

Мы, компания Бернафон АГ (Bernafon AG),
Моргенштрассе 131, CH-3018 г. Берн,
Швейцария направляем следующую
документацию нашему уполномоченному
представителю компании ООО «Аэрон»
(ИНН 7709403845, ОГРН 1037709010162,
юридический адрес: Россия, 125130 г.
Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1), для
целей регистрации медицинского
изделия: «Аппарат ZERENA miniRITE
слуховой электронный цифровой
программируемый воздушного
звукопроведения с телефоном в ухе»
в Федеральной Службе по Надзору в
Сфере Здравоохранения
(Росздравнадзор): **Эксплуатационная
документация:**

Руководство по эксплуатации.

**«Аппарат ZERENA miniRITE слуховой
электронный цифровой
программируемый воздушного
звукопроведения с телефоном в ухе».**

Настоящим удостоверяем, что
представленная документация
разработана на русском языке в
соответствии с требованиями
законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной
информации подтверждаем.

We, the Company Bernafon AG,
Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern,
Switzerland submit following documentation
to our authorized representative Company
Aeron LLC (VAT Reg.№ 7709403845, PSRN
1037709010162, registered address
Narvskaya St., 1A, Block 1, 125130, Moscow,
Russia), for purpose of registration for
medical device: «ZERENA miniRITE Hearing
aid electronic digital programmable air sound
conducting with Receiver-in-the-Ear» in the
Federal Service for Supervision in the Sphere
of Health Care (Roszdravnadzor):

Operational documentation:

User Manual.

**«ZERENA miniRITE Hearing aid electronic
digital programmable air sound conducting
with Receiver-in-the-Ear».**

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

We confirm the accuracy of the provided
information.

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

bernafon®

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

5 July 2018



General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

bernafon[®] 5 July 2018
Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат ZERENA miniRITE слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения с телефоном в ухе»

2018



LEGALIZATION

I, the undersigned Rudolf Buri, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary register, with office in Berne, Seftigenstrasse 2,

certify herewith

the authenticity of the foregoing signature "E. Spahr" of Mr **Erich Spahr**, 16.09.1957, citizen of Niederhünigen BE (Switzerland), resident Zälglistrasse 62, 3202 Frauenkappelen (Switzerland).

Mr Spahr is authorized to sign on behalf of **Bernafon AG**, a corporation established under the laws of Switzerland, with domicile in Berne.

Certified at the office of the notary public in Berne on the tenth day of July twothousandandeighteen.

10th July 2018

No. 11558

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Beglaubigungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon 10.07.2018_nb.doc

The notary:

R. Buri, [Signature]



1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат ZERENA miniRITE слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе» с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Аппарат ZERENA 5 miniRITE (ZR 5 MNR) слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе, в составе:

1.1. Аппарат ZERENA 5 miniRITE (ZR 5 MNR) слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе;

1.2. Руководство по эксплуатации.

1.3. Элемент питания тип 312 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;

1.4. Вкладыш открытый, размер 5 мм (при необходимости);

1.5. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);

1.6. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);

1.7. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);

1.8. Вкладыш, большой вент, размер 10 мм (при необходимости);

1.9. Вкладыш мощный, размер 12 мм (при необходимости);

1.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);

1.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);

1.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);

1.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);

1.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);

1.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);

1.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);

1.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);

1.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);

1.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);

1.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);

1.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);

1.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);

1.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);

1.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);

1.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);

1.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);

1.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);

1.28. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);

1.29. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);

1.30. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);

1.31. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);

1.32. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);

1.33. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);

Принадлежности:

– Картонная коробка;

– Футляр;

2. Аппарат ZERENA 7 miniRITE (ZR 7 MNR) слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе, в составе:
- 2.1. Аппарат ZERENA 7 miniRITE (ZR 7 MNR) слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе;
- 2.2. Руководство по эксплуатации.
- 2.3. Элемент питания тип 312 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;
- 2.4. Вкладыш открытый, размер 5 мм (при необходимости);
- 2.5. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
- 2.6. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
- 2.7. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
- 2.8. Вкладыш, большой вент, размер 10 мм (при необходимости);
- 2.9. Вкладыш мощный, размер 12 мм (при необходимости);
- 2.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 2.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 2.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 2.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 2.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 2.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 2.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 2.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 2.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 2.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 2.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 2.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 2.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 2.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 2.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 2.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 2.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 2.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 2.28. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 2.29. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 2.30. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 2.31. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 2.32. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 2.33. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- Принадлежности:
- Картонная коробка;
 - Футляр;
3. Аппарат ZERENA 9 miniRITE (ZR 9 MNR) слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе, в составе:

- 3.1. Аппарат ZERENA 9 miniRITE (ZR 9 MNR) слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения с телефоном в ухе;
- 3.2. Руководство по эксплуатации.
- 3.3. Элемент питания тип 312 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;
- 3.4. Вкладыш открытый, размер 5 мм (при необходимости);
- 3.5. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости);
- 3.6. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости);
- 3.7. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости);
- 3.8. Вкладыш, большой вент, размер 10 мм (при необходимости);
- 3.9. Вкладыш мощный, размер 12 мм (при необходимости);
- 3.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 3.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости);
- 3.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 3.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости);
- 3.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 3.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости);
- 3.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 3.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости);
- 3.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 3.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости);
- 3.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 3.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости);
- 3.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 3.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости);
- 3.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 3.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости);
- 3.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 3.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости);
- 3.28. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 3.29. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости);
- 3.30. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 3.31. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости);
- 3.32. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);
- 3.33. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости);

Принадлежности:

- Картонная коробка;
- Футляр;

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства, уполномоченном представителе производителя

Производитель медицинского изделия:

Bernaфон AG (Бернафон АГ),

Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern, Switzerland

(Моргенштрассе 131, CH-3018, г. Берн, Швейцария).
+ 41319981515

Разработчик медицинского изделия:

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

Место производства медицинского изделия:

1. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Польша Сп. зо. о.), ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland (ул. Любешинская 59, Межин, 72-006 Щецин, Польша)
2. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С) Tempovej 15 2750 Ballerup Denmark (Темповей 15 2750 Баллеруп, Дания)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон»,
ООО «Аэрон»,
Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1
Тел.: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72
E-mail: aurusbern@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

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

4. Область применения

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем (людьми с потерей слуха от легкой до тяжелой степени) в домашних условиях.

