

Мы, компания Соник Инновэйшнс Инк. (Sonic Innovations, Inc.), 2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA 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 слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа моделей ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105), ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105)» с принадлежностями в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

Эксплуатационная документация:
Руководство по эксплуатации.
«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа моделей ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105), ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105)» с принадлежностями.

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

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, the Company Sonic Innovations, Inc., 2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA 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: «Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting type BTE models ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105), ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105)» with accessories in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Operational documentation:
User Manual.
«Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting type BTE models ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105), ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105)» with accessories.

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

We confirm the accuracy of the provided information.

MAUREEN P SEBER
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires 6-12-21

President and Chief Operating Officer
Sonic Innovations, Inc.

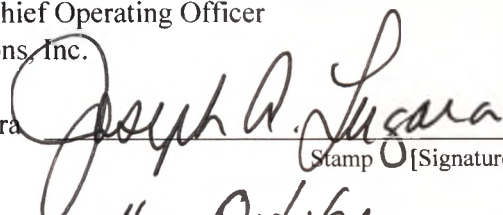
Joseph A. Lugara

Joseph A. Lugara
Stamp [Signature]
«11» October 2018

Maureen Seber
SONIC
Everyday Sounds Better

President and Chief Operating Officer
Sonic Innovations, Inc.

Joseph A. Lugara


Stamp [Signature]
« 11 » October 2018



MAUREEN P SEBER
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires 6-12-21



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105),
ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105)» с
принадлежностями

2018



1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105), ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105)» с принадлежностями:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105), в составе:
 - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105);
 - 1.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;
 - 1.3. Руководство по эксплуатации;
 - 1.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);Принадлежности:
 - Футляр;
2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), в составе:
 - 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105);
 - 2.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;
 - 2.3. Руководство по эксплуатации;
 - 2.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);Принадлежности:
 - Футляр;
3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105), в составе:
 - 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105);
 - 3.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;
 - 3.3. Руководство по эксплуатации;
 - 3.4. Флэш-накопитель USB с программным обеспечением для программирования (при необходимости);Принадлежности:
 - Футляр;

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

Производитель медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA

(2501 Коттонтэйл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

Разработчик медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA
(2501 Коттонтэйл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

Место производства медицинского изделия:

1. Sonic Innovations Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA
(2501 Коттонтэйл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).
2. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Поланд Сп. зо. о.),
ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland
(ул. Любешинская 59, Межин, 72-006 Щецин, Польша)
3. 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 степеней 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:

1. сенсоневральная тугоухость;
2. 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:

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

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов ENCHANT – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени.

9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Для безопасного и правильного использования, Вы должны подробно ознакомиться с общими предостережениями и содержанием данного руководства перед применением слухового аппарата. Проконсультируйтесь со специалистом по слухопротезированию, если Вы столкнулись с непредвиденными ситуациями в работе слухового аппарата.

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

9.1 Использование слуховых аппаратов

Слуховые аппараты можно использовать только по рекомендации и после настройки специалиста по слухопротезированию. Неправильное использование может привести к внезапной и устойчивой потере слуха.

9.2 Предостережения при использовании слухового аппарата

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

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

! Слуховые аппараты, запасные части, батареи должны находиться вне пределов досягаемости 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.

! 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.

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

! Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр.

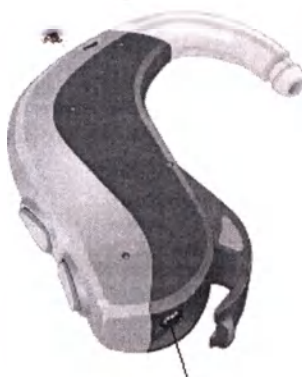
! Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.

9.3 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.

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

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



Прямой аудио вход Direct Audio Input (DAI)

Рисунок 9.3.1

9.4 Общие предостережения и безопасность использования

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

9.5 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 со слуховыми аппаратами.

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

9.6 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.

9.7 Избегайте перенагревания и химического воздействия

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.

9.8 Совместимость с дополнительными аксессуарами

Совместно с аппаратами также могут быть использованы следующие аксессуары: тонкая трубка (Ø1,3; Ø0,9 мм), стандартные вкладыши (тюльпановидный, открытый, маленький, большой, мощный) и индивидуальные вкладыши (канальный, укороченный) - производства Бернафон АГ.

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

9.9 Сведения об ЭМС

Все слуховые аппараты соответствуют международным стандартам электромагнитной совместимости.

Слуховые аппараты ENCHANT соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD и имеют соответствующую маркировку.

