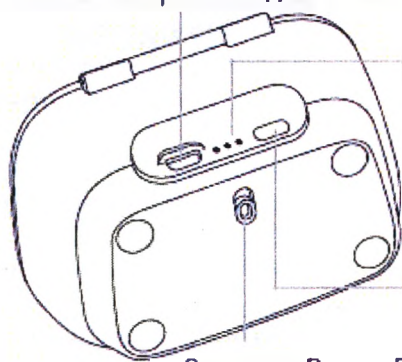
1. Присоедините Power Pack к Charger Case RIC и убедитесь, что он надежно зафиксирован.



2. Вставьте один конец шнура в разъем микро-USB, а второй – во внешний источник питания. Power Pack и слуховые аппараты заряжаются одновременно. При подключении к внешнему источнику питания световой индикатор Power Pack мигает в соответствии с уровнем заряда аккумулятора.

Перед первым использованием Power Pack рекомендуется заряжать его в течение 3 часов. Power Pack снабжен встроенным несъемным литиево-полимерным аккумулятором.

Разъем микро-USB для внешнего источника питания



Световая индикация уровня заряда аккумулятора:

- 0%-29%
- 30%-59%
- 60%-100%

Кнопка проверки заряда аккумулятора

Защелка Power Pack

3. Полного заряда Power Pack достаточно для семикратной полной зарядки двух слуховых аппаратов. Чтобы проверить оставшийся заряд аккумулятора Power Pack, нажмите кнопку проверки заряда аккумулятора (для экономии энергии индикатор загорается только при нажатии на кнопку).

Заряжать Power Pack можно только в диапазоне рабочих температур: от 0° до +40°C.

Поиск и устранение неисправностей слухового аппарата

Проблема	Причина	Устранение
Слуховой аппарат не работает	Закупорен динамик/вкладыш	Прочистите отверстие динамика/вкладыша
	Слуховой аппарат выключен	Нажмите и удерживайте переключатель в течение 3 секунд
	Возникли электромагнитные помехи	Нажмите переключатель Вставьте слуховой аппарат в зарядное устройство
	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядите слуховой аппарат
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат надет	Правильно наденьте слуховой

свистит	неправильно	аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к оториноларингологу, врачу общей практики или аудиологу
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость
	Аккумулятор разряжен	Зарядите слуховой аппарат
	Закупорен динамик/вкладыш	Прочистите отверстие динамика/вкладыша
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда аккумулятора	Зарядите слуховой аппарат
Слуховой аппарат не включается	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядите слуховой аппарат
Во время зарядки световой индикатор слухового аппарата часто мигает	Дефектный аккумулятор	Если время работы аккумулятора значительно сократилось, обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Световой индикатор не загорается при помещении слухового аппарата в гнездо зарядного устройства	Слуховой аппарат неправильно вставлен в зарядное устройство	Правильно вставьте слуховой аппарат в зарядное устройство
	Зарядное устройство не подключено к источнику питания	Подключите зарядное устройство к внешнему источнику питания
Аккумулятора не хватает на весь день	Слуховой аппарат заряжен не полностью	Зарядите слуховой аппарат
	Возможно, следует заменить аккумулятор	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию; может потребоваться замена аккумулятора

Поиск и устранение неисправностей зарядного устройства

Проблема	Причина	Устранение
Слуховой аппарат не заряжается (Power Pack не используется)	Charger Case RIC или Mini Charger RIC не подключен к источнику питания	Правильно подключите зарядное устройство к источнику питания или к Power Pack
	Слуховой аппарат неправильно вставлен в зарядное устройство	
Слуховой аппарат не заряжается (используется Power Pack)	Power Pack разряжен	Зарядите Power Pack

Если проблему не удастся устранить, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.