5. Показания для применения медицинского изделия

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

Показания к применению:

- сенсоневральная тугоухость
- кондуктивная тугоухость.

6. Побочные действия

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

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и выше, может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

7. Противопоказания медицинского изделия

Слухопротезирование противопоказано при:

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

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов ZERENA 5 miniRITE, ZERENA 7 miniRITE и ZERENA 9 miniRITE – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени.

9. Общие предостережения

Для собственной безопасности и максимального комфорта рекомендуется тщательно ознакомиться с общими предостережениями при использовании слухового аппарата.

Слуховые аппараты не возвращают нормальный слух и не улучшают слух, снижение которого возникло в следствии органических поражений. Более того, в большинстве случаев при нерегулярном использовании слуховыми аппаратами, пациент не сможет получить полного преимущества от этих устройств.

Необходимо проконсультироваться со специалистом по слуховым аппаратам, если встречаются непредвиденные ситуации в работе слухового аппарата.

9.1 Использование слуховых аппаратов

- Слуховые аппараты можно использовать только по рекомендации и после настройки специалиста по слуховым аппаратам. Неправильное использование может привести к внезапной и устойчивой потере слуха.
- Никогда не позволяйте пользоваться посторонним людям слуховыми аппаратами, неправильное использование слухового аппарата может привести к снижению слуха.

9.2 Проглатывание батарей или других маленьких частей аппарата

- Слуховые аппараты, запчасти, батареи должны храниться вдали от детей или лиц, которые их смогут проглотить, или нанести себе какое-либо повреждение.
- Часто батареи путают с таблетками. Поэтому проверьте тщательно Ваши таблетки перед проглатыванием.
- Большинство слуховых аппаратов могут быть, при необходимости, снабжены батарейными отсеками с запорами, предотвращающими возможность открывания. Это рекомендуется для подростков, маленьких детей и для людей с проблемами при обучении.

- Дети младше 36 месяцев должны использовать запирающийся батарейный отсек. Пожалуйста, узнайте у Вашего акустика о возможности данной опции.

Если батарейка или слуховой аппарат проглочены, немедленно обратитесь к врачу.

9.3 Предостережения при использовании слухового аппарата

- Никогда не позволяйте другим лицам использовать Ваши слуховые аппараты, потому что они настроены индивидуально и могут ухудшить слух другого человека.
- Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.
- Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости для детей и людей, которые их могут проглотить.
- Будьте осторожны, держите новые и использованные батареи в месте, недоступном для младенцев, детей, душевнобольных людей и домашних животных.
- Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
- Регулярно очищайте Ваши аппараты и их части специальными средствами (IEC 60601-1), рекомендованными Вашим специалистом. Микроорганизмы, остающиеся на аппарате, могут вызвать раздражение кожи.
- Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
- Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
- Всегда используйте батареи, рекомендованные Вашим акустиком. Батареи невысокого качества могут протекать и причинить ущерб здоровью.
- Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже (IEC 60601-1).
- Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи и никогда не утилизируйте батареи путем сжигания.
- Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.
- Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
- Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр. (IEC 60601-1).
- Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
- Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
- Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
- Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

9.4 Предупреждение для специалистов и пользователей

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

9.5 Дисфункция

Обратите внимание, что аппарат может прекратить функционировать без предупреждения. Помните об этом, когда Вы должны слышать предупреждающие звуки (во время уличного движения). Слуховые аппараты могут прекратить функционировать, когда, например, разрядилась батарея или от влаги, или от серы закупорилась звуковая трубка.

9.6 Работающие электронные импланты

Особую осторожность нужно соблюдать при работающих электронных имплантах. Прежде всего необходимо следовать рекомендациям производителей имплантируемых электронных изделий (например, кардиостимуляторов), при их использовании совместно с слуховыми аппаратами.

Если у Вас есть электронный имплант в головном мозге, пожалуйста, свяжитесь с производителем имплантов по поводу информации о риске нарушения его деятельности.

9.7 Рентген, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, позитронно-эмиссионная томография, электротерапия

Снимите Ваш слуховой аппарат во время проведения рентгена, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, позитронно-эмиссионной томографии, электротерапии или хирургического вмешательства, так как он может быть поврежден от воздействия сильных электромагнитных полей.

9.8 Нагревание и воздействие химических препаратов

- Никогда не подвергайте слуховой аппарат нагреванию, не оставляйте его в машине на солнце.
- Ваш слуховой аппарат нельзя высушивать в микроволновой печи или в других печах.
- Химические вещества в косметике, лак для волос, духах, лосьонах после бритья и средствах от насекомых могут повредить Ваш слуховой аппарат. Всегда удаляйте Ваш слуховой аппарат перед применением таких средств, и дайте этим средствам просохнуть перед одеванием слухового аппарата.

9.9 Сведения об ЭМС

Все слуховые аппараты соответствуют международным стандартам электромагнитной совместимости.

Слуховые аппараты были тщательно обследованы на предмет электромагнитной совместимости.

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

Электромагнитное излучение слуховых аппаратов ниже, например, чем излучение от галогеновой лампы, монитора ПК, посудомоечной машины и пр.

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

Таблица 9.9.1

Классификация устройства	
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Источник питания для медицинского изделия	Медицинское изделие (слуховой аппарат) с внутренним источником питания
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от попадания воды и твердых частиц	IP68

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

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

Слуховые аппараты могут прекратить функционировать, когда, например, разрядилась батарея или от влаги, или от серы закупорилась звуковая трубка.

10. Описание медицинского изделия
10.1 Устройства описываемые в данной документации:

Тип устройства Аппарат заушный воздушной проводимости.
Цвет корпуса Металлический серебряный (крышка)/ Металлик антрацит (основание)
 или
 Песочно-бежевый (крышка)/ Металлический серебряный (основание)

Таблица 10.1.1

Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
ZERENA 5 miniRITE	ZR 5 MNR		Металлический серебряный (крышка)/ Металлик антрацит (основание)
ZERENA 7 miniRITE	ZR 7 MNR		Металлический серебряный (крышка)/ Металлик антрацит (основание)
ZERENA 9 miniRITE	ZR 9 MNR		Песочно-бежевый (крышка)/ Металлический серебряный (основание)

10.2 Внешний вид и конструктивные особенности**ZERENA 5/7/9 miniRITE****Габаритные размеры:**длина – $(27,5 \pm 0,5)$ мм;ширина – $(11 \pm 0,5)$ мм;толщина – $(7 \pm 0,5)$ мм.**Масса:** $1,6 \pm 0,1$ г.