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, сканеры 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 (см. технические характеристики)

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

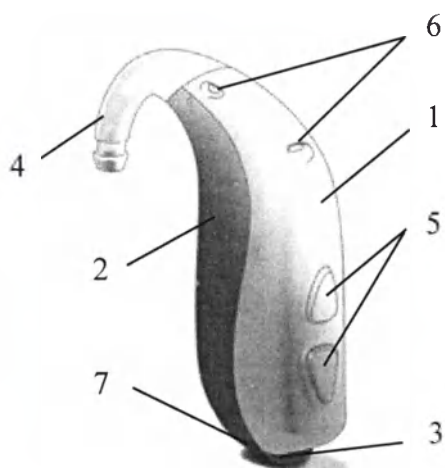
Устройства описываемые в данной документации:

Тип устройства Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости.
Цвет корпуса Серый (крышка)/ серо-коричневый (основание)

Таблица 10.1

Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
ENCHANT 60 BTE 105	ЕТ 60 В 105		Серый (крышка)/ серо-коричневый (основание)
ENCHANT 80 BTE 105	ЕТ 80 В 105		Серый (крышка)/ серо-коричневый (основание)
ENCHANT 100 BTE 105	ЕТ 100 В 105		Серый (крышка)/ серо-коричневый (основание)

ENCHANT 60/80/100 BTE 105



- 1 – крышка корпуса
- 2 – основание корпуса
- 3 – батарейный отсек
- 4 – крюк
- 5 – кнопка переключения
- 6 – микрофон
- 7 – разъем программирования, совмещенный с прямым аудио входом Direct Audio Input (DAI).

Рисунок 10.1

11. Описание состава и принадлежностей

Таблица 11.1

№	Принадлежность	Фото	Описание
1	Элемент питания		1,4 В тип 13
2	Руководство по эксплуатации	-	Поставляется совместно с каждым аппаратом на русском языке с информацией для пользователя
3	Флэш-накопитель с программным обеспечением для программирования		Поставляется при необходимости
4	Футляр		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем

12. Технические характеристики заушных слуховых аппаратов

Основные параметры и характеристики аппаратов ENCHANT измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024.

Таблица 12.1

Наименование параметра	ENCHANT 100/80/60
Максимальное акустическое усиление, дБ	66±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	57±4,5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	131±4
ВУЗД ₉₀ , 1600 Гц, дБ	122±4
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 ⁺¹⁰⁰ ₋₅₀ 5800±500
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<4/<2/<2
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 14
Потребляемый ток, мА	не более 1,9
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	89 ± 3
Режим работы	продолжительный
Тип батареи	13
Степень защиты	IP68
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	3,2±0,1
Габаритные размеры слухового аппарата, мм: -длина -ширина -толщина	38±0,5 13±0,5 7±0,5
Масса футляра, г	50±5%
Габаритные размеры футляра, мм: -длина -ширина -толщина	93±2 59±2 27±2
Количество программ прослушивания	4

Примечания:

АРУ – автоматическая регулировка усиления;

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

УЗД – уровень звукового давления.

Модели слуховых аппаратов ENCHANT различаются по количеству и значению определенных свойств системы обработки аудиологического сигнала. Различия не влияют на радиочастотные характеристики устройств.

Таблица 12.2

Функция	ENCHANT		
	100	80	60
Обработка сигнала	Speech Variable Processing		
Цифровой звуковой процессор	10000 Гц	8000 Гц	8000 Гц
Речеприоритетное подавление шума «SPiN Noise Reduction»	4 опции настройки	4 опции настройки	3 опции настройки
Адаптивная направленность «SPiN Directionality»	2 опции настройки	1 опции настройки	1 опции настройки
Количество полос настройки направленности	16	14	12
SPiN Engage	3 опции настройки	3 опции настройки	2 опции настройки
Адаптивная высокочастотная направленность «True Directionality»	•	-	-
Звуковые окружения «Environments»	14	13	13

Обработка сигнала построена на базе речеспецифического процессора **Speech Variable Processing** – быстродействующей компрессии, которая повторяет кохлеарную модель усиления, обеспечивая природное воспроизведение звука с максимальной разборчивостью речи.

Специальное **Речеприоритетное подавление шума «SPiN Noise Reduction»** постоянно мониторит входящий сигнал на наличие запрограммированной модуляции: высокомодуляционные звуки (в основном речь) должны быть сохранены, низкомодуляционные (шумы) – должны быть устранены или максимально угнетены.

Современная направленная система микрофонов (ENCHANT) позволяет пользователю сосредоточиться на звуках, которые он желает услышать. **Адаптивная направленность «SPiN Directionality»** самостоятельно переключает слуховой аппарат в направленный режим.

«**SPiN Engage**» объединяет две технологии «**SPiN Directionality**» и «**SPiN Noise Reduction**», реагируя на окружающую звуковую обстановку в соответствии с индивидуальными предпочтениями восприятия звуков. По мере того как различные уровни шумов

входят в окружающую звуковую обстановку, «SPiN Engage» координирует направленность слухового аппарата и подавление шума.

«True Directionality» воспроизводит то, как звуки низких и высоких частот естественным образом распространяются через слуховую систему. Благодаря тому, что сигналы низкой частоты слышны при сохранении чувствительности к высокочастотным сигналам, это позволяет воспринимать звук как естественный.