зображения и пояснения для вариантов исполнений, исключая ПО
): Phonak Audéo B90-10; Phonak Audéo B70-10; Phonak Audéo B50-10;
 0-10; Phonak Audéo B90-312; Phonak Audéo B70-312; Phonak Audéo B50-
 o B30-312; Phonak Audéo B90-312T; Phonak Audéo B70-312T; Phonak
 Phonak Audéo B30-312T; Phonak Audéo B90-13; Phonak Audéo B70-13;
 0-13; Phonak Audéo B30-13 и
 0-R; Phonak Audéo B70-R; Phonak Audéo B50-R

(Представлены варианты	
:S, xP, xUP) парата, который преобразует алоговый и передает в ухо. 30±0,5 мм	
дартный 3-х видов, 3-х (S, M, L)	
еры (левый-синий, правый- стмассовые вставки в слуховые овки (левый-синий, правый- ли правого и левого слуховых 4M	

Вес: 0,3±0,1 г	
4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II Обеспечивает беспроводную передачу данных из ПК непосредственно в слуховые аппараты. Поставляется в комплекте с зарядным устройством. Аккумулятор: Литий-полимерный 3,7 В Время зарядки зависит от исходного состояния аккумуляторной батареи. Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает приблизительно 2 часа. Полная производительность достигается после 3 полных циклов зарядки и разрядки. Время работы: 12 часов непрерывной работы; 30 часов – iCube II подключен к Bluetooth в режиме ожидания Емкость: 450 мАч Радиомодуль Антенна: Внешняя петлевая Рабочая частота: 10.6 МГц (беспроводное подключение к слуховым аппаратам) 2.402-2.480 ГГц / 79 канал FHSS (Bluetooth) Занятая полоса частот (99% BW): 500 кГц Модуляция: 8-DPSK (беспроводное подключение к слуховым аппаратам) GFSK, Pi/4DQPSK, 8DPSK (Bluetooth) Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м: -21 дБ мкА/м Габариты: 72 x 49 x 14±0,5 мм Вес: 44±0,5 г Зарядное устройство: Входное напряжение: 100-240 В, ток 200 мА. Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.	

5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312

Устройство предназначено для компенсации односторонней глухоты, односторонней тугоухости или асимметричного нарушения слуха. Устройство размещают на стороне глухого (хуже слышащего) уха, откуда звук передается в слуховой аппарат, расположенный на противоположной стороне.

Радиомодуль

Антенна: Интегрированная ферритовая (индукционная)

Рабочая частота: 10,6 МГц

Модуляция: DQPSK

Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м:

-25,5 дБ мкА/м

Диапазон частот (Гц)	100-11000
Тип батареи	312
Радиус действия (см)	18
Габариты,	26,6 x 10,8 x 6,9±0,5 мм
Вес	1,3±0,5 г



6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13

Устройство предназначено для компенсации односторонней глухоты, односторонней тугоухости или асимметричного нарушения слуха. Устройство размещают на стороне глухого (хуже слышащего) уха, откуда звук передается в слуховой аппарат, расположенный на противоположной стороне.

Радиомодуль

Антенна: Интегрированная ферритовая (индукционная)

Рабочая частота: 10,6 МГц

Модуляция: DQPSK

Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м:

-25,5 дБ мкА/м

Диапазон частот (Гц)	100-11000
Тип батареи	13
Радиус действия (см)	18
Габариты,	31,6 x 14,4 x 8,4±0,5 мм
Вес	2,15±0,5 г



7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1

Предназначено для настройки аппаратов слуховых



8. Руководство ПО Phonak Target 5.1



	Phonak Audeo™ B (B90/B70/B50/B30) Слуховые аппараты RIC Руководство по эксплуатации  PHONAK life is on A Sonova brand
--	--

вариантов исполнений, исключая ПО и документацию):
 Audeo B70-10; Phonak Audeo B50-10; Phonak Audeo B30-10;
 Audeo B70-312; Phonak Audeo B50-312; Phonak Audeo B30-
 onak Audeo B70-312T; Phonak Audeo B50-312T; Phonak
 J-13; Phonak Audeo B70-13; Phonak Audeo B50-13; Phonak
 Audeo B30-13

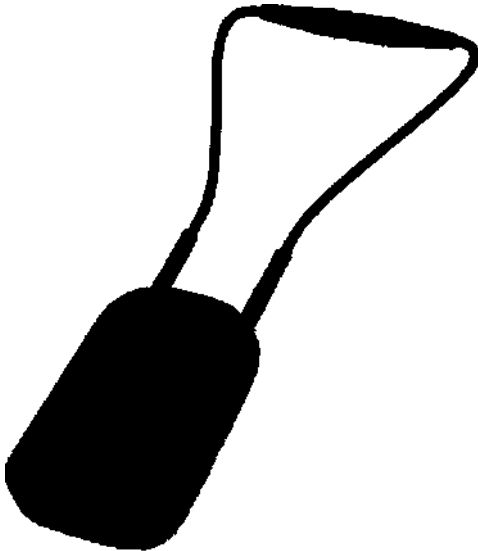
ового аппарата

ата от серы



2. Футляр Футляр для хранения слухового аппарата. Габариты: 95х65х20±1 мм Вес: 59,5±0,5 г	
--	--