Рисунок 10.2.1



Рисунок 10.2.2

Конструкция аппарата

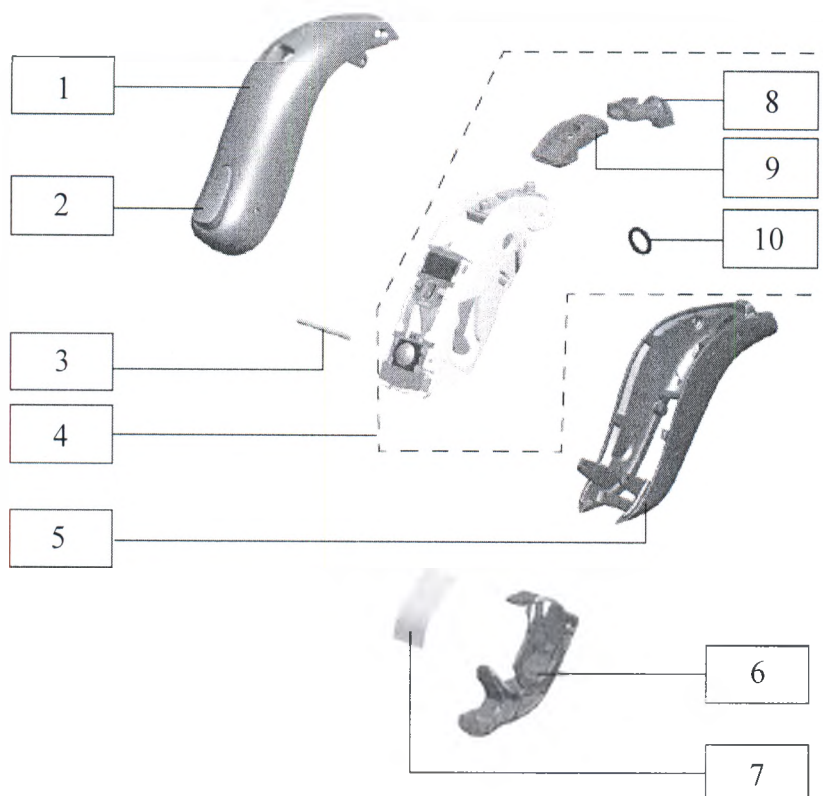


Рисунок 10.2.3

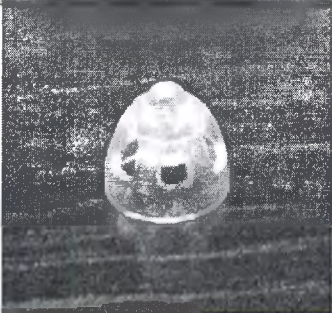
1 – крышка корпуса,
2 – кнопка переключения,
3 – штырь корпуса (3 шт.),
4 – усилитель,
5 – основание корпуса,
6 – батарейный отсек,

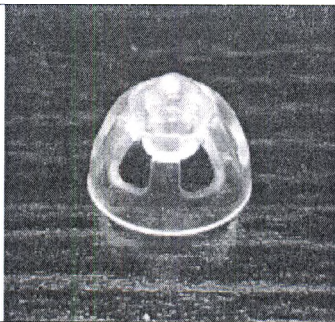
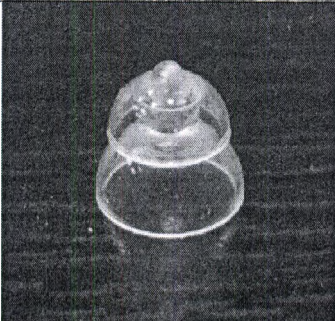
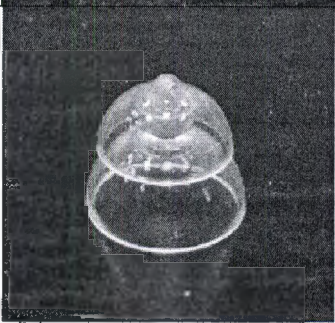
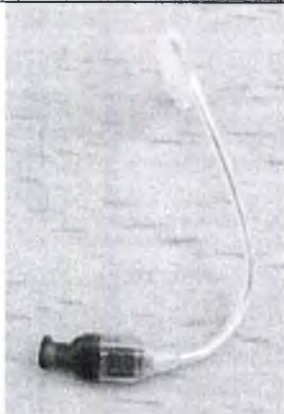
7 – табличка с серийным номером, го-
дом выпуска и знаком соответствия,
8 – передний входной фиксатор микро-
фона,
9 – задний входной фиксатор микро-
фона,
10 – уплотнительное кольцо.

11. Описание состава и принадлежностей

Таблица 11.1

№	Принадлежность	Фото	Описание
1	Коробка картон- ная		Предназначена для упаковки и хранения пластикового футляра

2	Футляр		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем
3	Элемент питания		1,4 В тип 312.
4	Руководство по эксплуатации	-	Поставляется совместно с каждым аппаратом на русском языке с информацией для пользователя
	Вкладыш открытый, размер 5 мм		для телефона тип miniFit 60;
	Вкладыш открытый, размер 6 мм		-
	Вкладыш открытый, размер 8 мм		-

Вкладыш открытый, размер 10 мм		-
Вкладыш, большой вент, размер 10 мм		-
Вкладыш мощный, размер 12 мм		-
Телефон для слухового аппарата правый (левый), тип miniFit 1/2/3/4 60;		Телефон для слухового аппарата имеет четыре варианта исполнения, отличающиеся размером звукового провода.
Телефон для слухового аппарата правый (левый), тип miniFit 1/2/3/4 85;		Телефон для слухового аппарата имеет четыре варианта исполнения, отличающиеся размером звукового провода.

Телефон для слухового аппарата правый (левый), тип miniFit 1/2/3/4 100;		Телефон для слухового аппарата имеет четыре варианта исполнения, отличающиеся размером звукового провода.
---	---	---

12. Технические характеристики

Основные параметры и характеристики аппаратов ZERENA 5/7/9 miniRITE, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024, представлены в таблицах 12.1-12.5.