С помощью **Звуковых окружений «Environments»** слуховой аппарат постоянно анализирует характеристики входящего сигнала (уровень звука, наличие речи, частотное содержание, гармоники и прочее). После система определяет какая именно комбинация функций и усиления может быть наиболее полезной в этой конкретной ситуации, а потом автоматически настраивает слуховой аппарат.

Технические характеристики сигналов подтверждения представлены в таблице 12.3.

Таблица 12.3

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 комфортная для пациента)	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100
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; про-

грамма №3 - 3 сигнала;
программа №4
- 4 сигнала;

В аппаратах для усиления звука используется бесканальная цифровая обработка сигнала.

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

**Графики ЧХ и показания
ENCHANT 100 ВТЕ 105:
Максимальный ВУЗД₉₀, дБ**

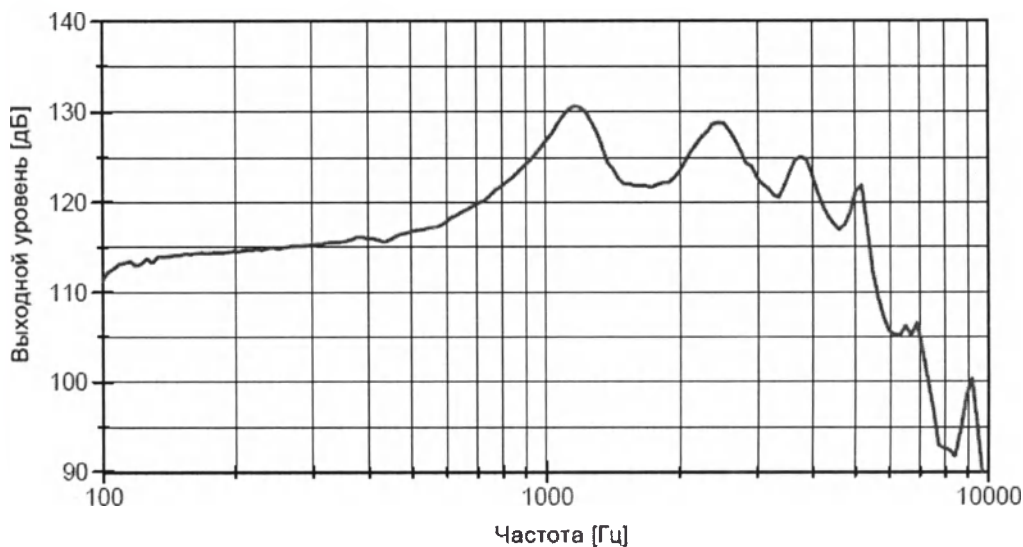


Рисунок 12.1

Максимальное акустическое усиление, дБ

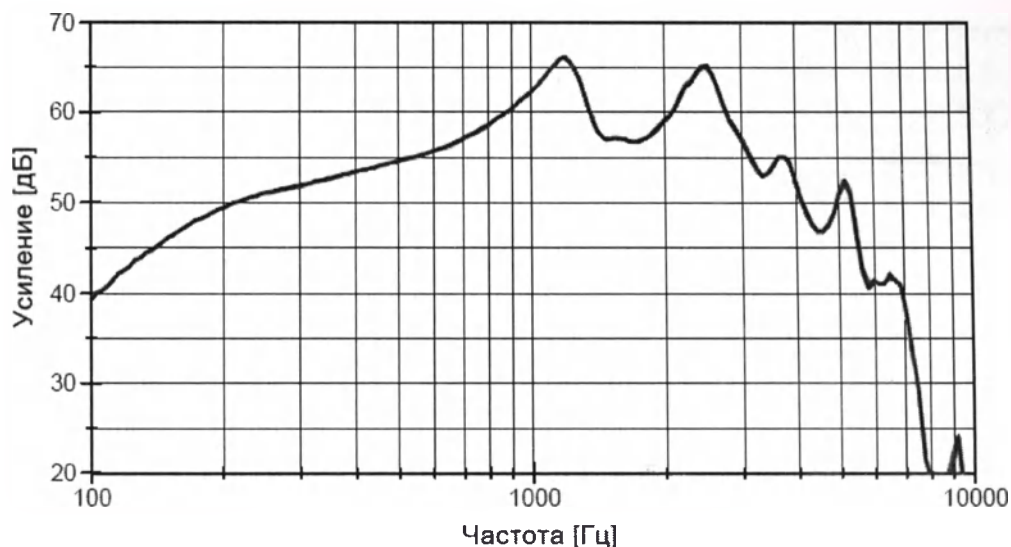


Рисунок 12.2

Данные:

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	131 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	66 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 4 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 5800 Гц

ENCHANT 80/60 ВТЕ 105:

Максимальный ВУЗД₉₀, дБ

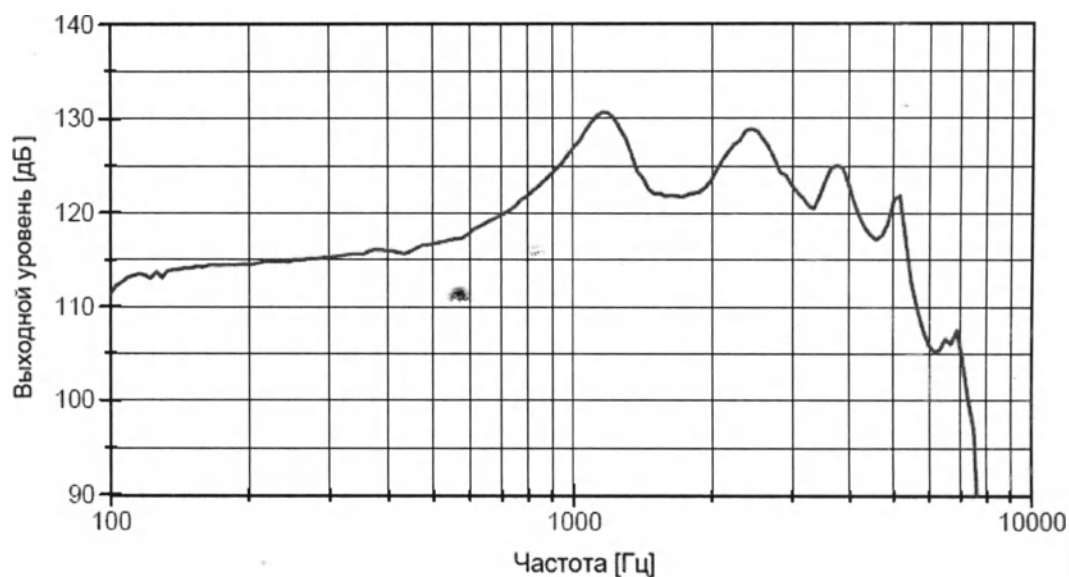


Рисунок 12.3

Максимальное акустическое усиление, дБ

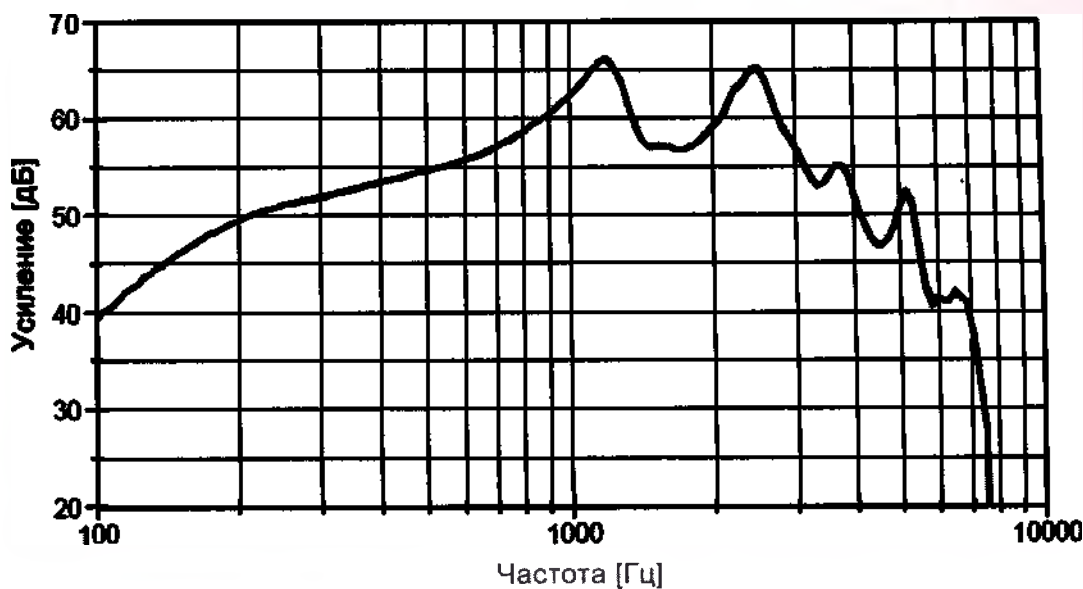


Рисунок 12.4

Данные:

Максимальный ВУЗД ₉₀	пик	131 дБ
Макс. акустическое усиление	пик	66 дБ
Коэффициент гармоник на частотах:	500 Гц	< 4 %
	800 Гц	< 2 %
	1600 Гц	< 2 %
Частотный диапазон		100 - 5800 Гц

Слуховые аппараты ENCHANT имеют функцию направленности. Ниже приведены диаграммы направленности слуховых аппаратов.