(Изображения и пояснения для вариантов исполнений, исключая ПО и документацию): Phonak Audéo B90-R; Phonak Audéo B70-R; Phonak Audéo B50-R)	
1. Аппарат слуховой (Представлены варианты исполнения)	
2. Ресивер CA (xS, xP, xUP) Элемент слухового аппарата, который преобразует цифровой сигнал в аналоговый и передает в ухо. Габариты: 4,0 х 3,0 х 30±0,5 мм Вес: 0,6±0,1 г	
1. Вкладыш стандартный 3-х видов, 3-х типоразмеров (S, M, L)	
2. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов.	

Габариты: 6х3х32±1мм Вес: 0,3±0,1 г	
3. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II Обеспечивает беспроводную передачу данных из ПК непосредственно в слуховые аппараты. Поставляется в комплекте с зарядным устройством. Аккумулятор: Литий-полимерный 3,7 В Время зарядки зависит от исходного состояния аккумуляторной батареи. Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает приблизительно 2 часа. Полная производительность достигается после 3 полных циклов зарядки и разрядки. Время работы: 12 часов непрерывной работы; 30 часов – iCube II подключен к Bluetooth в режиме ожидания Емкость: 450 мАч Радиомодуль Антенна: Внешняя петлевая Рабочая частота: 10.6 МГц (беспроводное подключение к слуховым аппаратам) 2.402-2.480 ГГц / 79 канал FHSS (Bluetooth) Занятая полоса частот (99% BW): 500 кГц Модуляция: 8-DPSK (беспроводное подключение к слуховым аппаратам) GFSK, Pi/4DQPSK, 8DPSK (Bluetooth) Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м: -21 дБ мкА/м Габариты: 72 х 49 х 14±0,5 мм Вес: 44±0,5 г Зарядное устройство: Входное напряжение: 100-240 В, ток 200 мА. Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.	

4. Программное обеспечение Phonak Target 5.1

Предназначено для настройки слуховых аппаратов



5. Руководство ПО Phonak Target 5.1



6. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC

Предназначено для зарядки аппаратов слуховых на платформе Belong серии Audeo B, вариантов исполнения Audeo B R.

Поставляется вместе с зарядным устройством, кабелем mini-USB и щеточкой для чистки.

Питание: 5 В постоянного тока $\pm 5\%$

Макс. ток: 500 мА.

Разъем: мини-USB



Габариты: 101,3 x 76,1 x 49±0,5 мм Вес: 90±0,5 г Зарядное устройство: Входное напряжение: 100-240 В, ток 200 мА. Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА	
7. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC Предназначено для зарядки аппаратов слуховых на платформе Belong серии Audeo B, вариантов исполнения Audeo B R. Поставляется вместе с зарядным устройством и кабелем mini-USB. Питание: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Разъем: мини-USB Габариты: 43 x 22 x 29,1±0,5 мм Вес: 10±0,5 г Зарядное устройство: Входное напряжение: 100-240 В, ток 200 мА. Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.	
8. Зарядное устройство Phonak Power Pack Предназначено для зарядки аппаратов слуховых на платформе Belong серии Audeo B, вариантов исполнения Audeo B R. Поставляется вместе с кабелем mini-USB. Аккумулятор: Литий-полимерный 3,7 В Время зарядки: 3 часа Питание: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Разъем: мини-USB Габариты: 84,8 x 59 x 22±0,5 мм Вес: 37±0,5 г	

9. Инструкция по применению

Phonak Audeo™ B

(B90/B70/B50/B30)
Слуховые аппараты RIC

Руководство по
эксплуатации



© Sonova Group

PHONAK
life is on

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы

Щеточка для очистки слухового
аппарата от серы

Габариты:

Длина общая: 60 мм

Ширина: 35 мм

Длина щеточки: 25 мм

Диаметр в самой широкой части: 6 мм

Диаметр в самой узкой части: 3 мм

Погрешность: ± 1 мм

Вес: $1,5 \pm 0,1$ г

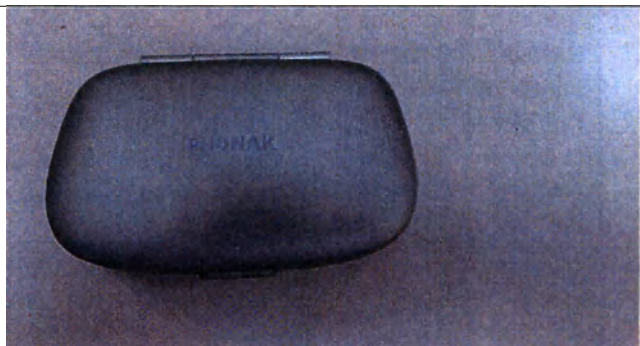


2. Футляр

Футляр для хранения слухового
аппарата.

Габариты: $95 \times 65 \times 20 \pm 1$ мм

Вес: $59,5 \pm 0,5$ г



ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Разрешено использование только индивидуально запрограммированных врачом-сурдологом слуховых аппаратов. В противном случае аппараты будут неэффективными или даже могут нанести вред слуху.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Phonak AG.
- Батареи, используемые в слуховых аппаратах, 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 слуховые аппараты подавляют окружающий шум. При этом предупреждающие сигналы или гудок приближающегося автомобиля могут быть частично или полностью подавлены, если их источник находится позади пациента.
- Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут проглотить дети.
- Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам IECXXXXX. Следует использовать только аксессуары, одобренные компанией Phonak AG.
- Аппарат и его части изготовлены из биологически инертных пластиков и силикона для использования при длительном контакте с неповрежденной кожей. При появлении местного раздражения необходимо обратиться к врачу.
- Каких-либо особенностей применения аппарата у беременных и женщин в период грудного вскармливания нет.
- Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) необходимо держать слуховой аппарат и магнитные принадлежности к нему на расстоянии не менее 15 см от активного имплантата.
- Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) запрещается использование беспроводных функций слуховых аппаратов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Нельзя подвергать аппарат погружению в воду и действию избыточной влаги.
- Необходимо защищать слуховой аппарат от теплового воздействия
- Если аппарат не используется, то необходимо оставлять батарейный отсек открытым для испарения влаги. Хранить слуховой аппарат следует в безопасном, сухом и чистом месте.
- Не пользуйтесь слуховыми аппаратами во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью).
- Падение слухового аппарата на твердую поверхность может повредить его.
- Всегда необходимо использовать новые батареи.
- Если слуховой аппарат не используется длительное время, следует извлечь батарею.
- Рентгеновское излучение (например, томографы) и магнитное поле (например, МРТ-томографы) могут негативно повлиять на работу слухового аппарата. На время проведения подобных процедур слуховой аппарат рекомендуется снимать и оставлять за пределами помещения, где проводится процедура.
- Нельзя использовать слуховой аппарат в местах, где запрещено использование электронного оборудования.

ИЗНОСОУСТОЙЧИВОСТЬ

Дверца батарейного отсека → не менее 7400 циклов срабатываний

Кнопка переключения программ – не менее 3000 циклов срабатываний

Кнопка регулировки громкости - не менее 3000 циклов срабатываний

УСТОЙЧИВОСТЬ К ВОЗДЕЙСТВИЮ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СРЕДЫ

1. Слуховой аппарат и его части имеют в рабочем положении постоянный контакт с телом человека, при этом они устойчивы к воздействию пота.
2. Слуховой аппарат и его части имеют в рабочем положении постоянный контакт с телом человека, при этом он устойчив к воздействию стафилококка.
3. Слуховой аппарат устойчив к дезинфекции.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка:

Медицинские изделия упаковывают в индивидуальную потребительскую упаковку из пластика.

Медицинские изделия в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

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

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;

Символ СЕ подтверждает, что продукция Phonak соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	
Данный символ указывает, что продукция соответствует требованиям, предъявляемым к деталям, находящимся в непосредственном контакте с пациентом (Тип В согласно EN 60601-1). Поверхность устройства относится к деталям типа В, находящимся в непосредственном контакте с пациентом.	
Изделие класса II. Защита от поражения электрическим током	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Условия эксплуатации Конструкция данного устройства предполагает его бесперебойное функционирование при использовании по назначению, за исключением специально оговоренных случаев. Температура при транспортировке и хранении: от -20°C до +60°C. Температура при эксплуатации: от 0°C до +45°C.	
Хранить в сухом месте.	