Таблица 12.1

Наименование параметра	Модель		
	ZERENA 9 miniRITE		
	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	27±4,5	42±4,5	49±4,5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	105±4	115±4	123±4
ВУЗД ₉₀ , 1600 Гц, дБ	100±4	111±4	122±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30		
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7700±500	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 6700±500	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 8700±500
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 17	не более 19	не более 18
Потребляемый ток, мА	не более 1,6	не более 1,7	не более 1,8

Таблица 12.2

Наименование параметра	Модель		
	ZERENA 7/5 miniRITE		
	Телефон miniFit 60	Телефон miniFit 85	Телефон miniFit 100
Максимальное акустическое усиление, дБ	34±4,5	54±4,5	57±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	27±4,5	42±4,5	49±4,5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	105±4	115±4	123±4
ВУЗД ₉₀ , 1600 Гц, дБ	100±4	111±4	122±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30		
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7700±500	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 6700±500	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 7700±500
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 18	не более 20	не более 17
Потребляемый ток, мА	не более 1,7	не более 1,7	не более 1,8

Таблица 12.3

Наименование параметра	Модель
	ZERENA 9/7/5 miniRITE
Ширина поля допуска отклонений частотных характеристик СА от номинальных, дБ	не более 9 дБ в диапазоне частот 500-3000 Гц; не более 12 дБ - в диапазонах 200-500 и 3000-5000 Гц.
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания на +10 или минус 20% относительно номинального значения 1,4 В, дБ	не более ± 3
Чувствительность по электрическому входу, мВ	от 0,5 до 10
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при	не более ± 3

изменении внутреннего сопротивления источника питания на $\pm 50\%$, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ	
Изменение коэффициента гармоник на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на $\pm 50\%$, относительно номинального значения 6,2 Ом, %	не более $\pm 0,5$
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20
Время восстановления АРУ, мс	не более 120
Режим работы	продолжительный
Тип батареи	312
Степень защиты	IP68
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	$1,6 \pm 0,1$
Габаритные размеры слухового аппарата, мм: -длина -ширина -толщина	27,5 11 7
Масса футляра, г	$55 \pm 5\%$
Габаритные размеры футляра, мм: -длина -ширина -толщина	90 ± 2 60 ± 2 30 ± 2
Масса картонной коробки, г	$25 \pm 5\%$
Габаритные размеры картонной коробки, мм: -длина -ширина -толщина	95 ± 2 70 ± 2 37 ± 2
Диаметр основания вкладышей, мм: - вкладыш открытый, размер 5 мм - вкладыш открытый, размер 6 мм	$5 \pm 0,5$ $6 \pm 0,5$

- вкладыш открытый, размер 8 мм	8±0,5
- вкладыш открытый, размер 10 мм	10±0,5
- вкладыш, большой вент, размер 10 мм	10±0,5
- вкладыш мощный, размер 12 мм	12±0,5
Количество программ прослушивания	4
Длина звукового провода, мм: – телефон для слухового аппарата правый/левый, тип miniFit 1 60/85/100 – телефон для слухового аппарата правый/левый, тип miniFit 2 60/85/100 – телефон для слухового аппарата правый/левый, тип miniFit 3 60/85/100 – телефон для слухового аппарата правый/левый, тип miniFit 4 60/85/100	34±0,5 39±0,5 46±0,5 54±0,5
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления; ВУЗД ₉₀ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ; УЗД – уровень звукового давления.	

Таблица 12.4 - Технические характеристики сигналов подтверждения

Наименование параметра	Наименование характеристики		
	Достижение максимума запрограммированной громкости	Возврат к исходному уровню громкости	Изменение программы
Уровень звукового давления, дБ (устанавливается акустиком при программировании, наиболее комфортный для пациента)	65 ±3 71 ±3 77 ±3	65 дБ ±3 71 дБ ±3 77 дБ ±3	65 дБ ±3 71 дБ ±3 77 дБ ±3
Акустическая частота, Гц (устанавливается акустиком при программировании, наиболее)	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100

комфортная для пациента)			
Продолжительность сигнала, мс	74 ± 4	74 ± 4	128 ± 4
Пауза между сигналами, мс	37 ± 3	37 ± 3	128 ± 3
Количество сигналов, шт	3	2	соответствует выбранной программе: программа №1 - 1 сигнал; программа №2 - 2 сигнала; программа №3 - 3 сигнала; программа №4 - 4 сигнала;

Модели слуховых аппаратов ZERENA 9/7/5 miniRITE различаются по количеству и значению определенных свойств системы обработки аудиологического сигнала. Различия не влияют на радиочастотные характеристики устройств.

Таблица 12.5

Функция	ZR 9 MNR	ZR 7 MNR	ZR 5 MNR
Динамическая Система Управления Окружающей Среды			
Динамическое Управление Шумом	Dynamic Noise Management		
Динамическая направленность	2 опции настройки	1 опция настройки	1 опция настройки
Динамическое Подавление Шума	4 опции настройки	4 опции настройки	3 опции настройки
Динамическая Система Управления Усилением			
Речь в шуме	6 опции настройки	4 опции настройки	2 опции настройки
Комфорт в шуме	4 опции настройки	2 опции настройки	-
Комфорт			
Система подавления внезапных шумов	4 Опции	3 Опции	3 Опции
Динамическое Расширение Диапазона	•	-	-

Функция Динамической направленности самостоятельно переключает слуховой аппарат в направленный режим.

Динамическое Подавление Шума – функция подавления посторонних шумов с различных направлений без оказания влияния на восприятие речи при работе слухового аппарата в направленном режиме.

Функция «Речь в шуме» постоянно проверяет входящий сигнал на наличие запрограммированной модуляции: высокомодуляционные звуки (в основном речь) должны быть сохранены, низкомодуляционные (шумы) – должны быть устранены или максимально угнетены.

Функция «Комфорт в шуме» определяет наличие статического фоновых шума (вентилятор, холодильник, компьютер) и уменьшает его без ущерба речевым звукам.

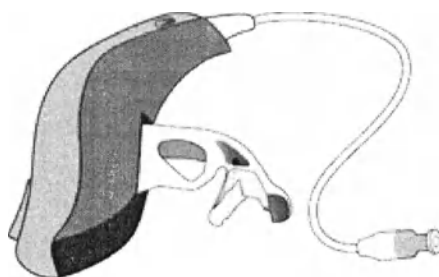
Система подавления внезапных шумов – функция, позволяющая определять и подавлять громкие внезапные шумы (неожиданные, непродолжительные, высокой интенсивности).