**Диаграмма направленности
ENCHANT 100 BTE 105**

Вход: 60 дБ

Условия измерения: Симулятор уха

Диаграмма направленности (свободное поле):

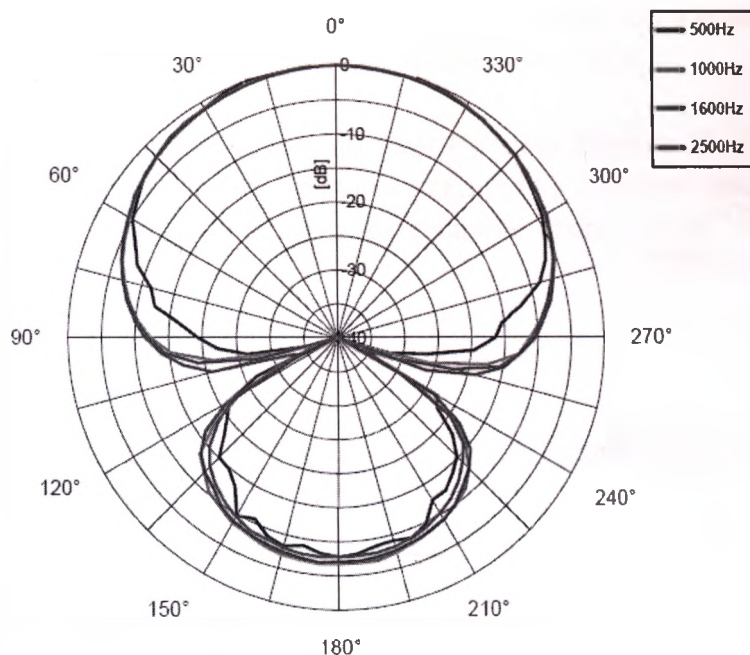


Рисунок 12.5

**Диаграмма направленности
ENCHANT 80/60 BTE 105**

Вход: 60 дБ

Условия измерения: Симулятор уха

Диаграмма направленности (свободное поле):

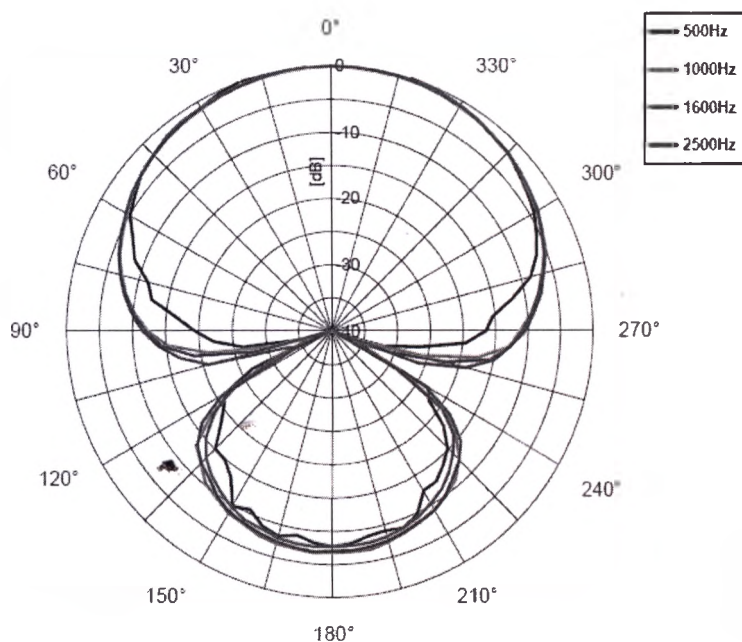


Рисунок 12.6

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Пошаговые инструкции по использованию слухового аппарата

Шаг 1: Установка батареек

Слуховые аппараты ENCHANT, Р используют размер батареи 13. Осторожно полностью откройте батарейный отсек, не прилагая усилия (А). Удалите наклейку на новой батарее (В). Расположите новую батарею в батарейном отсеке. Знак "+" должен быть сверху (С).