Влажность при транспортировке и хранении: до 90% (без конденсации) Влажность при эксплуатации: до 95% (без конденсации).	
Атмосферное давление: от 200 гПа до 1500 гПа.	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов. Вы можете обратиться за советом к специалисту. Правильная утилизация защищает окружающую среду и здоровье людей.	
Указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой Евросоюза 93/42/ЕЕС.	

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Условия транспортировки и хранения: при температурном режиме от -20 до +60 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 гПа до 1500 гПа.

Условия эксплуатации: при температурном режиме от 0 до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 гПа до 1500 гПа.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

В случае необходимости более тщательной обработки слухового аппарата, проконсультируйтесь со своим врачом-сурдологом для получения дополнительных сведений о средствах по уходу за слуховыми аппаратами.

Дезинфицирующий спрей

Эффективен против бактерий, грибков и вируса гепатита В (HBV).

Нанести на 1 минуту, после тщательно протереть поверхность мягкой сухой тканью.

Не распыляйте на открытые части микрофонов и ресиверов! Держите в недоступном для детей месте.

Осушающие капсулы

Капсулы для сушки впитывают влагу, скопившуюся в слуховом аппарате и ушном вкладыше.

Перед сушкой удалите батарею из слухового аппарата и поместите аппарат в специальную емкость (пакетик) с поглощающими капсулами.

Капсулы могут быть повторно использованы пока их золотисто-желтый цвет не станет былым.

Внимание! Капсулы не должны быть открыты! Не для внутреннего употребления! Эту процедуру рекомендуется проводить ежедневно.

ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ:

Средняя наработка на отказ слухового аппарата должна быть не менее 20000 часов или вероятность безотказной работы в течение года эксплуатации должна быть не менее 0,85.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Со дня поставки изготовитель берёт на себя ответственность за 24-месячную гарантию. Все неисправности материалов и конструкции, доказанные в течение этого времени, бесплатно ремонтируются или по усмотрению изготовителя неисправные части заменяются на новые.

Гарантийное обслуживание слуховых аппаратов Phonak осуществляет компания ООО «Сонова Рус»:

ООО «Сонова Рус», 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX, тел. +7 495 788 02 01/03/04, факс: +7 495 788 02 05

Бесплатное гарантийное обслуживание слуховых аппаратов осуществляется в течение двух лет со дня продажи.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями
- носящие следы химического воздействия
- подвергавшиеся самостоятельной разборке
- при нарушении условий эксплуатации
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аллергические реакции при использовании медицинского изделия маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему врачу.

СРОК СЛУЖБЫ

местными публично-правовыми
я извлеките элемент питания из
должна осуществляться согласно

в огонь элементы питания.

медицинского изделия, рекламации
костью «Сонова Рус», ООО «Сонова
VI, IX, тел. +7 495 788 02 01/03/04,

Official Certification

This is to certify that this copy corresponds with the document shown to us this day and declared to be the original.

Stäfa, 8th October 2018
BK no. 1761
Fee CHF 272.00



NOTARIAT STÄFA

Mario Würth, Deputy Notary Public

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von

has been signed by Mario Würth

3. in seiner Eigenschaft als

acting in the capacity of Deputy Notary Public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
Notariat Stäfa Kt. Zürich

Bestätigt / Certified

5. In / at 8090 Zürich / Zurich

6. am / the 09.10.2018

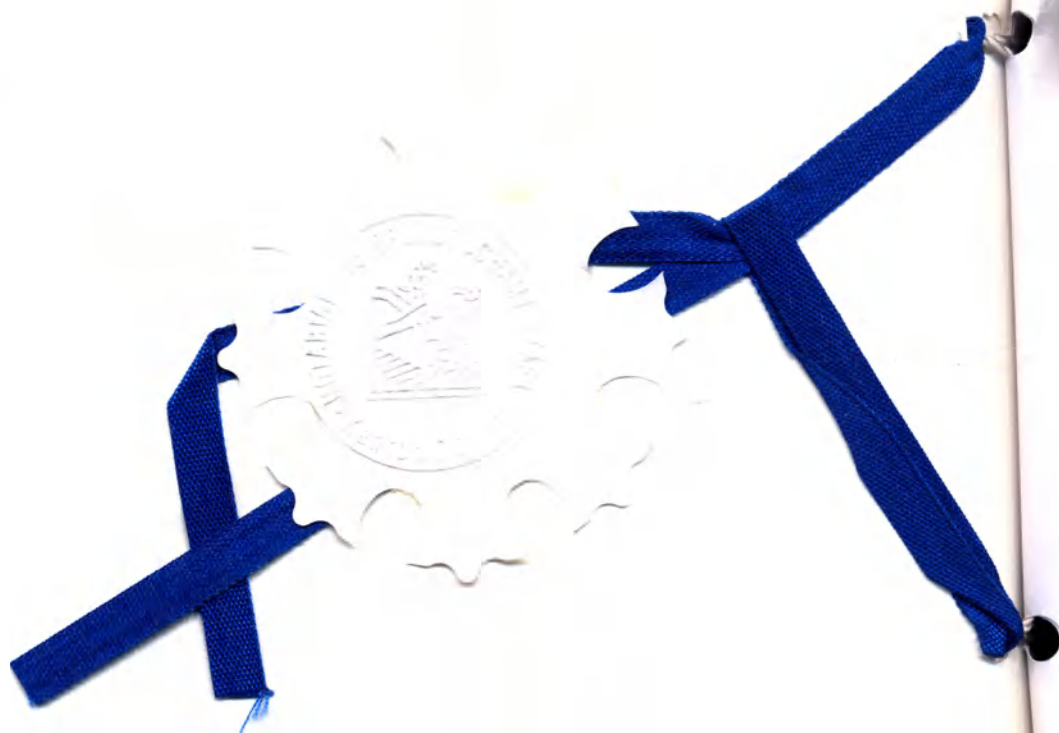
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
by the Chancellery of State of the Canton of Zurich

8. Unter Nr. / under N° 1128481/2018

9. Stempel/Siegel, Stamp/seal 10. Unterschrift / Signature



S. Hanselmann



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

«Фонак АГ», Швейцария, Лаубисрютиштрассе 28, СН-8712 Штефа, Швейцария

Рельефная печать: Нотариальная контора и ведомство земельного кадастра Штефа *
Кантон Цюрих

УТВЕРЖДАЮ

Фонак АГ, Швейцария

Вице президент группы компаний

Операционный отдел

(должность)

Ханс Мель

(имя)

/Подпись/

(подпись)

08.10.2018 г.

(день, месяц, год)

Штамп: ФОНАК АГ

Слуховые аппараты

Лаубисрютиштрассе 28

СН-8712 Штефа

Швейцария

Официальный сертификат

Настоящим свидетельствуется, что данная копия соответствует документу, который нам
сегодня предъявили и заявили, что он является оригиналом.

Штефа, 08 октября 2018 г.

БК № 1761

Пошлина 272.00 швейцарских франка

Нотариальная контора Штефа

/Подпись/

Марио Вюрт, исполняющий обязанности публичного нотариуса

Печать: Нотариальная контора Штефа * Кантон Цюрих

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цюрих
Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цюрих

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

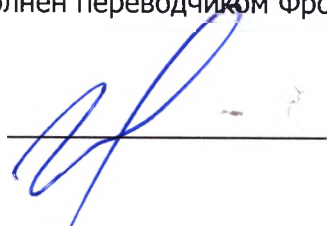
2. был подписан
был подписан Марио Вюртом
3. выступающим в качестве исполняющего обязанности публичного нотариуса
выступающим в качестве
4. скреплен печатью / штампом печать / штамп нотариальной конторы Штефа
Кантона Цюрих

УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

5. в Цюрихе, 8090 6. 09.10.2018
7. Государственной канцелярией Кантона Цюрих
Государственной канцелярией Кантона Цюрих
8. за № / за № 1128481/2018
- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 9. Штамп / Печать, Штамп / Печать | 10. Подпись / Подпись |
| Печать: Печать граждан Цюриха | /подпись/
С. Хансельманн |

Рельефная печать: Нотариальная контора и ведомство земельного кадастра Штефа *
Кантон Цюрих

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной.



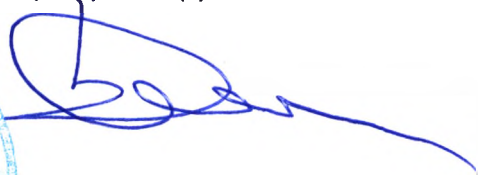
**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года.**

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- **38-166**
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