Живая музыка и другие громкие входящие звуки часто имеют большой динамический диапазон. Обычный слуховой аппарат будет уменьшать громкость входящих звуков на пиковых значениях. Это приводит к искажению и «клиппированию» выходящих повседневных звуков, которые многие люди не считают слишком громкими. Для того, чтобы устранить «клиппирование» и другие искажающие артефакты, ZERENA 9 miniRITE адаптивно расширяет динамический диапазон во всех слуховых ситуациях. Аппараты адаптируют входящий сигнал до 113 дБ УЗД, позволяя предъявлять усиление ежедневных громких звуков без искажений. Динамическое расширение диапазона сигнала служит для улучшения качества звуков в аппаратах премиум класса ZERENA 9 miniRITE, для предъявления уникального качества живых звуков.

13. Способ применения медицинского изделия

Шаг 1: Идентификация правого и левого слуховых аппаратов.

Врач-специалист перед применением помечает слуховые аппараты цветом на правый и левый. Важно различать правый и левый слуховые аппараты, т.к. они могут быть по-разному запрограммированы. Цветные индикаторы правый/левый отмечаются на батарейном отсеке.



* А Красный индикатор
обозначает ПРАВЫЙ слуховой
аппарат

А Синий индикатор обозначает
ЛЕВЫЙ слуховой аппарат

Рисунок 13.1

Шаг 2: Батарея

Ваш слуховой аппарат - это миниатюрный электронный прибор, который использует специальную батарею. Для активирования слухового аппарата Вам необходимо вставить новую батарею в батарейный отсек. Посмотрите в разделе «замена батареи».

Убедитесь, что знак
плюс остался видимым.

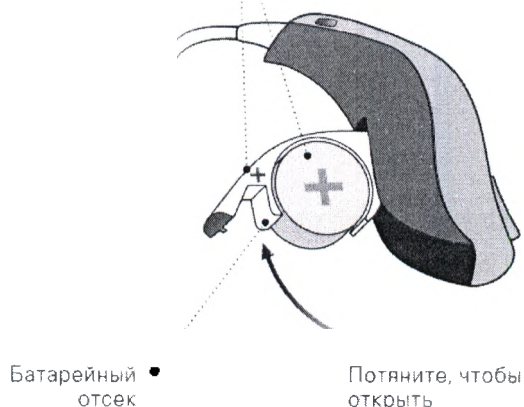


Рисунок 13.2

Шаг 3: Включение и выключение слухового аппарата

Батарейный отсек используется для включения и выключения слухового аппарата. Для продления действия батареи следует выключать слуховой аппарат, когда он не используется.

Включение

Закройте батарейный отсек с установленной батареей.

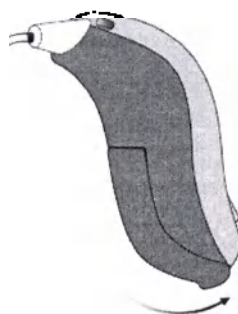


Рисунок 13.3

Выключение

Откройте батарейный отсек.

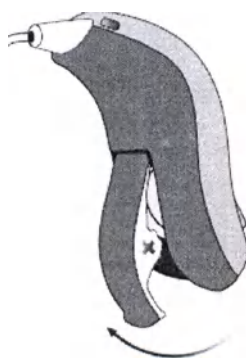


Рисунок 13.4

Шаг 4: Замена батареи

Полностью откройте батарейный отсек. Удалите батарею.

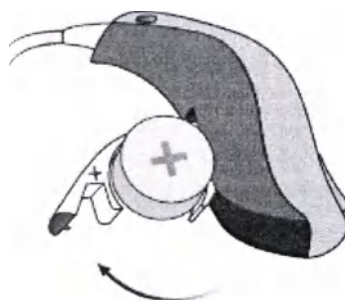


Рисунок 13.5

Удалите наклейку со стороны + на батарее. Следует подождать 2 минуты таким образом, чтобы батарея смогла аккумулировать воздух, чтобы достичь оптимальной функции.



Рисунок 13.6

Вставьте новую батарею в батарейный отсек. Удостоверьтесь, что знаки + совпадают.

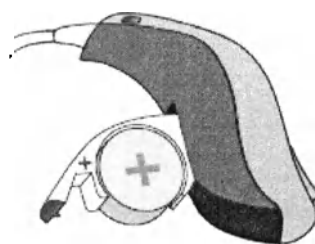


Рисунок 13.7

Закройте батарейный отсек. Слуховой аппарат издаст сигнал, слышимый через вкладыш. Держите вкладыш близко к уху, чтобы слышать сигнал.

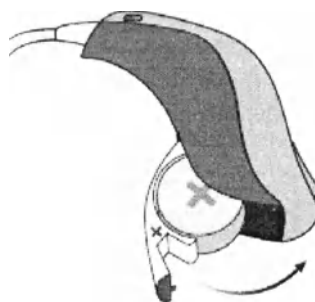


Рисунок 13.8

Шаг 5: Установка слухового аппарата

Телефон для слухового аппарата доставляет звук в ухо. Телефон для слухового аппарата должен всегда использоваться вместе с одетым на него вкладышем. Расположите слуховой аппарат за ухом.



Рисунок 13.9

Держите за изгиб провода телефон для слухового аппарата указательным и большим пальцами. Вкладыш должен располагаться напротив входа в слуховой проход.

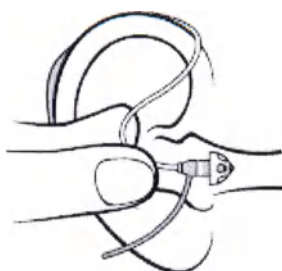


Рисунок 13.10

Осторожно введите телефон для слухового аппарата в слуховой проход, пока провод не будет расположен вплотную вдоль уха.



Рисунок 13.11

Шаг 6: Замена вкладыша

Если вкладыш забился серой, не нужно его очищать, замените его новым. Придерживая телефон для слухового аппарата, потяните за вкладыш.

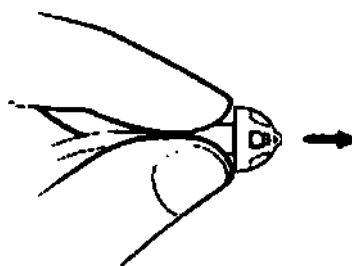


Рисунок 13.12

Вставьте телефон для слухового аппарата точно в середину вкладыша, чтобы достичь плотного соединения.

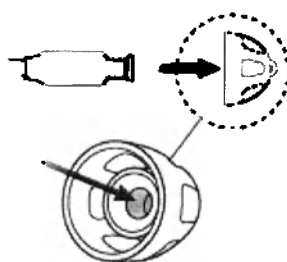


Рисунок 13.14

Надавите плотно, чтобы убедиться, что вкладыш расположен плотно.