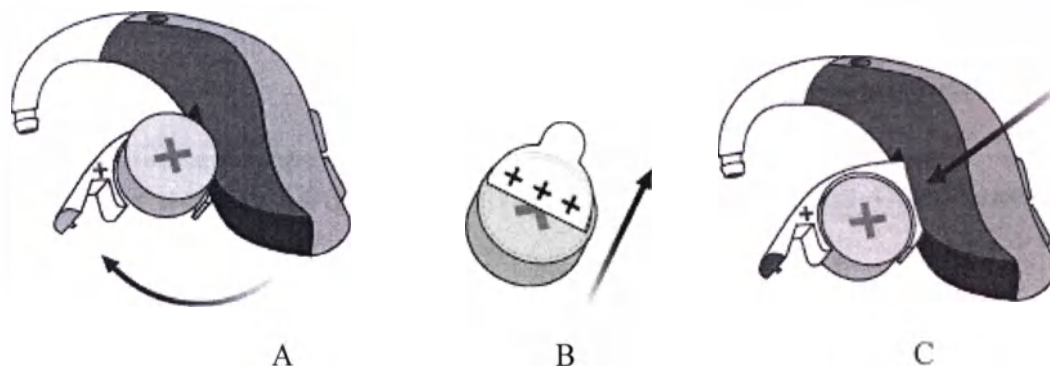


Рисунок 13.1

Шаг 2: Включение слухового аппарата

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

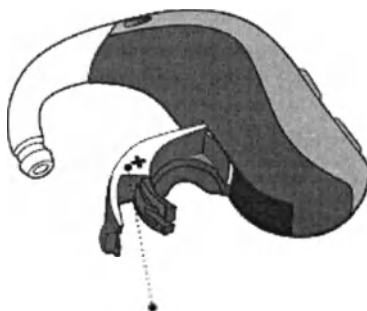


Рисунок 13.2

Никогда не применяйте усилие при открытии или закрытии батарейного отсека!

Шаг 3: Установка слухового аппарата

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



Красный = правый
Синий = левый

Рисунок 13.3

Шаг 3а: Установка аппарата с вкладышем

При установке правого вкладыша, держите его правой рукой. При установке левого вкладыша держите его левой рукой.

Держите вкладыш таким образом, чтобы завитковая часть направлена была вверх, а канальная часть находилась напротив входа в слуховой проход.

Введите канальную часть в слуховой проход, несколько поворачивая по направлению назад, чтобы каркас вкладыша легко расположился в полости ушной раковины.



Рисунок 13.4

Проведите Вашим указательным пальцем по коже перед Вашим ухом. Если Вы можете потрогать завитковую часть вкладыша, он введен неправильно. Осторожно нажмите за складкой Вашего уха.

Расположите слуховой аппарат за Вашим ухом. Будьте осторожным во избежание перекручивания трубки.



Рисунок 13.5

Для правильного введения вкладыша необходимы терпение и практика. В случае каких-либо трудностей проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию!

Шаг 4: Изменение уровня громкости

Для увеличения громкости, нажмите верхнюю кнопку (короткое нажатие: менее 1 секунды). Повторите, пока не достигните желаемого уровня громкости.

Для уменьшения громкости, нажмите нижнюю кнопку (короткое нажатие: менее 1 секунды). Повторите, пока не достигните желаемого уровня громкости.



Рисунок 13.6

Аппарат издает щелчок для подтверждения, что изменилась громкость. Кроме того, можно услышать звуковой сигнал, когда будет достигнута максимальная запрограммированная громкость. Вы также услышите звуковой сигнал, когда возвращаетесь к исходному уровню громкости аппарата. Обратитесь к своему специалисту по слухопротезированию за более полной информацией.

При каждом запуске, разряженной батарее или изменении программы слуховой аппарат автоматически возвращается на исходный уровень громкости. Если Вы находите, что громкость аппарата не соответствует тому, что Вам нужно – обратитесь к специалисту по слухопротезированию для перенастройки слухового аппарата!

Шаг 5: Изменение программ

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

Среднее нажатие (около 1 секунды) на верхнюю или нижнюю кнопки приведет к переключению программы. Количество сигналов, которые услышите, подскажет в какой программе Вы находитесь.

Через 1-2 секунды после нажатия Вы услышите сигнал, информирующий о изменении программы. Количество сигналов, которые услышите, подскажет в какой программе Вы находитесь.

Доступные программы

Программа прослушивания (должны быть настроены Вашим специалистом по слухопротезированию).

№ программы	Количество сигналов
1	1
2	2
3	3
4	4

Шаг 6: Как снять с луховой аппарат с вкладышем

Сначала снимите слуховой аппарат с уха.

Нажмите на заднюю часть своего уха большим пальцем, чтобы освободить завитковую часть вкладыша, потом с помощью указательного пальца удалите его.

Возьмите за завитковую часть вкладыша и поверните его вперед.

Осторожно потяните вкладыш прямо из уха, держа за завитковую часть вкладыша.

Шаг 7: Выключение слухового аппарата

Откройте батарейный отсек, пока не почувствуете щелчок.

Слуховой аппарат теперь выключен.



Рисунок 13.7

Шаг 8: Смена батареи

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

14. Уход за слуховым аппаратом

Здоровые уши выделяют серу, которая может закупорить слуховой аппарат. Следуйте инструкции по очистке аппарата для предотвращения накопления серы, что позволит аппарату функционировать в оптимальном режиме.

14.1 Общие предостережения

Обращайтесь со своим слуховым аппаратом так же, как с другими электронными приборами, старайтесь, чтобы аппарат и динамик не входили в контакт с влагой или водой.

Всегда мойте и насухо вытирайте руки перед манипуляциями с аппаратом.

Не используйте слуховой аппарат без вкладыша.

Если на Ваш слуховой аппарат попала вода, и он перестал работать, 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 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!

14.2 Ежедневный уход за слуховым аппаратом

Проверьте свой слуховой аппарат на наличие ушной серы и потом протрите его сухой материей.

При необходимости используйте инструмент для удаления серы из слухового прохода и вентиляционных отверстий во вкладыше.

Полностью откройте батарейный отсек, чтобы дать воздуху свободно циркулировать.

Емкость для высушивания рекомендуется для удаления влаги, которая может накапливаться в аппарате. Всегда удаляйте батареи перед высушиванием слухового аппарата. Высушивание батарей приводит к сокращению времени их работы.

14.3 Специальные инструкции

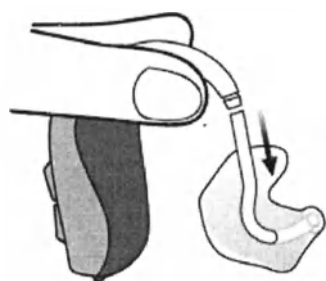
Регулярно очищайте свои аппараты и их части специальными средствами, рекомендованными Вашим специалистом по слухопротезированию.

14.4 Чистка внутриушного вкладыша

Вы должны мыть вкладыш регулярно. Не рекомендуется мочить слуховой аппарат при чистке!

- Держите свой аппарат над мягкой поверхностью, чтобы избежать повреждений.

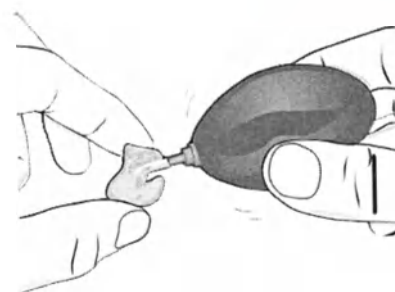
- Отсоедините вкладыш от слухового аппарата, взявшись одной рукой осторожно за конец крючка и мягко потянув за трубку другой рукой (А).
- Потяните трубку со звукового крючка.
- Тщательно вымойте вкладыш в теплой мыльной воде (В)
- Ополосните вкладыш и полностью высушите его.
- С помощью маленькой воздушной груши удалите оставшуюся влагу в трубке (С).
- При подсоединении вкладыша к аппарату обратите внимание на правильное положение вкладыша.



А



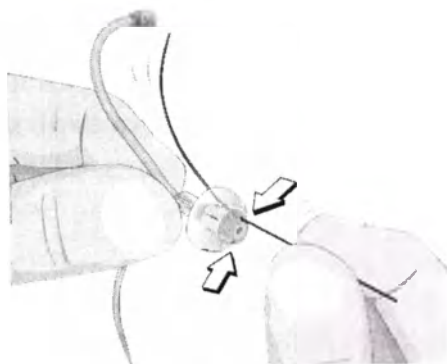
В



С

Рисунок 14.4.1

Если Ваш специалист по слухопротезированию выбрал для протезирования вкладыш с вентом, пользуйтесь чистящим проводом для удаления из него серы (D).



D

Рисунок 14.4.2

14.5 Чистка индивидуального вкладыша с вентом

- Регулярно очищайте вкладыш аппарата.
- Используйте щеточку для очистки вента Вашего вкладыша.
- Проденьте щеточку через отверстие.
- Легко вращайте щеточкой.

Инструмент вы можете получить у Вашего специалиста по слухопротезированию.

14.6 Замена вкладыша

Осмотрите свой вкладыш на предмет того, насколько он пожелтел, затвердел, или потрескался. Если видите эти изменения, замените свой вкладыш или свяжитесь со специалистом по слухопротезированию.

Вкладыши на замену можете получить у своего специалиста по слухопротезированию.

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

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

Вставьте новый вкладыш на тонкую трубку так далеко, как только это возможно. При правильном подсоединении вкладыш должен касаться пластикового кольца вокруг тонкой трубки. (В)

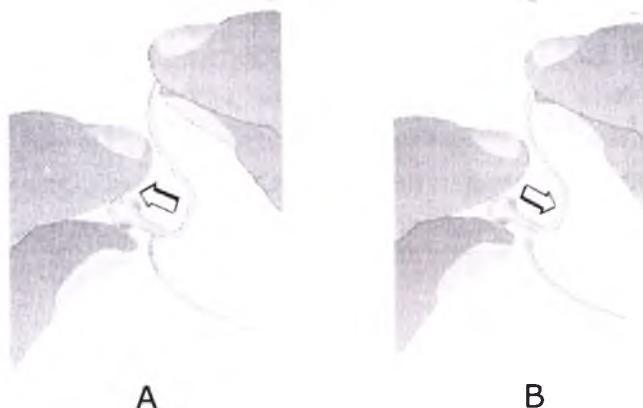


Рисунок 14.6.1

15. Общие проблемы и их решение

1) 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.

2) Нет усиления, недостаточное усиление или жужжащие звуки

Проверьте уровень громкости, он может быть слишком низким, увеличьте громкость аппарата с помощью регулятора громкости. Если проблема остается, проверьте, полностью ли закрыт батарейный отсек. Также проверьте, правильно ли вставлена батарея.

Если проблема по-прежнему остается, смените батарею. Если проблема по-прежнему остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.

3) Жужжащий шум, затихающий, слабый или звук «лодочного мотора»

Откройте и закройте несколько раз батарейный отсек или осторожно протрите батарейные контакты сухой, хлопчатобумажной материей. Если проблема не решена, сме-

ните батарею. Если проблема остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.

4) Аппарат периодически переключается с «ВКЛ» в «ВЫКЛ»

Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.

5) Аппарат издает сигналы без каких-либо манипуляций с Вашей стороны

Ваша батарея разрядилась. Пожалуйста, смените батарею.

6) Другие проблемы со слуховым аппаратом

Если со слуховым аппаратом происходят другие проблемы, которые не описаны в инструкции, проконсультируйтесь с вашим специалистом по слухопротезированию.

16. 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.

17. Программное обеспечение

Слуховые аппараты ENCHANT программируются при помощи программного обеспечения EXPRESSfit версия 2016.1 и выше. Класс безопасности программного обеспечения: класс В.

Требования к операционной системе:

- Windows 10, 32/64 bit;
- Windows 8, 32/64 bit;
- Windows 7 SP1, 32/64 bit;

Минимально необходимые требования к компьютеру:

- Процессор 1 GHz (минимум), 2 GHz;
- RAM 4 GB и более;
- Свободное место на жестком диске 8 GB (минимум);
- Graphics 1024×768, 16 bit color, 1024×768, 24 bit color
- Порты: USB 2.0 port;
- Звуковая карта 5.1 канальная с 5.1 звуковой системой (рекомендуется). Канал сабвуфера не поддерживается).

18. Комплектность

Комплектность поставки соответствует требованиям ГОСТ Р 51024.

Комплектность поставки представлена в таблице 18.1.

Таблица 18.1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	ENCHANT 100 BTE 105	1	
	ENCHANT 80 BTE 105	1	
	ENCHANT 60 BTE 105	1	
2	Элемент питания 1,4 В (тип 13)	1*	
3	Руководство по эксплуатации	1	
4	Флэш-накопитель с программным обеспечением для программирования	1	Поставляется при необходимости
5	Принадлежности:		
5.1	Футляр	1	
6	Потребительская упаковка	1	
Примечание – Позиции, отмеченные (*) комплектуются в любом наборе по заявке Заказчика (потребителя).			

19. Очистка, дезинфекция

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

20. Маркировка

Маркировка слуховых аппаратов

На корпусе слухового аппарата должна быть нанесена информация:

- товарный знак производителя;
- модель.

В батарейном отсеке должна содержаться информация:

- серийный номер аппарата;
- год производства;
- знак СЕ;
- цветная маркировка (в стандартный комплект поставки не входит):
 - «красный» – аппарат для правого уха;
 - «синий» – аппарат для левого уха.
- маркировка полярности источника питания.

На футляре содержится следующая информация:

- товарный знак производителя;

Маркировка потребительской упаковки.

Таблица знаков:

	Товарный знак изготовителя
	Компания производитель
	Маркировка CE
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Рабочая часть тип В
	Степень защиты

21. Условия эксплуатации

Эксплуатация слуховых аппаратов ENCHANT разрешается при:

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

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

22. Требования к хранению и транспортированию

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

Хранить аппарат рекомендуется при температуре от 40°C до -5°C при относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C .

23. 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.

Техническое обслуживание аппарата не является периодическим и осуществляется по потребности.

24. 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.

25. 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 принадлежностей 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 месяцев с даты приобретения.

26. Требования охраны окружающей среды

Слуховые аппараты содержат электронные компоненты согласно Директиве 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.

27. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация аппаратов ENCHANT 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".

скими 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

28. 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

29. 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.

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Президент и директор по производственным вопросам
Соник Инновэйшнс, Инк.
Джозеф А. Лугара [Подпись]
11 октября 2018

Штамп: [SONIC_Каждый день звучит лучше]

Штамп:
МОРИН П. СЕБЕР [Подпись]
Нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия моих полномочий истекает 12.06.21

Тисненная печать нотариуса.

Президент и директор по производственным вопросам
Соник Инновэйшнс, Инк.
Джозеф А. Лугара [Подпись]
11 октября 2018

Штамп: [SONIC_Каждый день звучит лучше]

Штамп:
МОРИН П. СЕБЕР [Подпись]
Нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия моих полномочий истекает 12.06.21

Круглая тесненная печать.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей ENCHANT 60 BTE 105 (ET 60 B 105),
ENCHANT 80 BTE 105 (ET 80 B 105), ENCHANT 100 BTE 105 (ET 100 B 105)»
с принадлежностями

2018

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