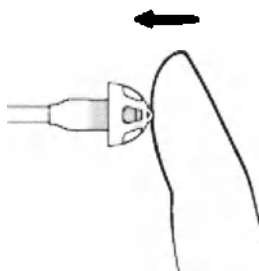
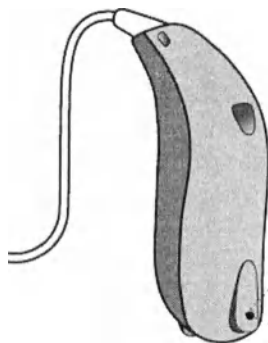


Рисунок 13.15

Изменение громкости

Кнопка переключения позволяет изменять громкость. Если у Вас один слуховой аппарат, то короткое нажатие на кнопку (менее 1 с) позволит переключить уровень громкости. Если у Вас два слуховых аппарата, кнопка переключения позволяет Вам подстроить громкость сразу в двух аппаратах. Короткое нажатие на кнопку правого слухового аппарата увеличивает громкость, короткое нажатие на кнопку левого слухового аппарата уменьшает громкость. Вы услышите щелчок в слуховом аппарате, если Вы сделаете громче или тише. Вы услышите 3 сигнала на максимуме и минимуме громкости.

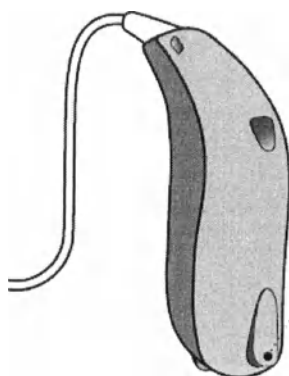


- Короткое нажатие на ПРАВЫЙ слуховой аппарат увеличивает громкость
- Короткое нажатие на ЛЕВЫЙ слуховой аппарат уменьшает громкость.

Рисунок 13.16

Переключение программ

Слуховой аппарат может иметь до четырех разных программ. Они настроены Вашим специалистом по слуховым аппаратам.



- Нажмите кнопку для переключения программы.

Рисунок 13.17

Если у Вас один слуховой аппарат, то длительное нажатие на кнопку (около 2 с) позволяет переключать программы. Если у Вас два слуховых аппарата, нажатие на кнопку правого слухового аппарата позволяет переключать программы вперед от программы 1 до 2, нажатие на кнопку левого слухового аппарата позволяет переключать программы назад от программы 4 до 3.

Уход за слуховым аппаратом

При различных манипуляциях со слуховым аппаратом, держите его над мягкой поверхностью, чтобы избежать повреждений при его падении.

Осторожно уберите загрязнения с отверстия, используя щетку для чистки слуховых аппаратов.

Защита от влаги и загрязнения

Слуховой аппарат защищен от влаги и грязи (IP68), и может использоваться в течение дня в любых ситуациях. Поэтому, не нужно беспокоиться о том, что были нанесены повреждения от пота или попадания влаги при дожде.

Если на Ваш слуховой аппарат попала вода, и он перестал работать, сделайте следующее:

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

Не пользуйтесь слуховым аппаратом во время приема душа или при плавании в воде. Не опускайте Ваш слуховой аппарат в воду или в другие жидкости!

14. Общие проблемы и их решение

- **Аппарат свистит или скрипит.** Проверьте правильность введения вкладыша. Если Вы находите, что все правильно, а аппарат по-прежнему свистит или скрипит, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.
- **Нет усиления, недостаточное усиление или жужжащие звуки.** Проверьте уровень громкости, он может быть слишком низким, увеличьте громкость аппарата с помощью регулятора громкости. Если проблема остается, проверьте, полностью ли закрыт батарейный отсек. Также проверьте, правильно ли вставлена батарея. Если проблема по-прежнему остается, смените батарею. Если проблема по-прежнему остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.
- **Жужжащий шум, затихающий, слабый или звук «лодочного мотора».** Откройте и закройте несколько раз батарейный отсек или осторожно протрите батарейные контакты сухой, хлопчатобумажной материей. Если проблема не решена, смените батарею. Если проблема остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.
- **Аппарат периодически переключается с «ВКЛ» в «ВЫКЛ».** Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.
- **Аппарат издает сигналы без каких-либо манипуляций с Вашей стороны.** Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.
- **Другие проблемы со слуховым аппаратом.** Если со слуховым аппаратом происходят другие проблемы, которые не описаны в инструкции, проконсультируйтесь с вашим специалистом по слухопротезированию.

15. Описание принципа действия медицинского изделия

Слуховой аппарат содержит микропроцессор, который программируется индивидуально для каждого пользователя, исходя из его потери слуха. Алгоритм управления цифровым процессором вырабатывается на основе аудиограммы пользователя и позволяет слуховому аппарату управлять многочисленными параметрами звука одновременно.

Сочетание высоких и низких частот на тихом и громком уровнях постоянно анализируется и регулируется, что дает возможность лучше компенсировать потерю слуха.

16. Программное обеспечение

Слуховые аппараты моделей ZERENA 5/7/9 miniRITE программируются при помощи программного обеспечения Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше (РУ № ФСЗ 2011/10995). Классификация ПО в отношении безопасности – класс В.

Разъем для программирования FlexConnect расположен в промежутке между батарейным отсеком и шарниром.

Требования к операционной системе:

- Microsoft Windows 10, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 8, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 7, 32/64 bit;
- Microsoft Windows Vista, 32/64 bit;

Минимально необходимые требования к компьютеру:

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

17. Комплектность

Комплектность поставки соответствует требованиям ГОСТ Р 51024 - 2012. Комплектность поставки представлен в таблице 18.1.

Таблица 17.1

Наименование		Кол-во, шт.	Примечание
1.	ZERENA 5 miniRITE	1	-
	ZERENA 7 miniRITE	1	-
	ZERENA 9 miniRITE	1	-
2.	Руководство по эксплуатации	1	-
3.	Элемент питания тип 312 (1,4 В)	1 упаковка из 6 шт.	-
4.	Вкладыш открытый, размер 5 мм	1	Поставляются при необходимости
5.	Вкладыш открытый, размер 6 мм	1	Поставляются при необходимости
6.	Вкладыш открытый, размер 8 мм	1	Поставляются при необходимости
7.	Вкладыш открытый, размер 10 мм	1	Поставляются при необходимости
8.	Вкладыш, большой вент, размер 10 мм	1	Поставляются при необходимости
9.	Вкладыш мощный, размер 12 мм	1	Поставляются при необходимости
10.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60	1	Поставляются при необходимости
11.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60	1	Поставляются при необходимости
12.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60	1	Поставляются при необходимости
13.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60	1	Поставляются при необходимости

	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
14.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60	1	Поставляются при необходимости
15.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60	1	Поставляются при необходимости
16.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60	1	Поставляются при необходимости
17.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60	1	Поставляются при необходимости
18.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85	1	Поставляются при необходимости
19.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85	1	Поставляются при необходимости
20.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85	1	Поставляются при необходимости
21.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85	1	Поставляются при необходимости
22.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85	1	Поставляются при необходимости
23.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85	1	Поставляются при необходимости
24.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85	1	Поставляются при необходимости
25.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85	1	Поставляются при необходимости
26.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100	1	Поставляются при необходимости
27.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100	1	Поставляются при необходимости
28.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100	1	Поставляются при необходимости
29.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100	1	Поставляются при необходимости
30.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100	1	Поставляются при необходимости
31.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100	1	Поставляются при необходимости
32.	Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100	1	Поставляются при необходимости
33.	Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100	1	Поставляются при необходимости

Принадлежности:

1.	Картонная коробка
2.	Футляр

18. Очистка, дезинфекция

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

19. Маркировка**19.1 Маркировка слуховых аппаратов и принадлежностей**

На корпусе слухового аппарата должна быть нанесена информация:

- товарный знак производителя;
- модель

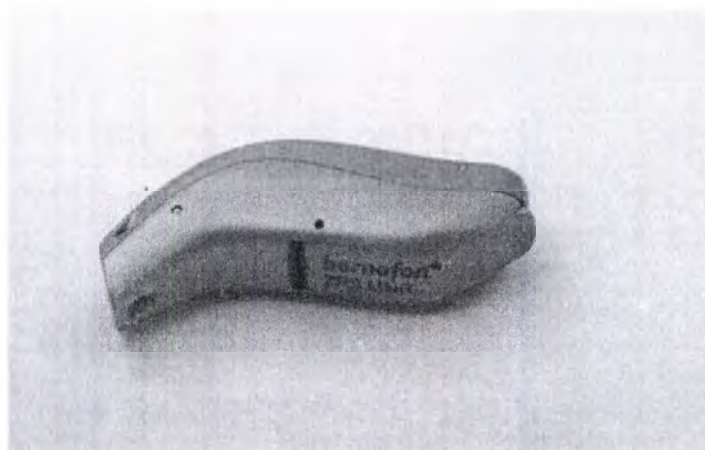


Рисунок 19.1.1

В батарейном отсеке должна содержаться информация:

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

* – в стандартный комплект поставки не входит.

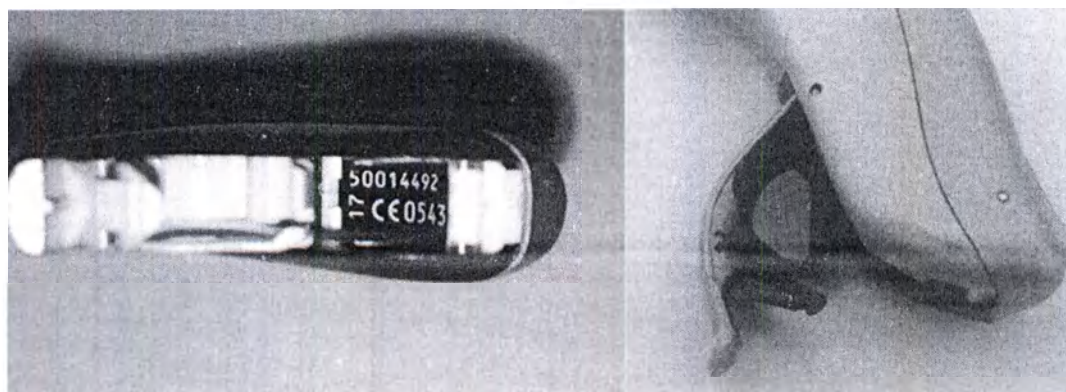


Рисунок 19.1.2



Рисунок 19.1.3 – цветная маркировка

На футляре содержится информация о товарном знаке производителя.



Рисунок 19.1.4

На телефонах для слухового аппарата должна быть нанесена информация:

- размер звукового провода телефона для слухового аппарата
- условное обозначение телефона для слухового аппарата по мощности
- обозначение правый/левый

На телефонах для слухового аппарата 60 и 85 нанесена цветная маркировка (синий/красный). Красный цвет означает телефон для слухового аппарата – правый, синий цвет означает телефон для слухового аппарата – левый – рисунок 20.1.5. На телефоне для слухового аппарата 100 нанесена маркировка R/L. R – правый телефон для слухового аппарата, L – левый телефон для слухового аппарата - рисунок 20.1.6.

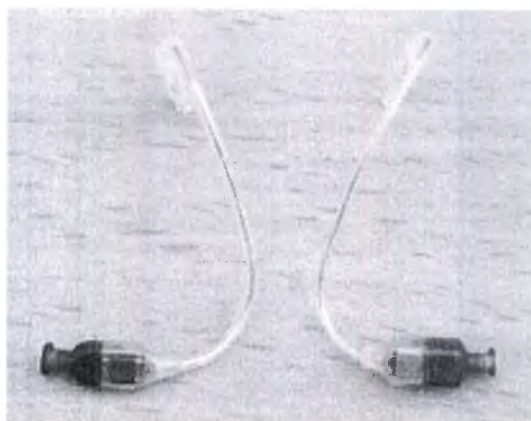


Рисунок 19.1.5 – цветная маркировка телефона для слухового аппарата 60/85



Рисунок 19.1.6 – маркировка телефона для слухового аппарата 100

На упаковке телефона для слухового аппарата содержится информация:

- наименование типа «miniFit»
- размер звукового провода телефона для слухового аппарата
- условное обозначение телефона для слухового аппарата по мощности
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

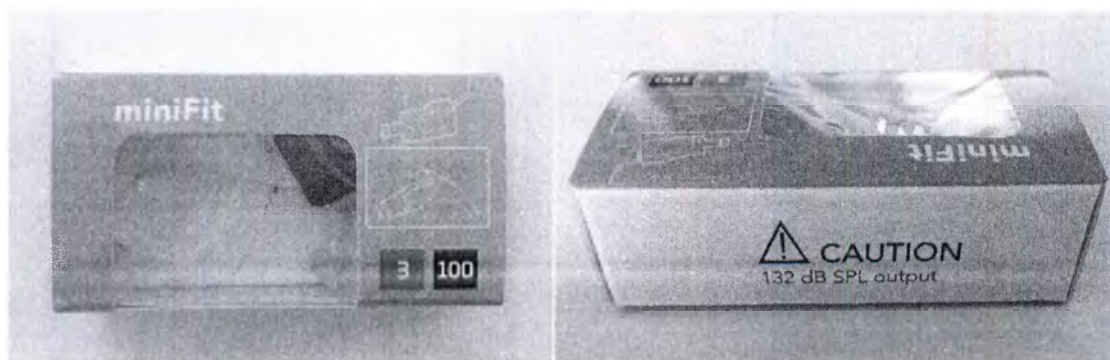


Рисунок 19.1.7

На нижней части упаковки телефона для слухового аппарата находится этикетка со следующей информацией:

- наименование изделия
- количество изделий
- серийный номер
- каталожный номер
- штрих-код
- QR-код

19.2 Маркировка упаковки

Маркировка индивидуальной блистерной упаковки содержит информацию:

- краткое наименование изделия
- количество изделий
- серийный номер
- каталожный номер
- QR-код

Маркировка потребительской упаковки содержит информацию:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование модели медицинского изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя
- Наименование компании - уполномоченного представителя производителя в РФ
- Дата производства
- Степень защиты
- Маркировка CE
- Тип рабочей части
- Цвет аппарата
- Штрих-код
- QR-код

Знаки маркировки представлены в таблице 20.2.1

Таблица 20.2.1

№	Информация	Изображение
1.	Серийный номер	 (21) 50014807
2.	Каталожный номер	 177130
3.	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	 Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария, Тел : +41 31 998 15 15
4.	Дата производства	04 - 17
5.	Степень защиты	IP68
6.	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	 0543 0682
7.	Рабочая часть тип В	

20. Условия эксплуатации

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация слуховых аппаратов ZERENA 5 miniRITE (ZR 5 MNR), ZERENA 7 miniRITE (ZR 7 MNR), ZERENA 9 miniRITE (ZR 9 MNR) разрешается при:

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

Аппараты при эксплуатации по ГОСТ Р 51024 должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям.

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

21. Требования к хранению и транспортированию

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

Аппараты при транспортировании по ГОСТ Р 50444 должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям.

Транспортировка аппаратов разрешается при:

- температуре окружающей среды от -50°C до +50°C;
- относительной влажности воздуха не более 95% без конденсации влаги;

Хранить аппарат рекомендуется при температуре от -25 °C до +60 °C при относительной влажности воздуха не более 85% при температуре 25 °C.

22. Техническое обслуживание

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

ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

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

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

23. Срок службы

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

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

24. Гарантийные обязательства

Слуховые аппараты, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

Они также соответствуют современным требованиям Директивы 1999/5/ЕС Европейского парламента о радиоприборах и средствах телекоммуникации, R&TTE. Они функционируют как индуктивные приложения в диапазоне гармонических частот согласно комиссии 2008/432/ЕС и могут быть использованы во всех государствах EU и EFTA.

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

Гарантия производителя – 12 месяца с даты приобретения.

25. Требования охраны окружающей среды

Слуховые аппараты содержат электронные компоненты согласно Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

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

26. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация аппаратов ZERENA 9 MNR, ZERENA 7 MNR, ZERENA 5 MNR в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

По вопросам утилизации медицинского изделия производителем необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Аэрон», располагающемуся по адресу Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

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

Орган	Номер документа	Название
EN ISO	13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN	62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN	980	Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения
EN	1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, с поправками от 1.10.2007)
EN	60118-13	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (IEC 60118-13:2011)
EN	60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности
EN	60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC	60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN	60601-2-66	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов

EN	62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO	15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

28. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон» (ООО «Аэрон»),
Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1, Тел., e-mail: 8(499)995-31-51,
8(495)517-09-72, aurusbern@mail.ru, Российская Федерация.

Логотип: [Bernafon
Your hearing – Our passion]

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар [Подпись]

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

05 июля 2018г.

Печать на оборотной стороне листа: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3

Логотип: [Bernafon
Your hearing – Our passion]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар [Подпись]

Штамп:

bernafon®

Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

05 июля 2018г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат ZERENA miniRITE слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения с телефоном в ухе»

2018

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Рудольф Бури, нотариус Кантона Берн (Швейцария), зарегистрированный в реестре нотариусов, имеющий контору в г.Берне, Сефтигенштрассе 2,

настоящим удостоверяю

подлинность вышестоящей подписи «Э. Шпар» г-на **Эриха Шпара**, 16.09.1957 г. р., гражданина коммуны Нидерхюниген, кантон Берн (Швейцария), постоянное место жительства: Цэльглиштрассе 62, 3202 Фрауэнкаппелен (Швейцария);

Г-н Шпар имеет полномочие подписывать документы от имени **Бернафон АГ (Bernafon AG)**, корпорации, зарегистрированной согласно законодательству Швейцарии, имеющей домицилий в г.Берне.

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна десятого июля две тысячи восемнадцатого года.

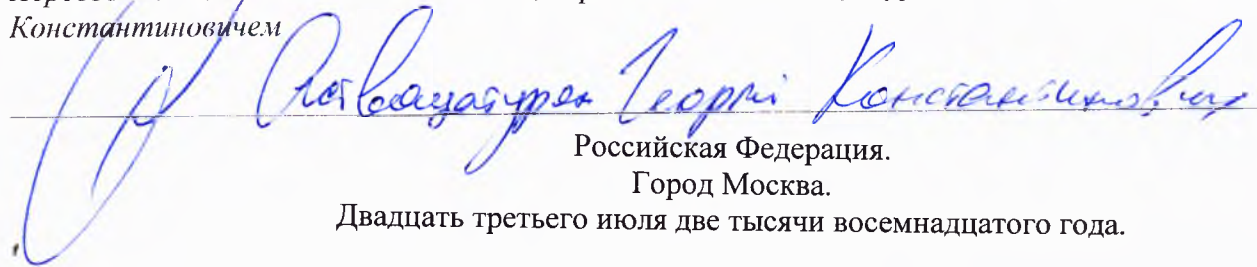
10 июля 2018 г.

№ 11558 _____

Нотариус:
[Подпись]

Печать: Нотариус Кантона Берн Рудольф Бури. 070-3.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать третьего июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- 4-1621

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.Л.Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 40 (сорок) листа\ов
Нотариус:



