

Инструкция по эксплуатации

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero,
в составе, с принадлежностями.

производства

Phonak AG/ Фонак АГ,
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария

Regulatory Affairs Manager
«Phonak AG», Switzerland

V. Shcherba
V. Shcherba
PHONAK AG
Hörgeräte
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa

Наименование медицинского изделия:

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, в составе, с принадлежностями.

I. Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo (Цвета: бежевый, черный, темно-серый, серый), Phonak Bolero (Цвета: песок, янтарь, сандал, каштан, шампань, серебро, графит, черный, рубин, антрацит, прозрачный, прозрачный синий, прозрачный сиреневый, бежевый), в составе, с принадлежностями:

1. Phonak Baseo Q15-M;
2. Phonak Baseo Q15-P;
3. Phonak Baseo Q15-SP;
4. Phonak Baseo Q10-M;
5. Phonak Baseo Q10-SP;
6. Phonak Baseo Q5-M;
7. Phonak Baseo Q5-SP;
8. Phonak Bolero Q30-M312;
9. Phonak Bolero Q30-M13;
10. Phonak Bolero Q30-P;
11. Phonak Bolero Q30-SP;
12. Рожок слухового аппарата для Phonak Bolero (для взрослых, для детей),
13. Рожок слухового аппарата для Phonak Baseo
14. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Звукопроводящая трубочка слухового аппарата (размер: 0.1.2.3. для левого и правого уха)
2. Вкладыш стандартный слухового аппарата (Open dome, closed dome, power dome, размер: S, M, L)
3. Футляр
4. Щетка для чистки слухового аппарата.
5. Цветные маркеры (красный, синий) - 2 шт.

Производитель:

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

Произведено:

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

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа В



Не утилизировать в привычном порядке



- изделие соответствует основным требованиям [директив ЕС](#).

Введение

Аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий Phonak Baseo, Phonak Bolero созданы на одной технологической платформе Quest. Электронная составляющая (электронный чип) всего ряда слуховых аппаратов абсолютно идентичны.

Аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий Phonak Baseo (Цвета: бежевый, черный, темно-серый, серый), Phonak Bolero (Цвета: песок, янтарь, сандал, каштан, шампань, серебро, графит, черный, рубин, антрацит, прозрачный, прозрачный синий, прозрачный сиреневый, бежевый), с принадлежностями – это цифровые слуховые аппараты для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

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

Пожалуйста, внимательно изучите данное руководство, чтобы узнать обо всех возможностях Вашего нового слухового аппарата. При правильной эксплуатации и надлежащем уходе устройство прослужит Вам долгие годы.

Если у Вас возникли проблемы или появились вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим специалистом-сурдологом.

Важная информация

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- ⚠ Пользуйтесь только теми слуховыми аппаратами, которые были запрограммированы специалистом-сурдологом специально для Вас. В противном случае аппараты будут неэффективными или даже могут нанести вред Вашему слуху.
- ⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Phonak. Это может повредить Ваш слух или устройство.
- ⚠ Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей и домашних

животных. В случае проглатывания батареи следует немедленно обратиться к врачу!

- △ В редких случаях, при извлечении звукопроводящей трубочки из уха, вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, когда вкладыш застревает в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.
- △ В режиме направленного микрофона слуховые аппараты подавляют окружающий шум. При этом предупреждающие сигналы или гудок приближающегося автомобиля могут быть частично или полностью подавлены, если их источник находится позади Вас.
- △ Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут проглотить дети.
- △ Аппарат и его части изготовлены из биологически инертных пластиков и силикона для использования при длительном контакте с неповрежденной кожей. При появлении местного раздражения обратитесь к врачу.
- △ Каких-либо особенностей применения аппарата у беременных и женщин в период грудного вскармливания нет.
- △ Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) необходимо держать слуховой аппарат на расстоянии не менее 15 см от активного имплантата.
- △ Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) запрещается использование беспроводных функций слуховых аппаратов.
- △ Не использовать СА во взрывоопасных зонах (в средах, насыщенных кислородом, шахтах или промышленных помещениях итд).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ① Никогда не погружайте слуховой аппарат в воду! Защищайте его от избыточной влаги. Всегда снимайте слуховой аппарат перед приемом душа, ванны или плаванием.
- ① Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подоконнике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата. Проконсультируйтесь у специалиста-сурдолога о способах сушки аппарата.
- ① Не пользуйтесь слуховыми аппаратами во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью).
- ① Если Вы не пользуетесь аппаратом, оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Следите за тем, чтобы после использования слуховой аппарат был всегда полностью высушен. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.
- ① Не роняйте слуховой аппарат! Падение слухового аппарата на твердую поверхность может повредить его.
- ① Всегда используйте новые батареи.
- ① Если слуховой аппарат не используется длительное время, следует извлечь батарею.

- ① Рентгеновское излучение (например, томографы) и магнитное поле (например, МРТ-томографы) могут негативно повлиять на работу слухового аппарата. На время процедур с использованием рентгеновского излучения слуховой аппарат рекомендуется снимать и оставлять за пределами помещения, где проводится процедура.
- ① Не используйте слуховой аппарат в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.

Назначение медицинского изделия, показания, противопоказания

Назначение:

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, в составе, с принадлежностями предназначен для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

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

Относительные противопоказания:

- Временные: острый воспалительный процесс, состояния, требующие уточнения диагноза (подозрение на ретрокохлеарную патологию и т.п.)
- Любые состояния, при которых возможна хирургическая или медикаментозная коррекция: внезапная тугоухость, заболевания среднего уха и т.п.
- Психические расстройства

Побочные действия:

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

Способ применения:

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

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и может использоваться при постоянном ношении.

Описание аппарата слухового

Аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий Phonak Baseo, Phonak Bolero созданы на одной технологической платформе Quest. Электронная составляющая (электронный чип) всего ряда слуховых аппаратов абсолютно идентичны.

Аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий Phonak Baseo (Цвета: бежевый, черный, темно-серый, серый), Phonak Bolero (Цвета: песок, янтарь, сандал, каштан, шампань, серебро, графит, черный, рубин, антрацит, прозрачный, прозрачный

синий, прозрачный сиреневый, бежевый), с принадлежностями – для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

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

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

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

Аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий Phonak Baseo, Phonak Bolero относятся к одному типу- заушные слуховые аппараты.

Все аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий Phonak Baseo, Phonak Bolero настраиваются в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Данные слуховые аппараты не разделяются для правого и левого уха. Только перед использованием каждый слуховой аппарат может программироваться отдельно для правого и левого уха. Перед надеванием слухового аппарата следует определить какой аппарат правый, а какой левый. Для этого после программирования слуховые аппараты маркируются при помощи цветных маркеров. Индикаторы стороны: правый = красный, левый = синий.

Функции слуховых аппаратов

Функции	Phonak Baseo	Phonak Bolero
WhistleBlock подавление	•	•
Noise Block	•	•
UltraZoom	•	•
Каналы	Baseo Q-15 - 4- Baseo Q-10 – 3 Baseo Q-5 - 2	8
Ручные программы	Baseo Q-15 - 4 Baseo Q-10 – 3 Baseo Q-5 - 2	2

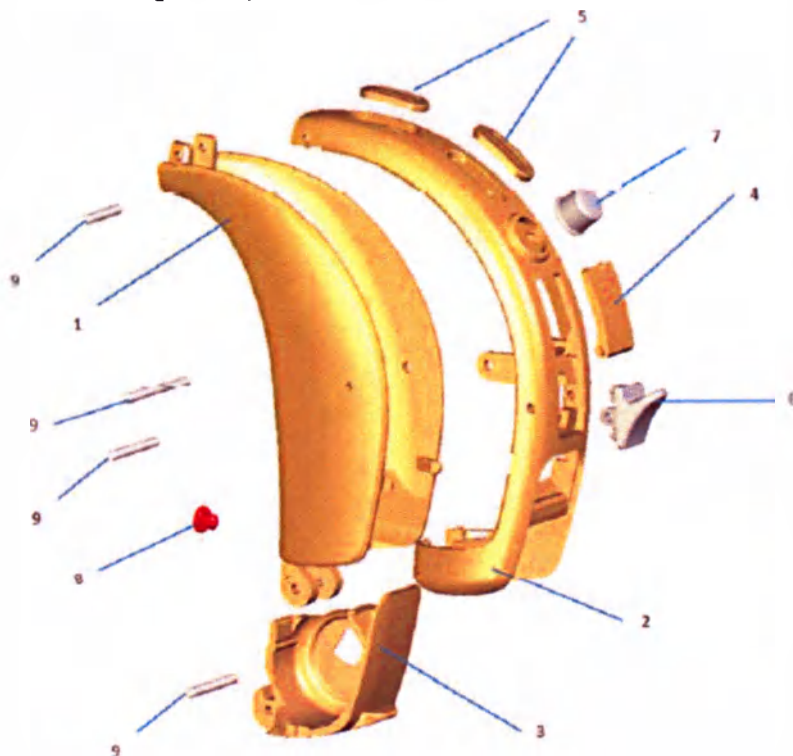
WhistleBlock – подавление обратной акустической связи.

NoiseBlock Basic – поканальное шумоподавление.

UltraZoom Basic – фиксированная направленность.

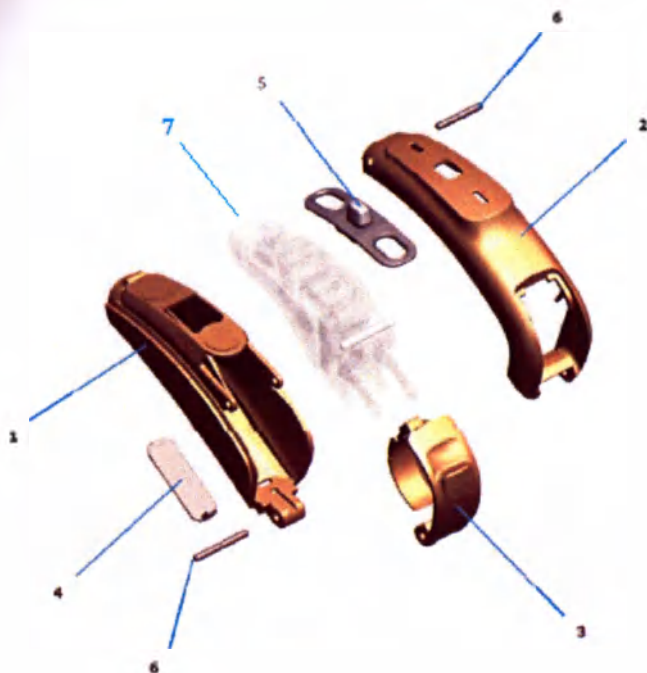
Конструкция изделия

Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.



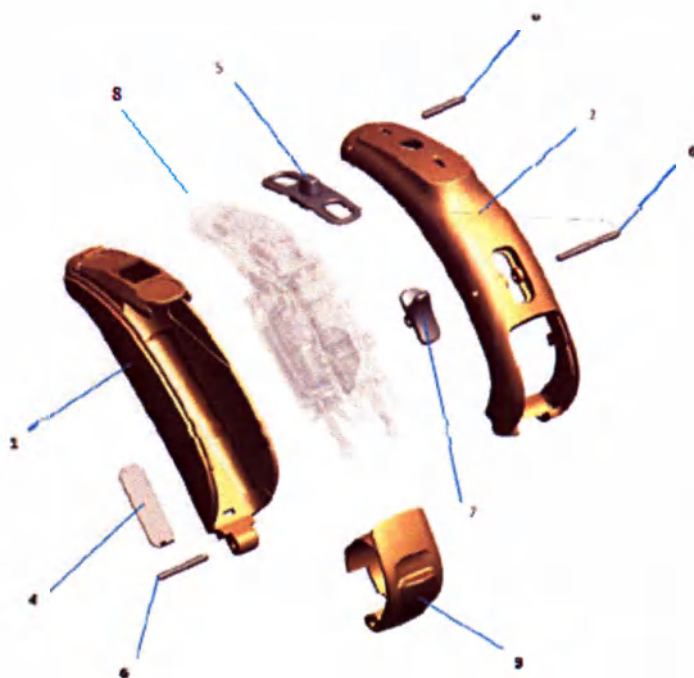
- 1 – Нижняя часть корпуса
- 2 – Верхняя часть корпуса
- 3 - Дверца батарейного отсека
- 4 – Крышечка разъема программатора
- 5 - Защита микрофона
- 6 - Рычажок регулятора громкости
- 7 – Кнопка переключения программ
- 8 - Элемент маркировки сторон
- 9 - Соединительный элемент (штифт)

Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13



- 1 – Нижняя часть корпуса
- 2 – Верхняя часть корпуса
- 3 – Дверца батарейного отсека
- 4 – Элемент маркировки - марка и наименование
- 5 – Кнопка переключения программ
- 6 – Соединительный элемент (штифт)
- 7 – Сервисный электронный модуль

Phonak Bolero Q30-P; Phonak Bolero Q30-SP



- 1 – Нижняя часть корпуса

- 2 - Верхняя часть корпуса
- 3 - Дверца батарейного отсека
- 4 - Элемент маркировки - марка и наименование
- 5 - Кнопка переключения программ
- 6 - Соединительный элемент (штифт)
- 7 - Рычаг переключения громкости
- 8 - Сервисный электронный модуль

Описание составных частей:

- Рожок слухового аппарата для Phonak Bolero (для взрослых, для детей),

- Рожок слухового аппарата для Phonak Baseo

Рожок слухового аппарата являются неотъемлемой частью слухового аппарата.

Рожок слухового аппарата крепится за ухом подобно дужке очков. Функция рожка сводится к соединению телефона слухового аппарата со вкладышем, расположенным внутри ушного прохода.

Описание принадлежностей:

Звукопроводящая трубочка слухового аппарата (размер: 0,1,2,3, для левого и правого уха)- тонкая прозрачная трубочка, которая является сменной частью заушного слухового аппарата, используется с аппаратом слуховым для присоединения вкладыша к слуховому аппарату. Звукопроводящая трубочка подбирается специалистом непосредственно при слухопротезировании, для каждого пациента индивидуально, в зависимости от размеров ушной раковины. В комплект поставки не входит.

Вкладыш стандартный слухового аппарата (Open dome, closed dome, power dome, размер: S, M, L): является сменной частью заушного слухового аппарата, используется вместе с аппаратом слуховым для передачи усиленной звуковой информации от аппарата в слуховой канал пациента. Вкладыш подбирается специалистом непосредственно при слухопротезировании, для каждого пациента индивидуально, в зависимости от размеров слухового прохода. В комплект поставки не входит.

- **Футляр** - служит для хранения слухового аппарата.

- **Щетка для чистки слухового аппарата.**

Используется для очистки мелких деталей слухового аппарата



- Цветные маркеры (красный, синий) - 2 шт.



Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный).

Минимальный комплект поставки:

Минимальный комплект поставки включает в себя:

- Аппарат слуховой
- Рожок слухового аппарата,
- Футляр
- Щетка для чистки слухового аппарата.
- Цветные маркеры
- Инструкция по эксплуатации

Технические характеристики

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, в составе, с принадлежностями.

**Основные технические характеристики (для куплера объемом 2 см³)
(см. ниже)**

Параметр\ Модель	Phonak Baseo Q- M	Phonak Baseo Q-P	Phonak Baseo Q- SP	Phonak Bolero Q- M312	Phonak Bolero Q-M13	Phonak Bolero Q-M13	Phonak Bolero Q-M13
Максимальный выходной уровень звукового давления ВУЗД90 (дБ УЗД)	128 (±4)	133(±4)	134(±4)	132(±4)	132(±4)	133(±4)	133(±4)
Полное максимальное акустическое усиление УЗД (дБ)	53(±4)	63(±4)	68(±4)	61(±4)	63(±4)	65(±4)	70(±4)
Диапазон частот (Гц)	100 - 6800	100 – 6200	100 – 6200	100 – 7300	100 – 7100	100 – 5500	100 – 6500
Тип батареи	13	13	13	312	13	13	13
Потребляемый ток (мА)	Не более 1,1	Не более 1,2	Не более 1,2	Не более 1,2	Не более 1,2	Не более 1,3	Не более 1,3
Скачкообразное изменение выходного УЗД при использовании регулятора громкости (дБ)	Не более 3	Не более 3	Не более 3	Не более 3	Не более 3	Не более 3	Не более 3
Гармонические искажения на частоте: 500 Гц 800 Гц 1600 Гц	не более 2% не более 1,5% не более 1%	не более 2,5% не более 2% не более 1%	не более 2,5% не более 2% не более 1%	не более 3% не более 4% не более 1,5%	не более 3% не более 4% не более 1,5%	не более 4,5% не более 2,5% не более 1,5%	не более 3% не более 1,5% не более 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	18(±3)	18(±3)	18(±3)	18(±3)	18(±3)	18(±3)	18(±3)
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	50(±5)	59(±5)	64(±5)	45(±5)	46(±5)	57(±5)	64(±5)

ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	104(±4)	110(±4)	111(±4)	-	107(±4)	108(±4)	109(±4)
Номинальное Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 60	Не более 60	Не более 60	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный
Продолжительность работы от батарейки, ч,	285	258	258	150	258	238	238
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В
Водозащищенность	IP57	IP57	IP57	IP57	IP57	IP57	IP57
Габариты (мм) (А х В х С)	37x18x8 (±0,3)	40x18 x8(±0,3)	40 x18 x8 (±0,3)	29 x13x8(±0,3)	31 x14 x8 (±0,3)	33 x16x9(±0,3)	37x16x9(±0,3)
Масса (г)	3 (±0,3)	3,6(±0,3)	3,6(±0,3)	1,9(±0,3)	2,1(±0,3)	2,5(±0,3)	3,5(±0,3)

Примечание: Числовые характеристики с допусками являются номинальными.

Изделие с внутренним источником питания

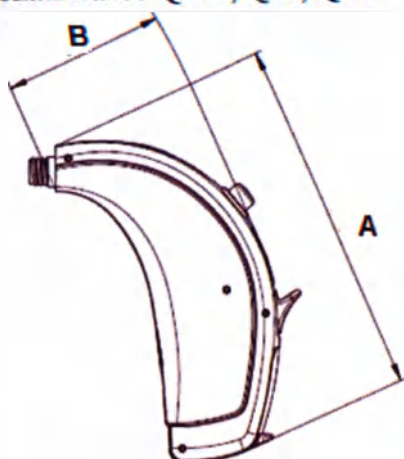
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть) - Тип В

Водозащищенность - IP57

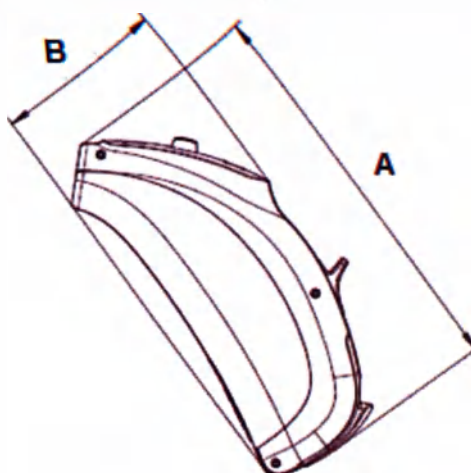
Режим работы - продолжительный

Чертежи

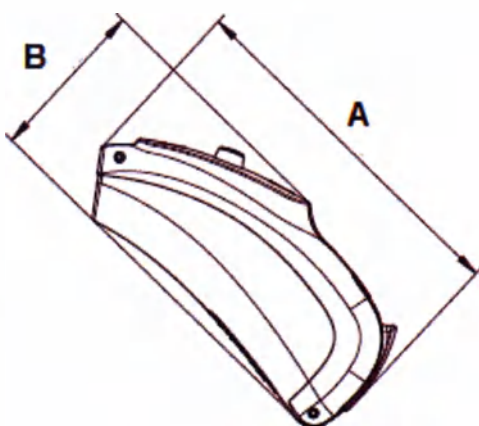
Phonak Baseo Q- M, Q-P, Q-SP



Phonak Bolero Q-P, Q-SP

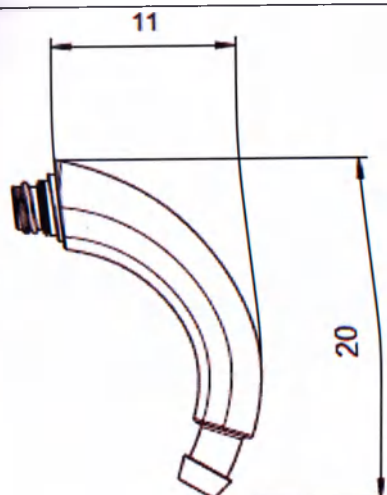


Phonak Bolero Q- M312, Q-M13

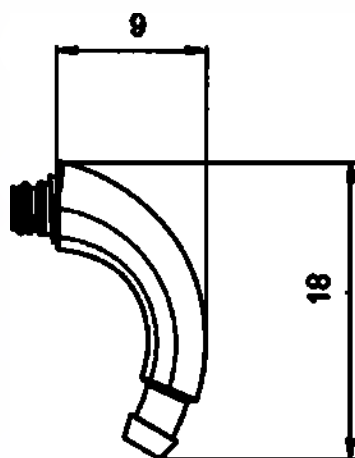


Технические характеристики составных частей

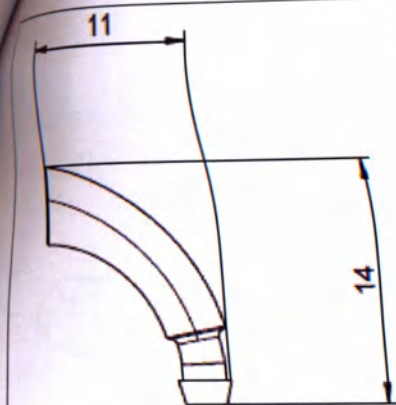
Рожок слухового аппарата для Phonak Bolero (для взрослых)	
Высота	20 мм ($\pm 0,2$ мм)
Ширина	11 мм ($\pm 0,2$ мм)
Вес	0,3 г ($\pm 0,1$ г)



Рожок слухового аппарата для Phonak Bolero (для детей)	
Высота	18 мм ($\pm 0,2$ мм)
Ширина	9 мм ($\pm 0,2$ мм)
Вес	0,3 г ($\pm 0,1$ г)



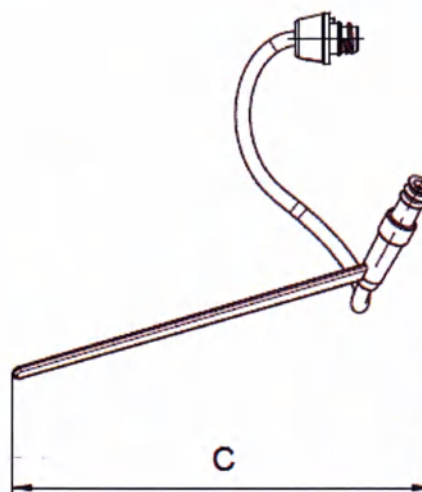
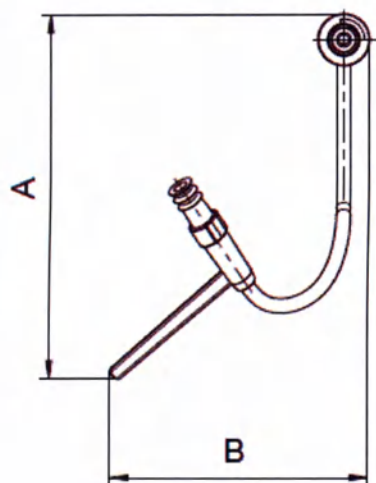
Рожок слухового аппарата для Phonak Baseo	
Высота	14 мм ($\pm 0,2$ мм)
Ширина	11 мм ($\pm 0,2$ мм)
Вес	0,3 г. ($\pm 0,1$ г)



Технические характеристики принадлежностей:

Звукопроводящая трубочка слухового аппарата

Номер размера	0	1	2	3
Габаритные размеры (А x В x С)	40 x 25 x 35 мм ($\pm 0,5$ мм)	40 x 27 x 38 мм ($\pm 0,5$ мм)	40 x 27 x 41 мм ($\pm 0,5$ мм)	39 x 28 x 46 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	0,2($\pm 0,05$ г)	0,2($\pm 0,05$ г)	0,2($\pm 0,05$ г)	0,2($\pm 0,05$ г)

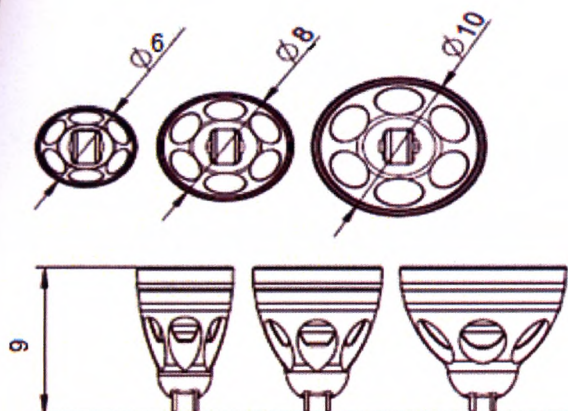


Вкладыш стандартный слухового аппарата (Open dome, closed dome, power dome, размер: S, M, L)

Вкладыш стандартный Open dome (размер: S, M, L)

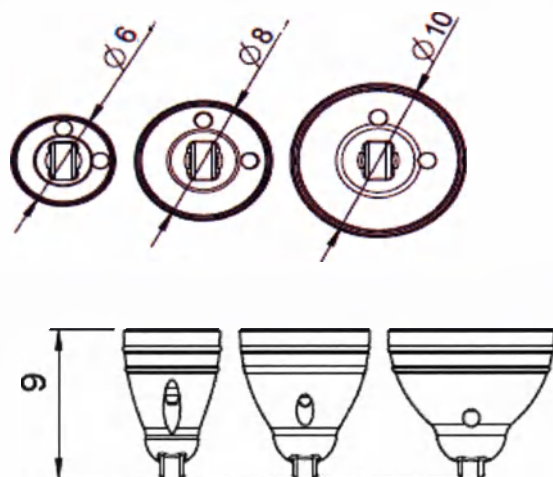
	Размер S	Размер M:	Размер L:
Диаметр	6мм ($\pm 0,2$ мм.)	8 мм ($\pm 0,2$ мм.)	10 мм ($\pm 0,2$ мм.)

Высота:	9 мм ($\pm 0,2$ мм)	9 мм ($\pm 0,2$ мм)	9 мм ($\pm 0,2$ мм)
---------	----------------------	----------------------	----------------------



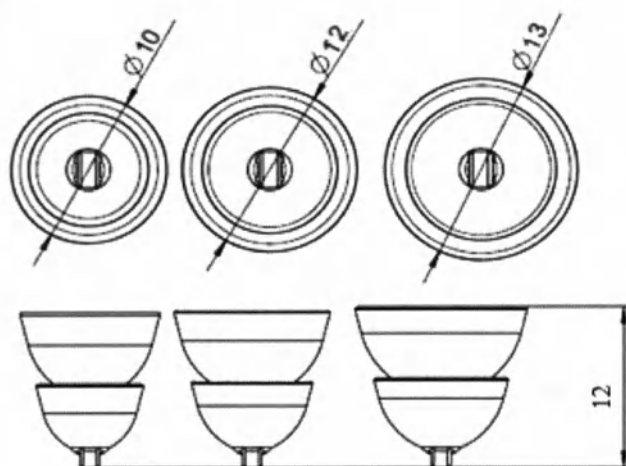
Вкладыш стандартный Closed dome (размер: S, M, L)

	Размер S	Размер M:	Размер L:
Диаметр	6 мм ($\pm 0,2$ мм.)	8 мм ($\pm 0,2$ мм.)	10 мм ($\pm 0,2$ мм.)
Высота:	9 мм ($\pm 0,2$ мм)	9 мм ($\pm 0,2$ мм)	9 мм ($\pm 0,2$ мм)



Вкладыш стандартный Power dome (размер: S, M, L)

	Размер S	Размер M	Размер L
Диаметр	10 мм ($\pm 0,2$ мм.)	12 мм ($\pm 0,2$ мм.)	13 мм ($\pm 0,2$ мм.)
Высота:	12 мм ($\pm 0,2$ мм)	12 мм ($\pm 0,2$ мм)	12 мм ($\pm 0,2$ мм)



Футляр	
Размер:	10х 6,5х 2,7мм(±0,2 мм)
Вес:	90 г. (±2г)
Щетка для чистки слухового аппарата. Используется для очистки мелких деталей слухового аппарата	Длина: 60 мм (±0,2 мм) Диаметр: 4 мм (±0,2 мм) Ширина: 34 мм (±0,2 мм) Вес: 13 г (±2 г)
Цветные маркеры (красный, синий) - 2 шт.	Длина: 33 мм(±0,2 мм.) Диаметр: 3,5 мм (±0,2 мм.)

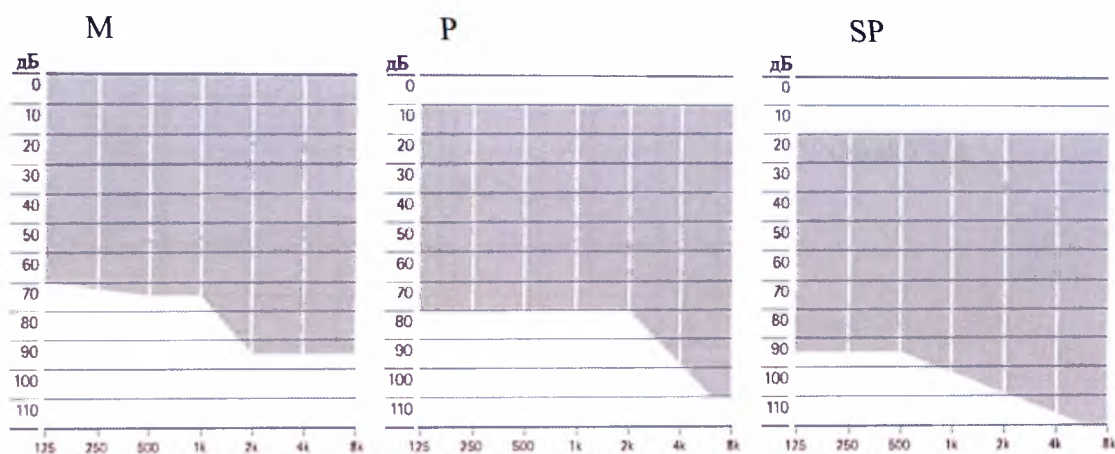
Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
1. Аппарат слуховой: Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.	Полиамид Grilatrog (PA12) (нижняя часть корпуса, верхняя часть корпуса, дверца батарейного отсека, крышечка разъема программатора, кнопка переключения программ); Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (соединительный элемент (штифт)); Чернила белые TPC 230/60NT Hardener HN Teca (элемент маркировки - марка и наименование). Цвет пигмент: бежевый –BR18 -Черный - BK12 -Темно-серый-GH07 - серый –AS35	Изделия, длительно контактирующие с неповрежденной кожей
2. Аппарат слуховой: Phonak Bolero Q30-M312, Phonak Bolero Q30-M13, Phonak Bolero Q30-P, Phonak Bolero Q30-SP.	Полиамид Grilatrog (PA12) (нижняя часть корпуса, верхняя часть корпуса, дверца батарейного отсека, защита микрофона); Поликарбонат Lexan HP2REU (кнопка переключения программ, рычаг регулировки громкости); Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (соединительный элемент (штифт)); Чернила белые TPC 230/60NT Hardener HN Teca (элемент маркировки - марка и наименование). Цвета пигмент: Песок – Nt67 Янтарь – VE56 Сандал - GT47 Каштан - HY87 Шампань- LY34 Серебро- DK23 Графит- BT98 черный -BK12 рубин—NU53 антрацит –AT89 прозрачный - AS16	Изделия, длительно контактирующие с неповрежденной кожей

	прозрачный синий –CV75 прозрачный сиреневый- ML16 бежевый –BR18	
Звукопроводящая трубочка слухового аппарата (размер: 0,1,2,3, для левого и правого уха)	Сополимер РЕВАХ (33);	Изделие, длительно контактирующее с неповрежденной кожей
Вкладыш стандартный слухового аппарата (Open dome, closed dome, power dome, размер: S, M, L)	Силикон Flexan S9009C;	Изделие, длительно контактирующее с неповрежденной кожей
- Рожок слухового аппарата для Phonak Volero (для взрослых, для детей), - Рожок слухового аппарата для Phonak Baseo	Полиамид Grilatrog (PA12)	Изделие, длительно контактирующее с неповрежденной кожей

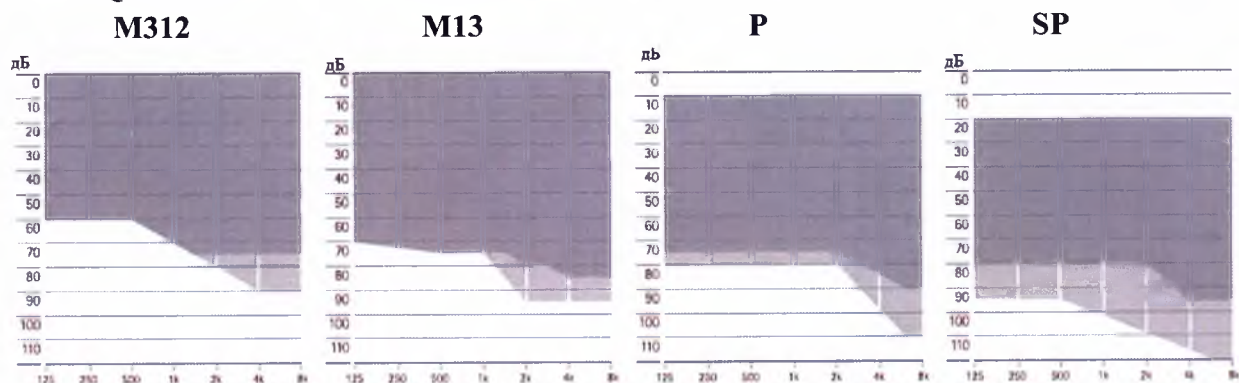
Информация по подбору слухового аппарата для пациента

Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.

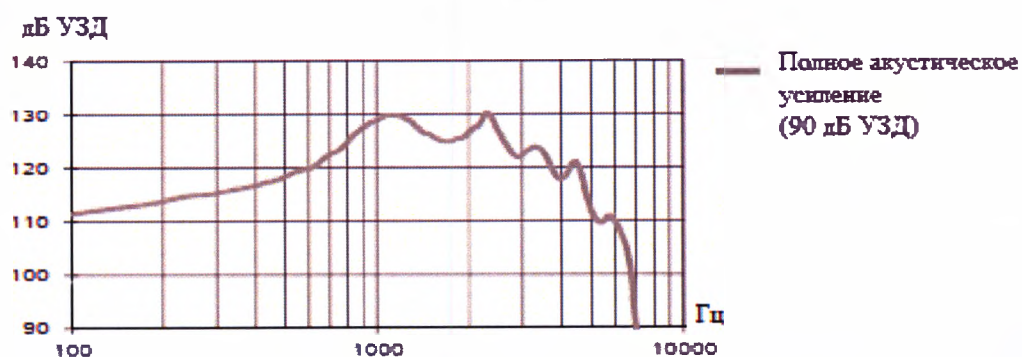
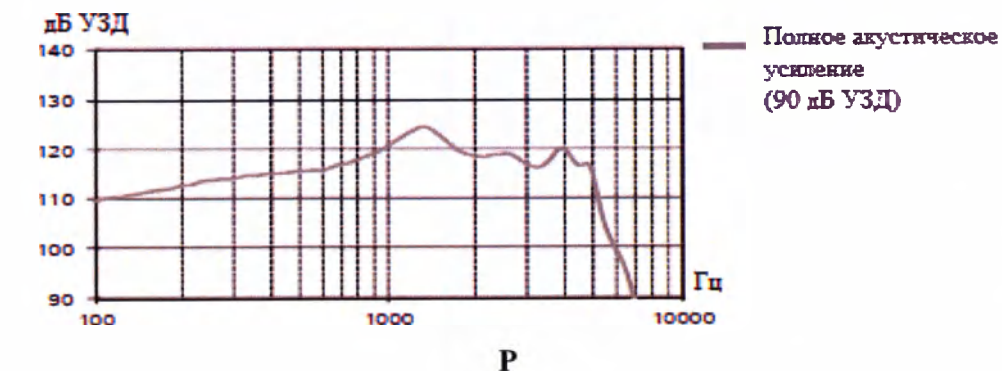


Информация по подбору слухового аппарата для пациента

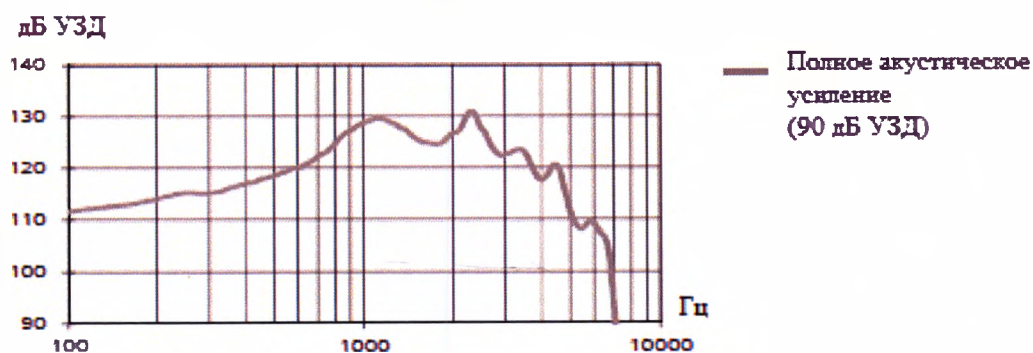
Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13; Phonak Bolero Q30-P; Phonak Bolero Q30-SP.



Максимальный выходной уровень звукового давления ВУЗД90
Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-
M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.
М

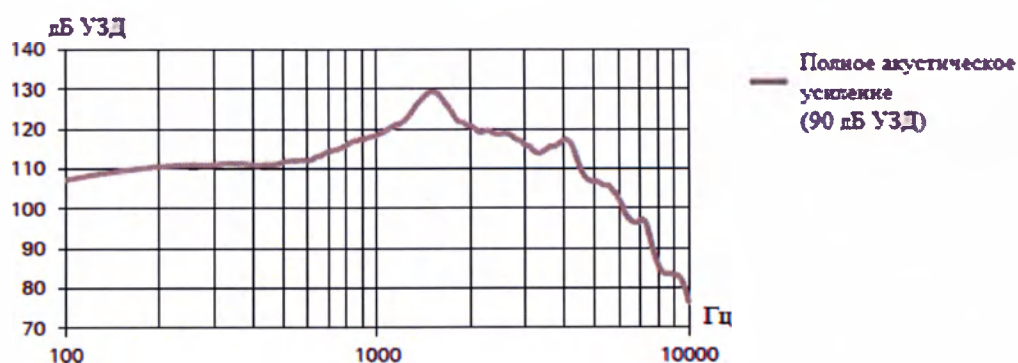


SP

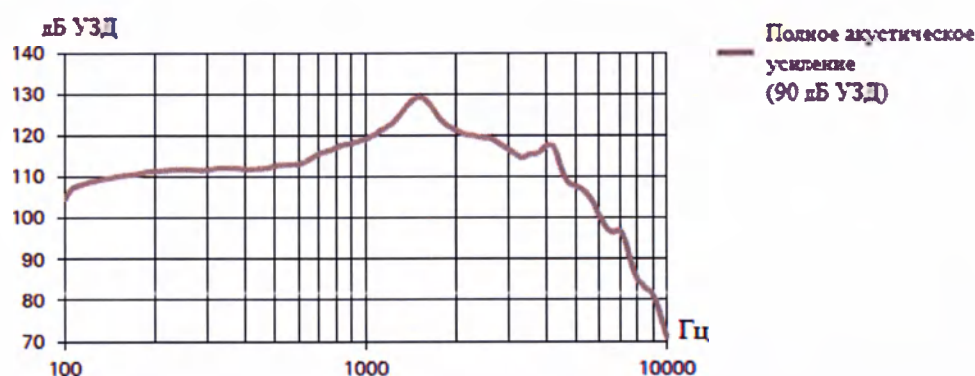


Максимальный выходной уровень звукового давления ВУЗД90
Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13; Phonak Bolero Q30-P; Phonak
Bolero Q30-SP.

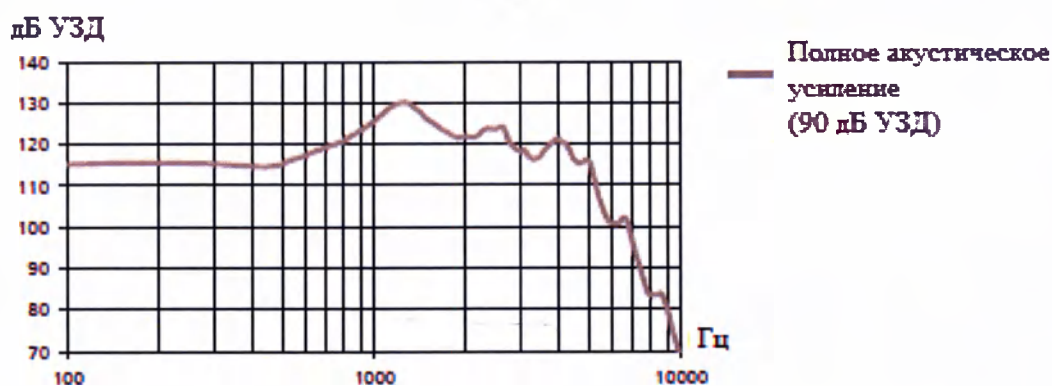
M312



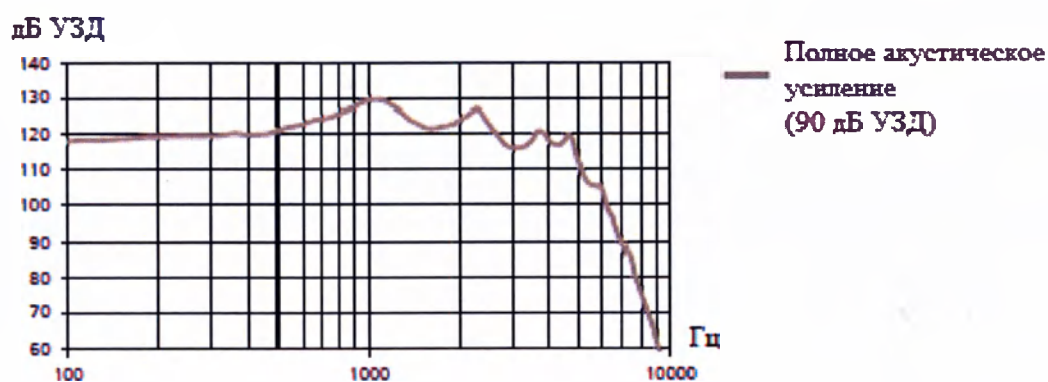
M13



P

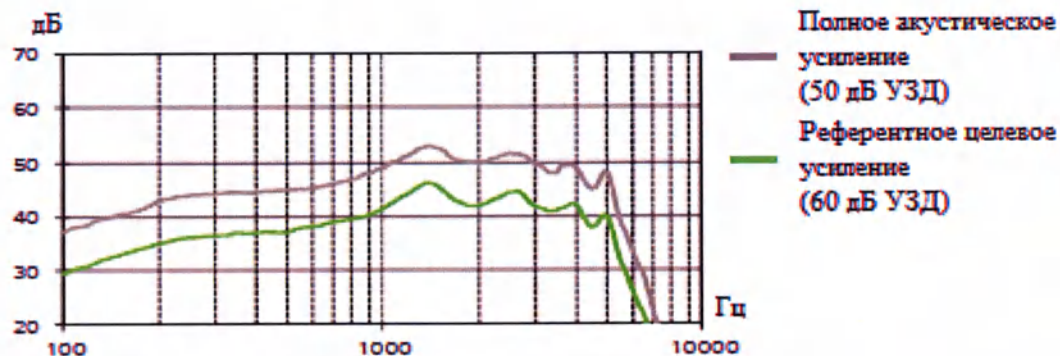


SP

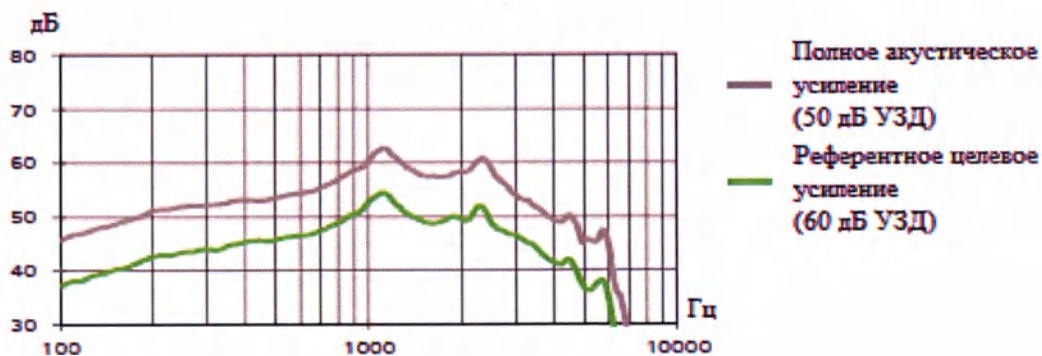


Полное максимальное акустическое усиление УЗД
Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.

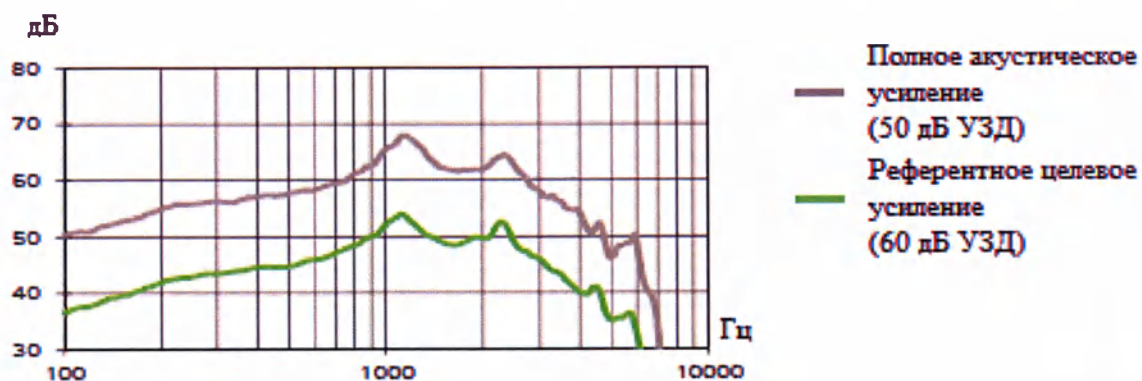
М



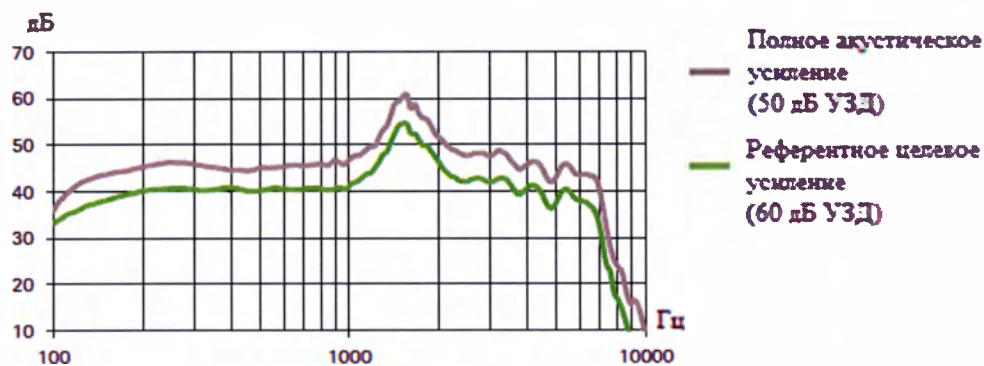
Р



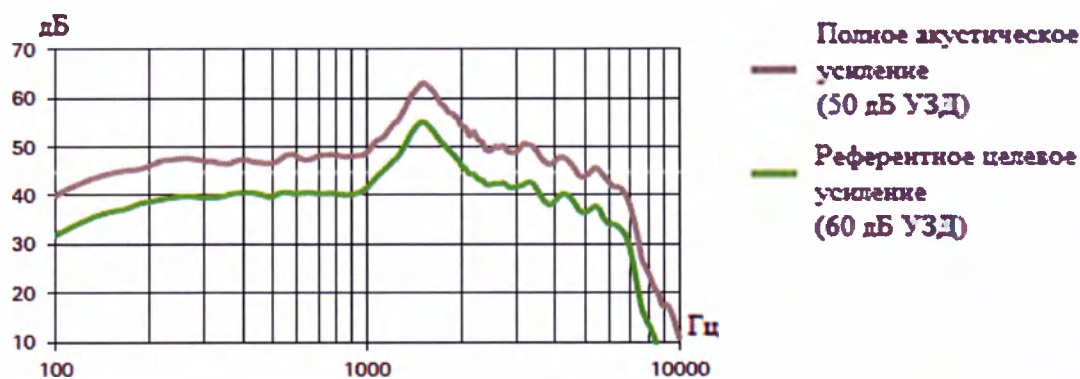
SP



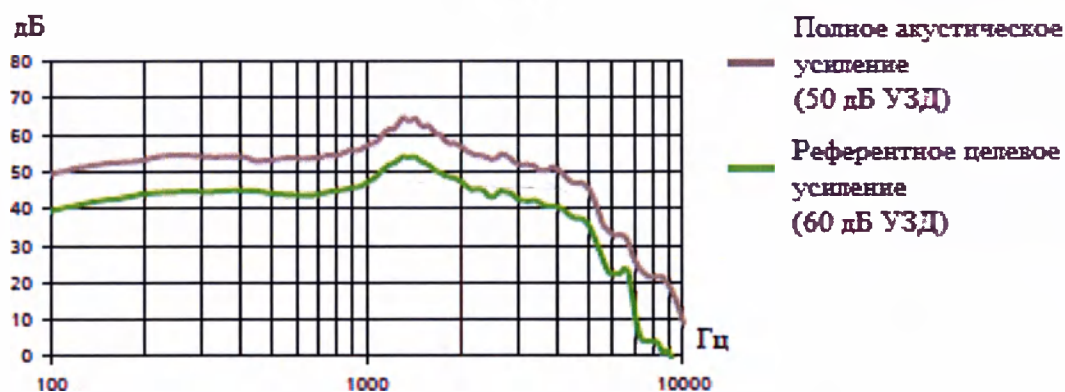
Полное максимальное акустическое усиление УЗД
Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13; Phonak Bolero Q30-P; Phonak
Bolero Q30-SP.
M312



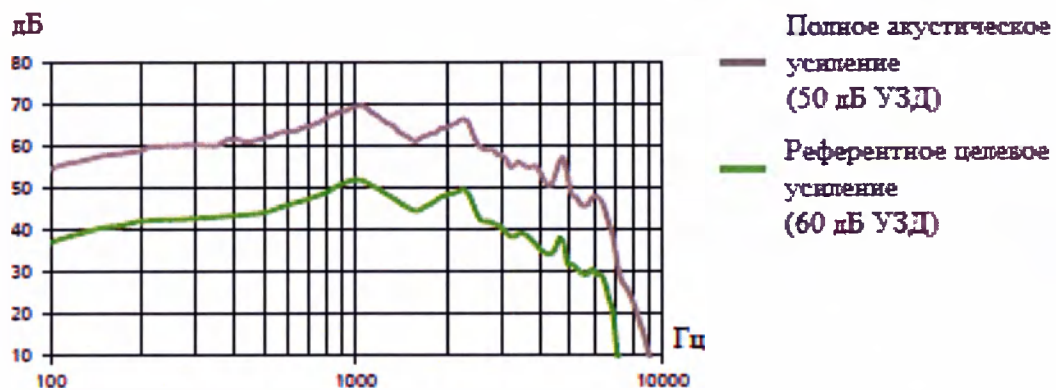
M13



P

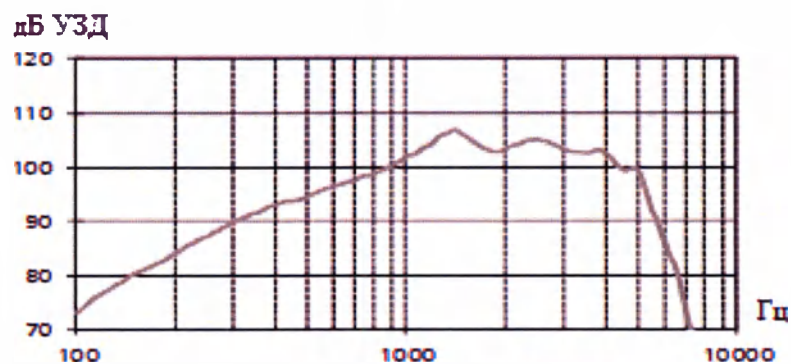


SP

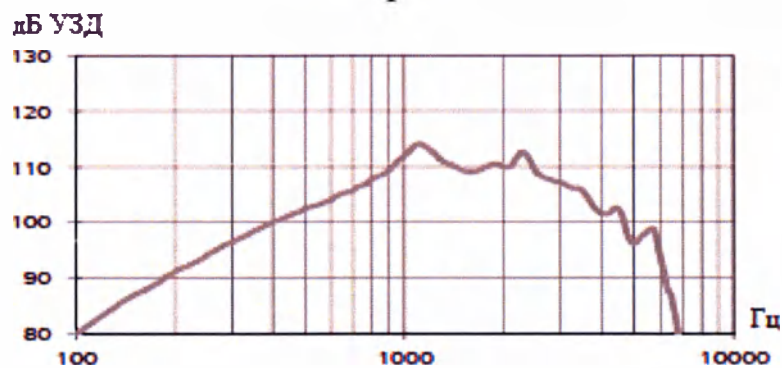


ВУЗД при работе с индукционной катушкой
Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-
M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.

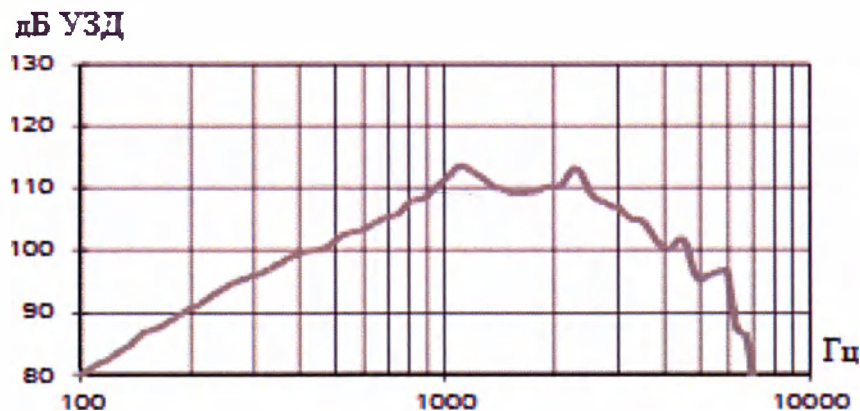
М



Р

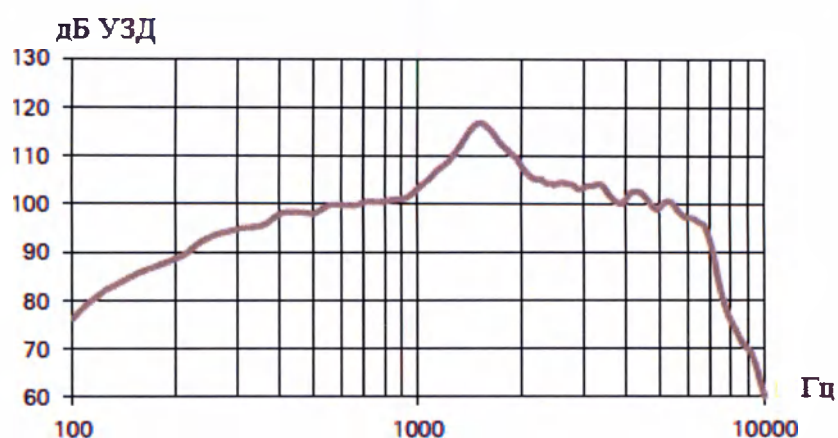


SP

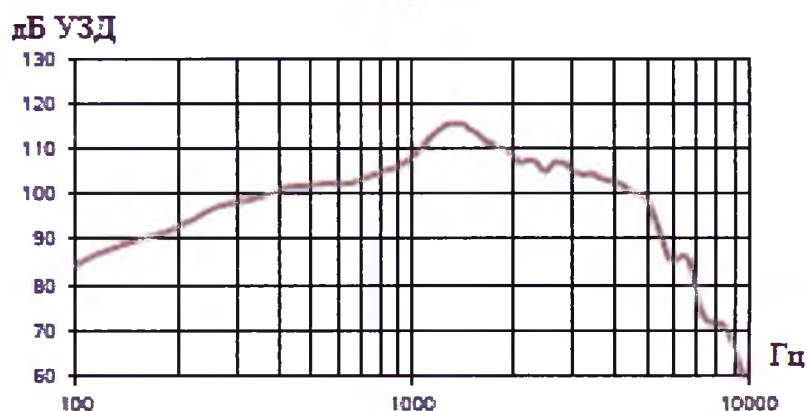


ВУЗД при работе с индукционной катушкой
Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13; Phonak Bolero Q30-P; Phonak
Bolero Q30-SP

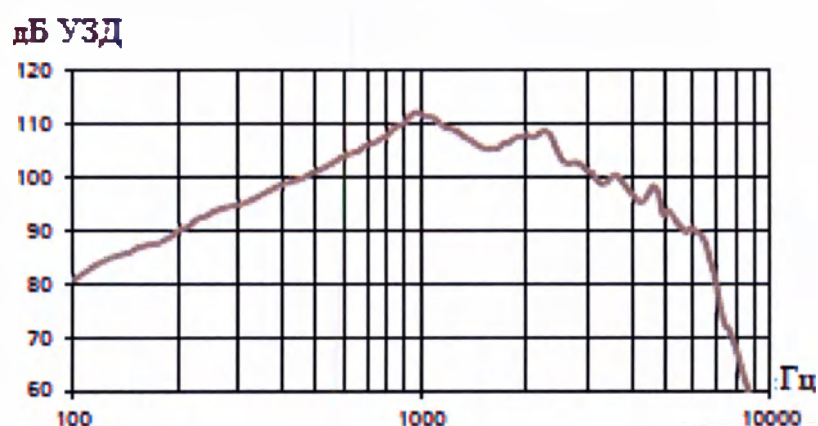
Bolero Q30-M312 не имеет индукционной катушки
M13



P



SP



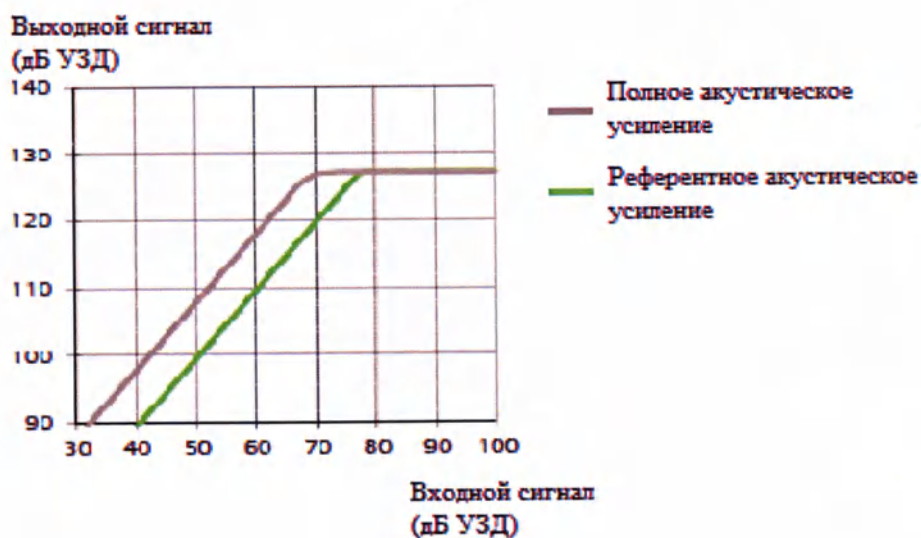
Входные/выходные характеристики

Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP на 2000 Гц

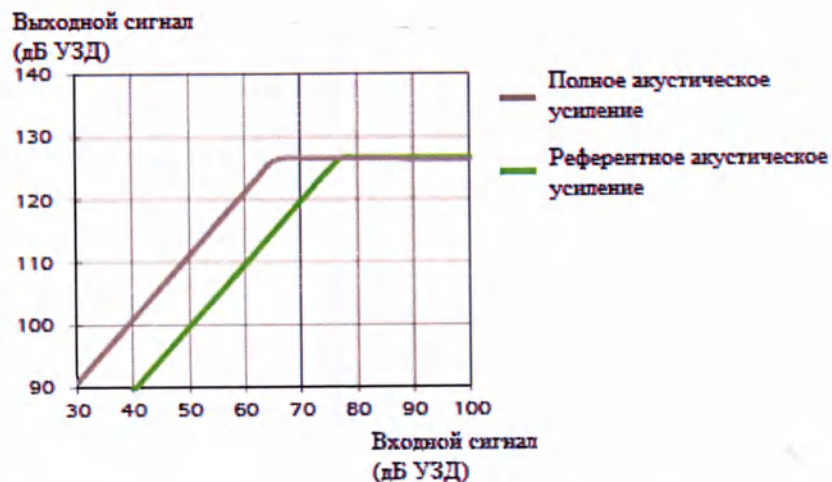
М



Р

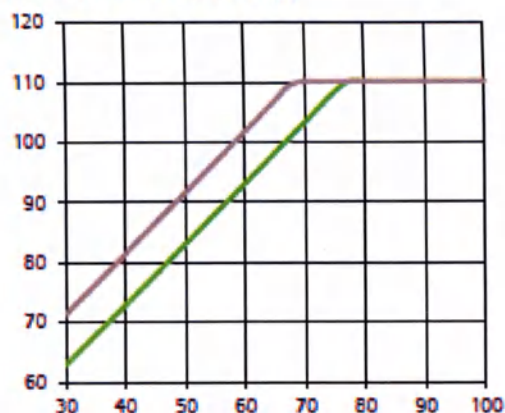


SP



Входные/выходные характеристики
Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13; Phonak Bolero Q30-P; Phonak
Bolero Q30-SP на 2000 Гц
M312

Выходной сигнал дБ УЗД

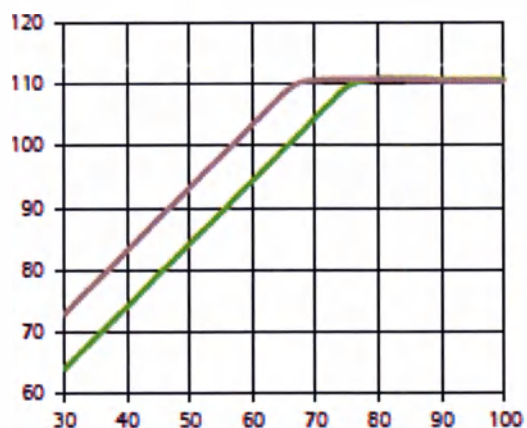


— Полное акустическое усиление
— Референтное целевое усиление

Входной сигнал дБ УЗД

M13

Выходной сигнал дБ УЗД

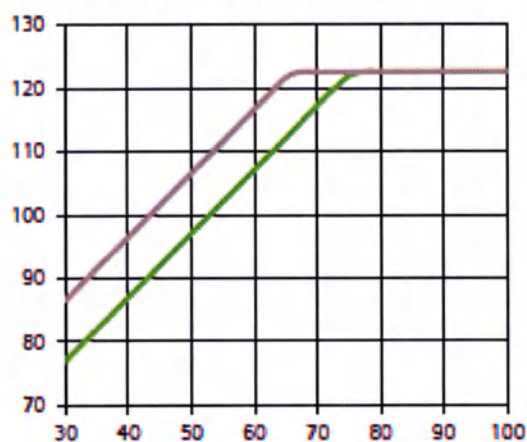


— Полное акустическое усиление
— Референтное целевое усиление

Входной сигнал дБ УЗД

P

Выходной сигнал дБ УЗД

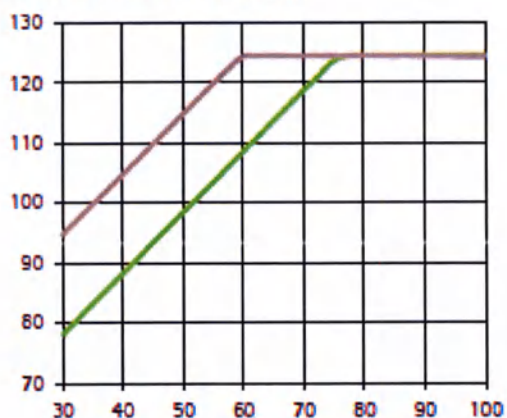


Полное акустическое усиление
Референтное целевое усиление

Входной сигнал дБ УЗД

SP

Выходной сигнал дБ УЗД

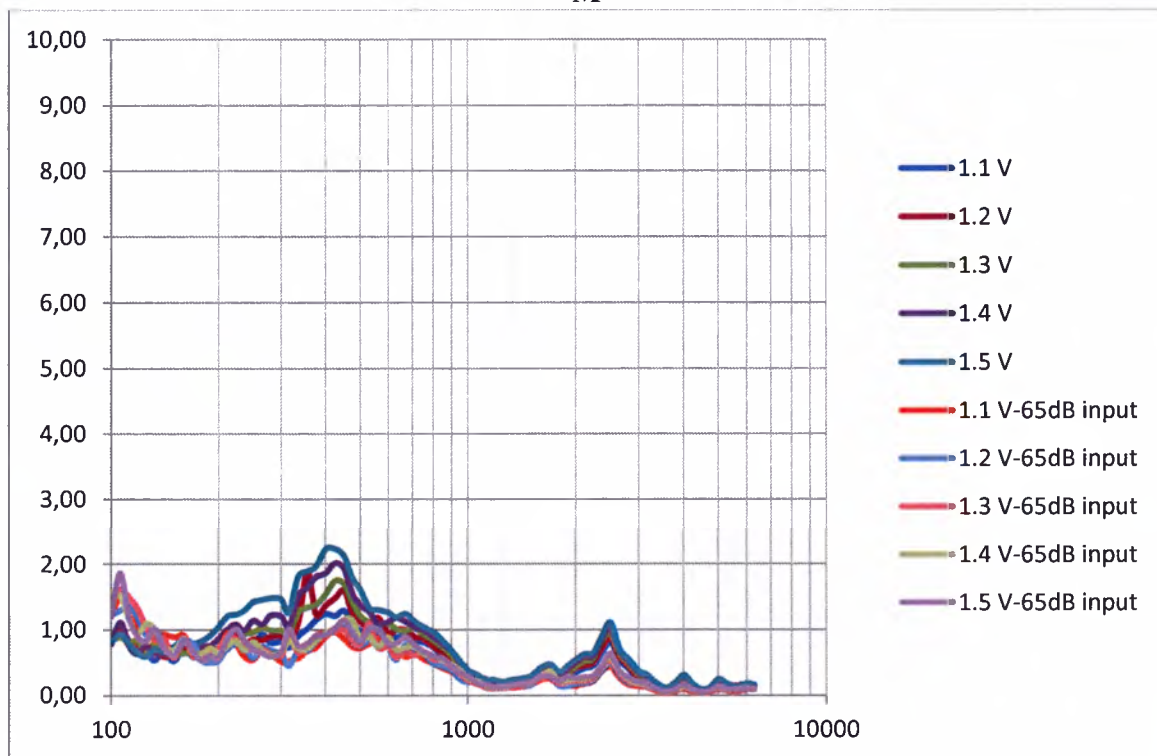


Полное акустическое усиление
Референтное целевое усиление

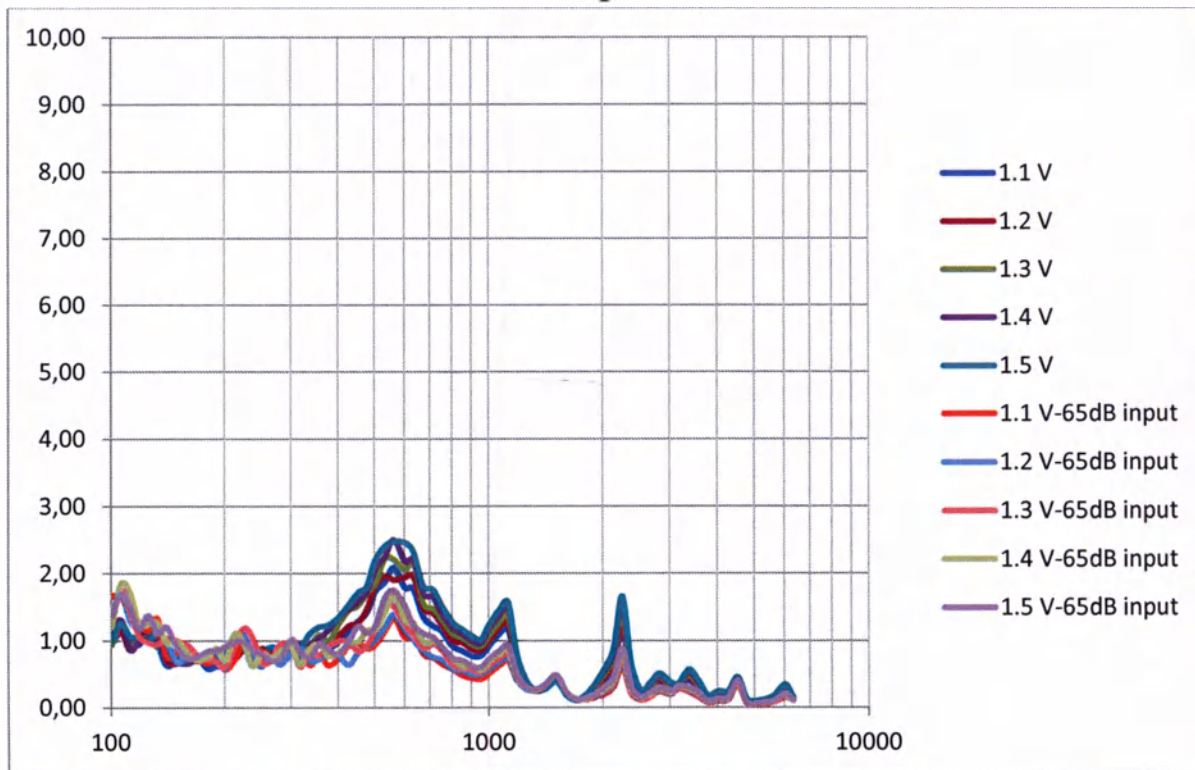
Входной сигнал дБ УЗД

**Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-
M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.**

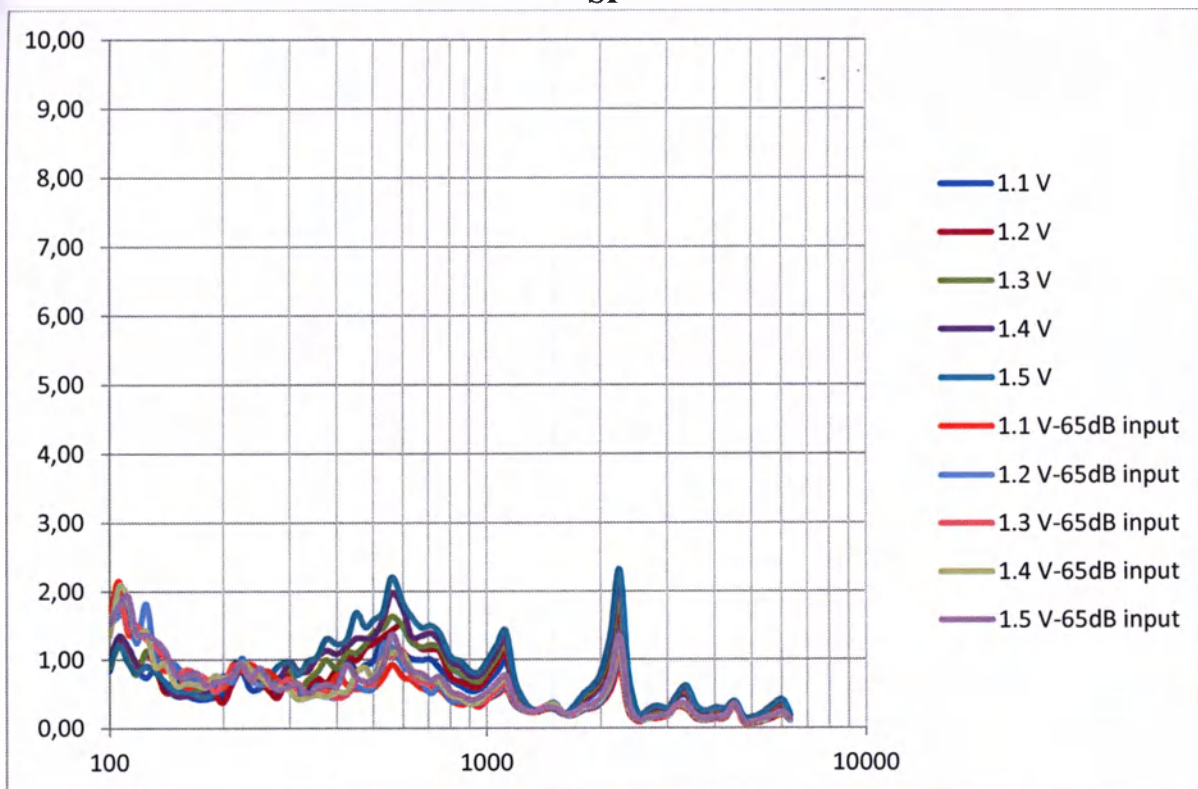
M



P

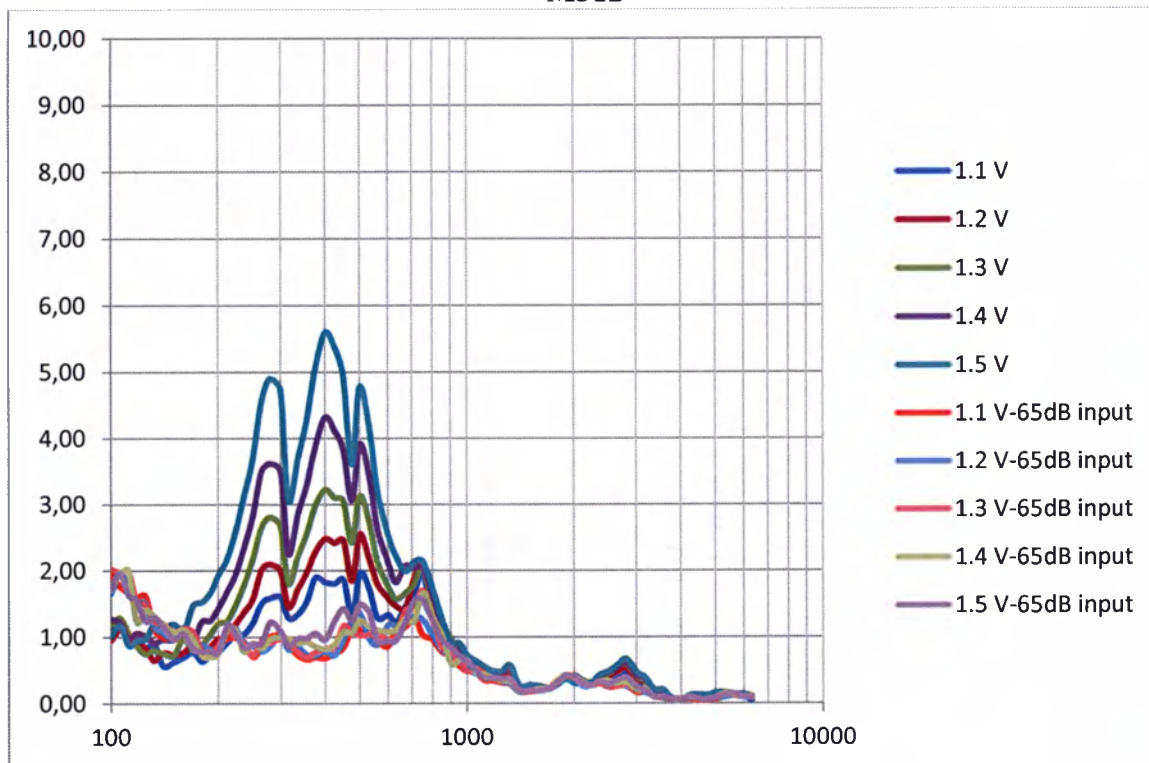


SP

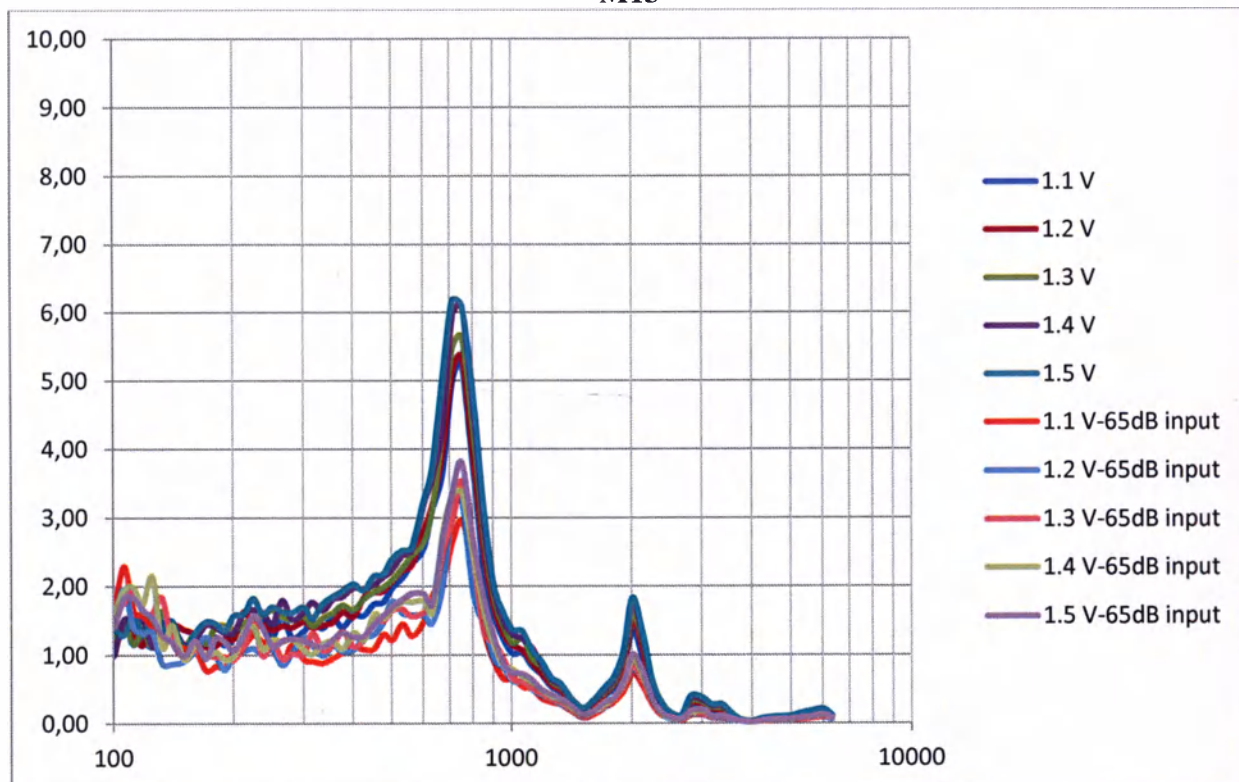


**Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания
Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13; Phonak Bolero Q30-P; Phonak
Bolero Q30-SP.**

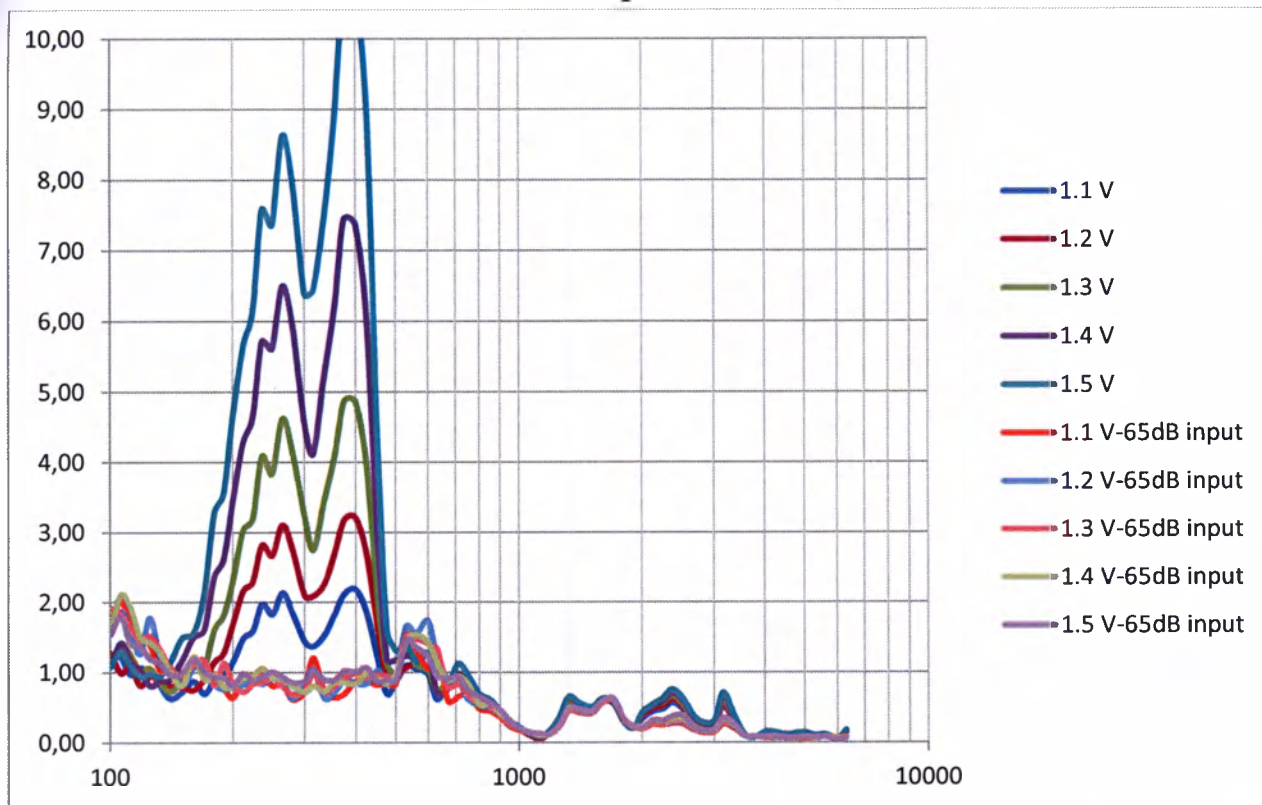
M312



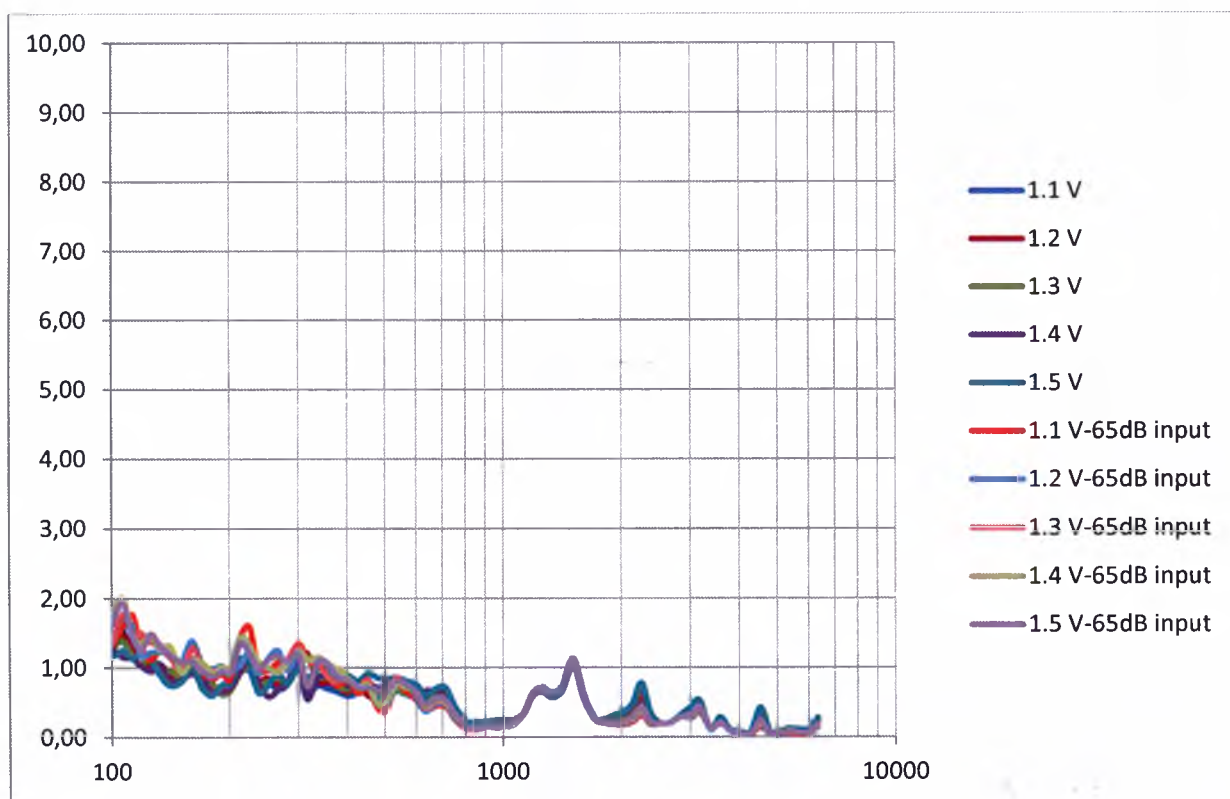
M13



P

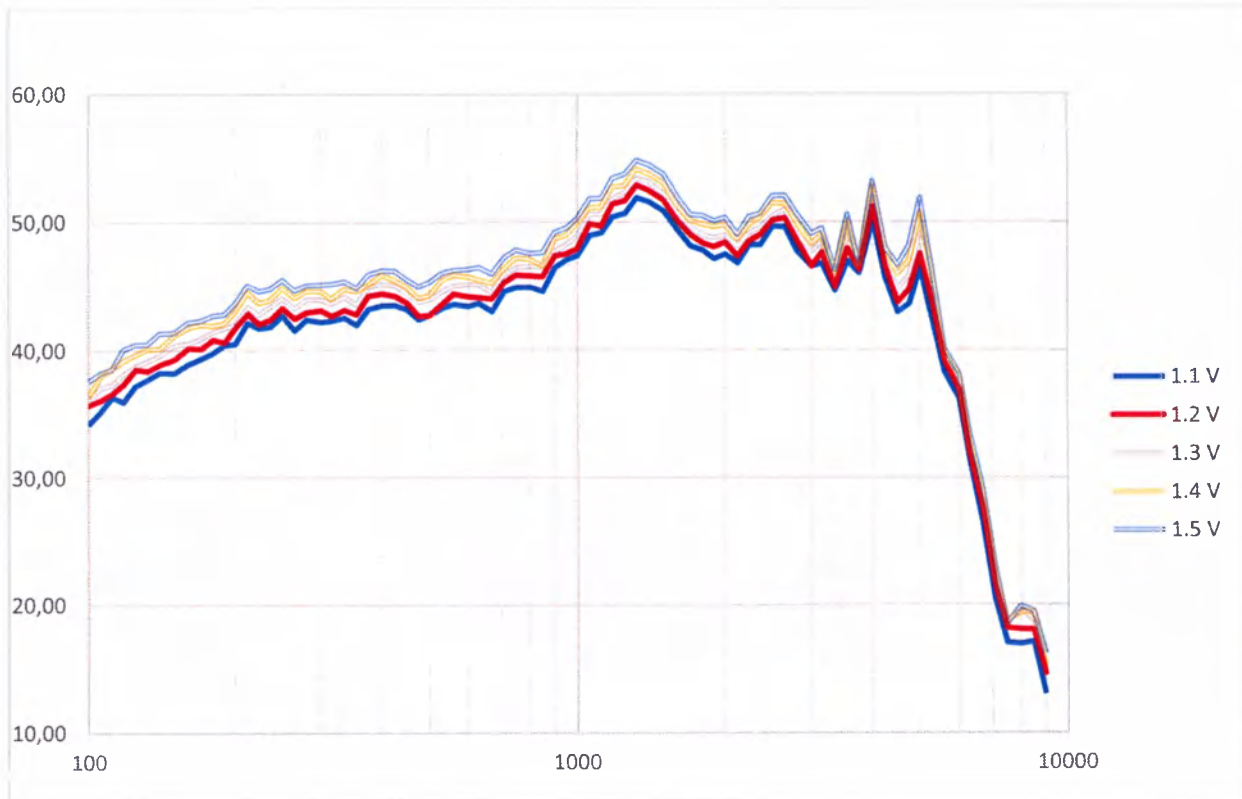


SP

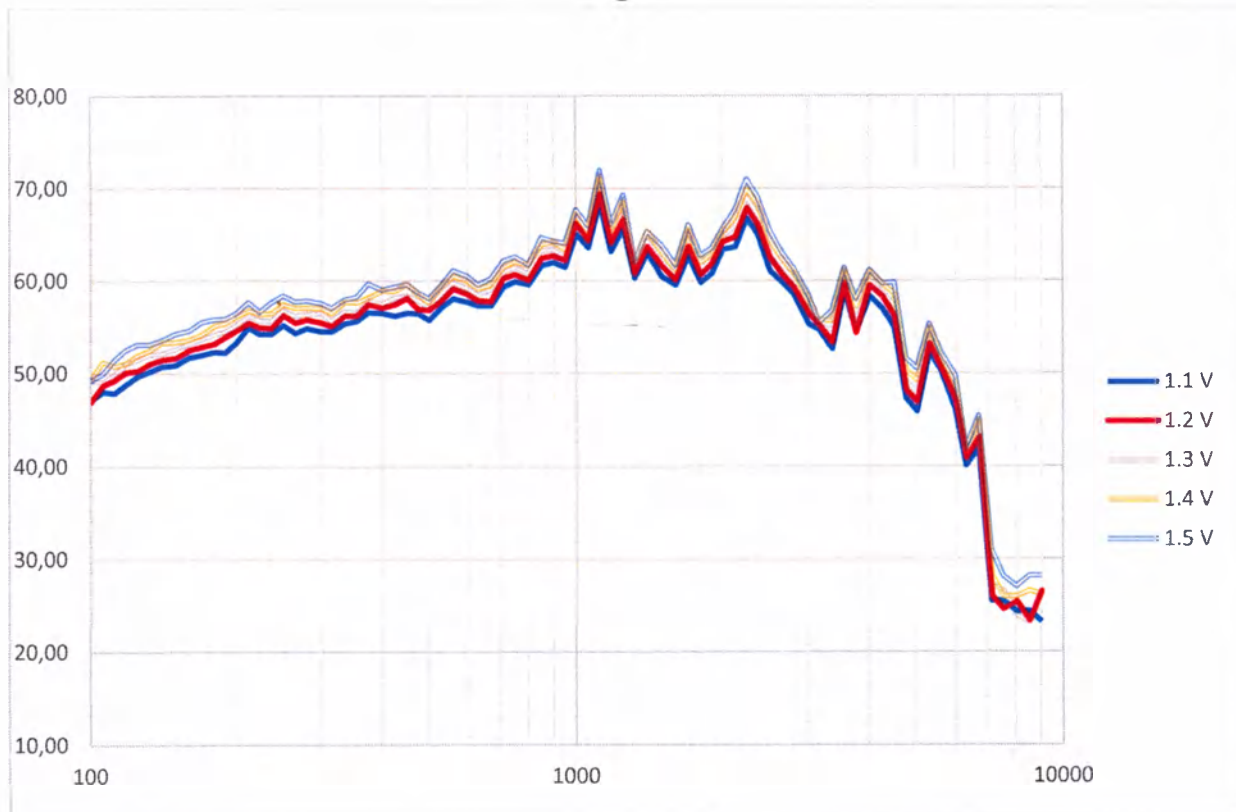


**Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-
M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP.**

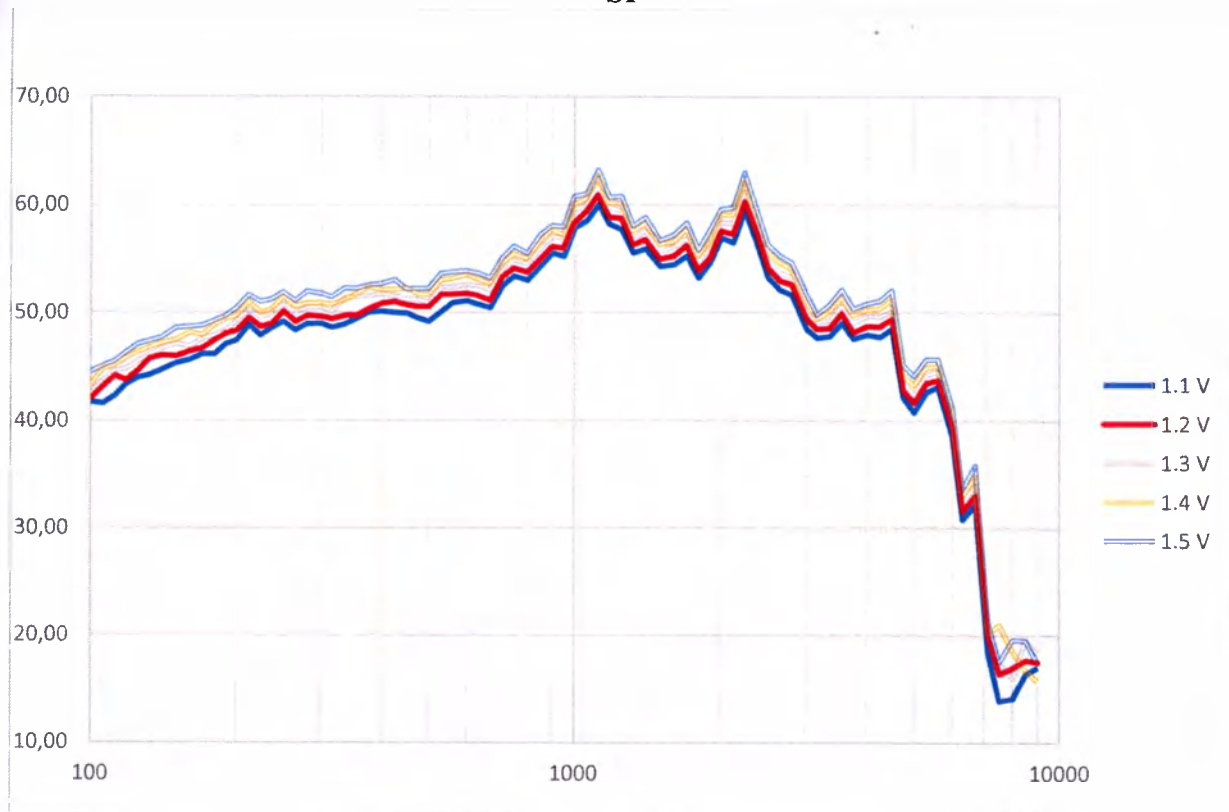
М



Р

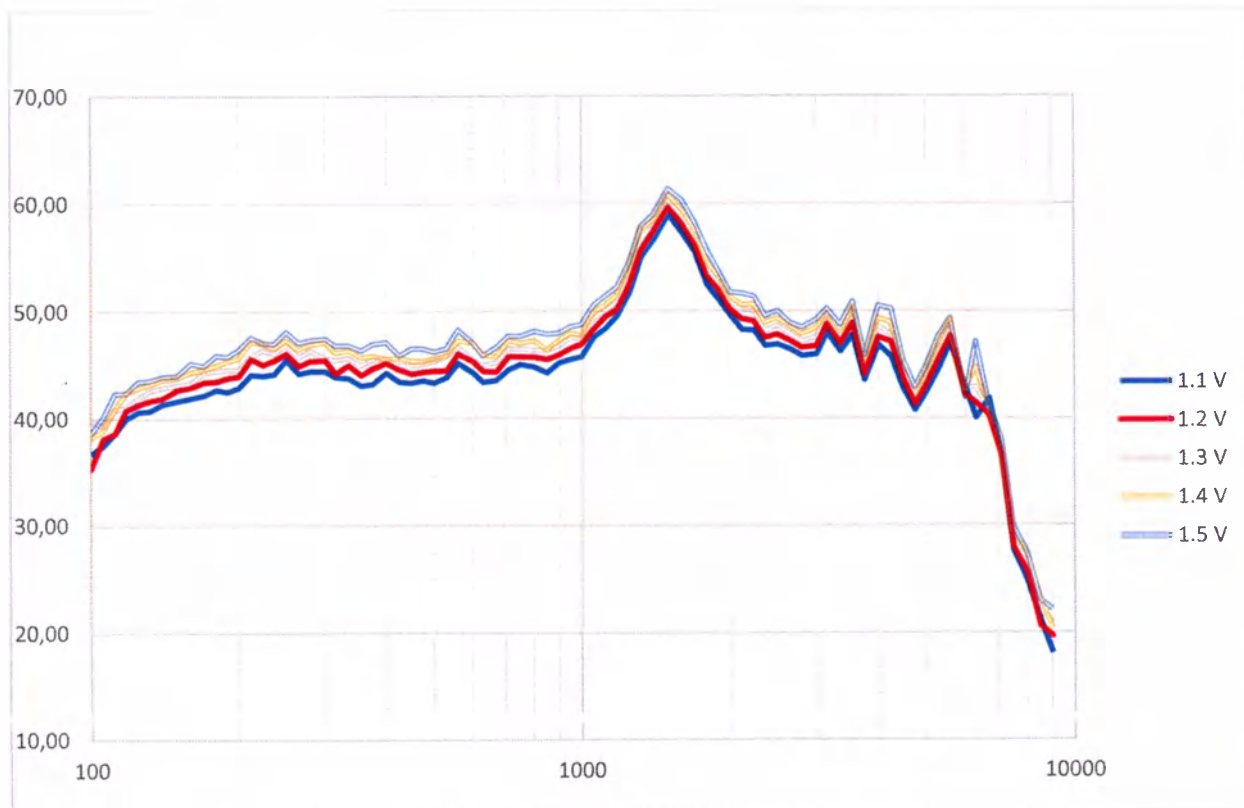


SP

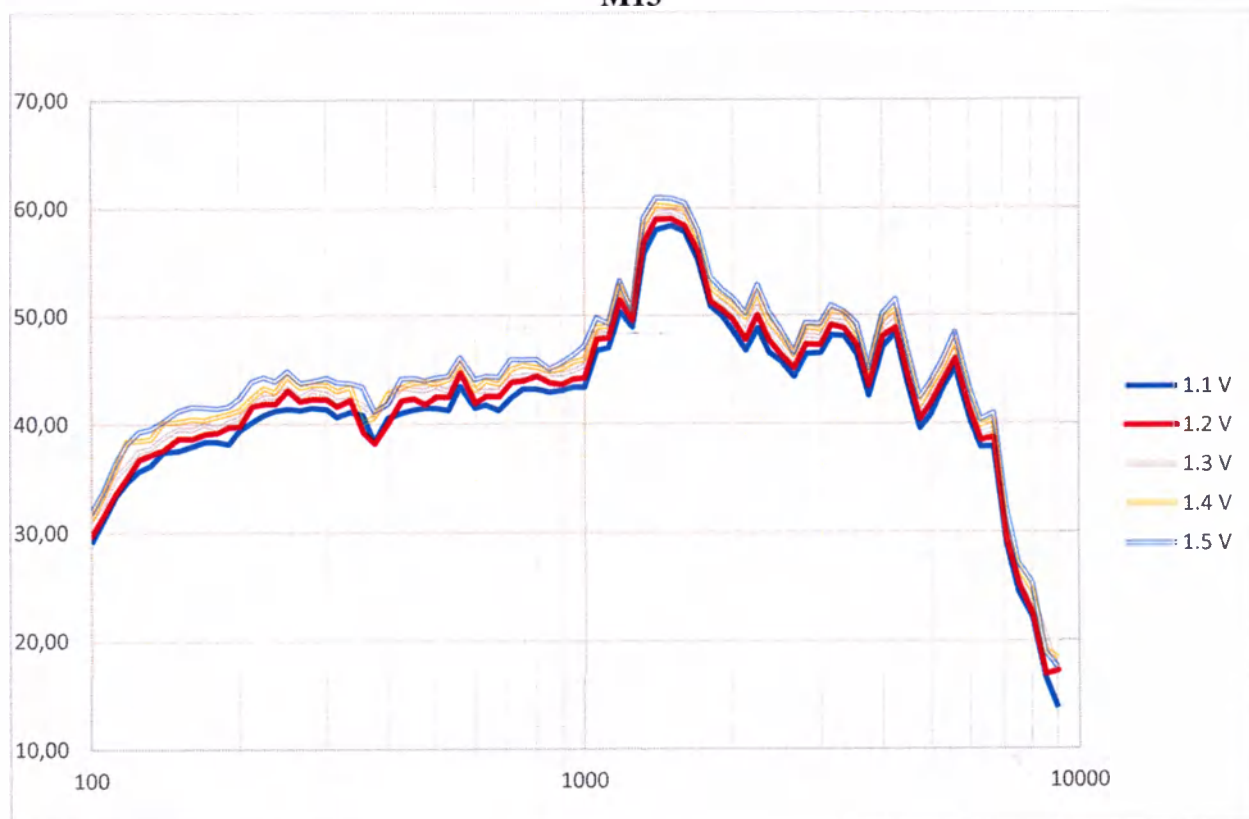


**Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания
Phonak Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13; Phonak Bolero Q30-P; Phonak
Bolero Q30-SP.**

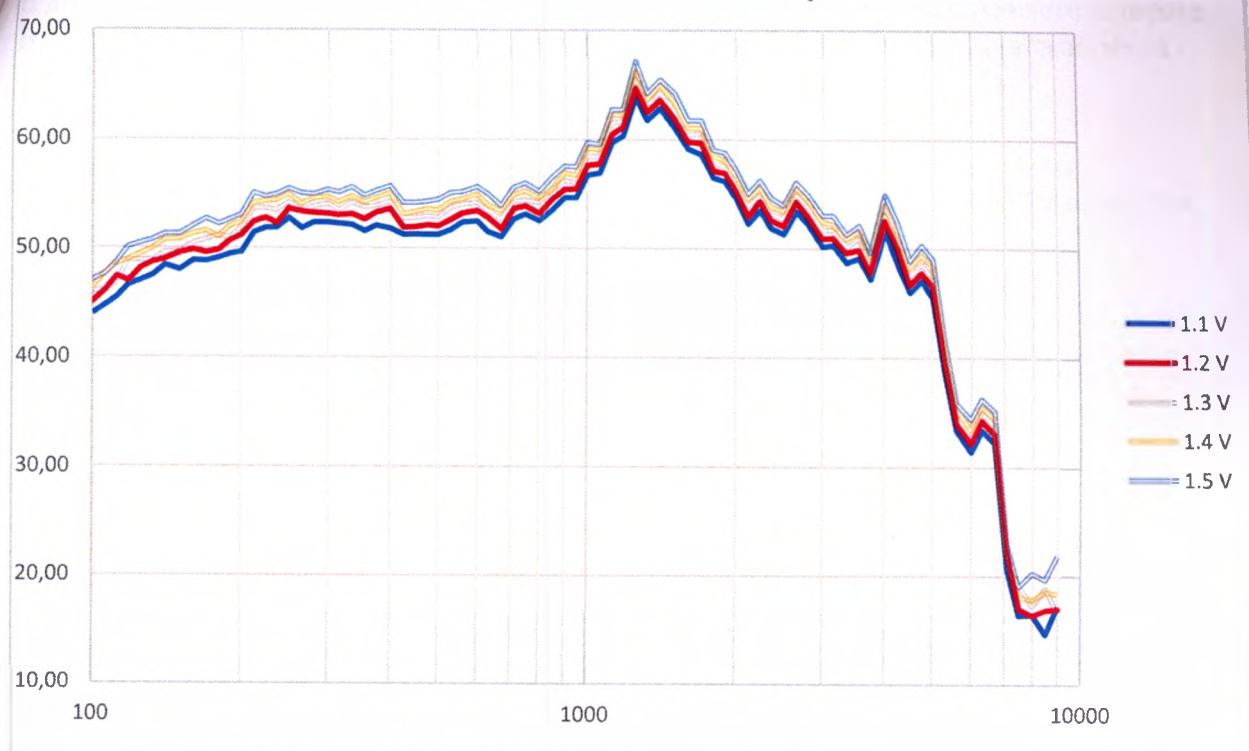
M312



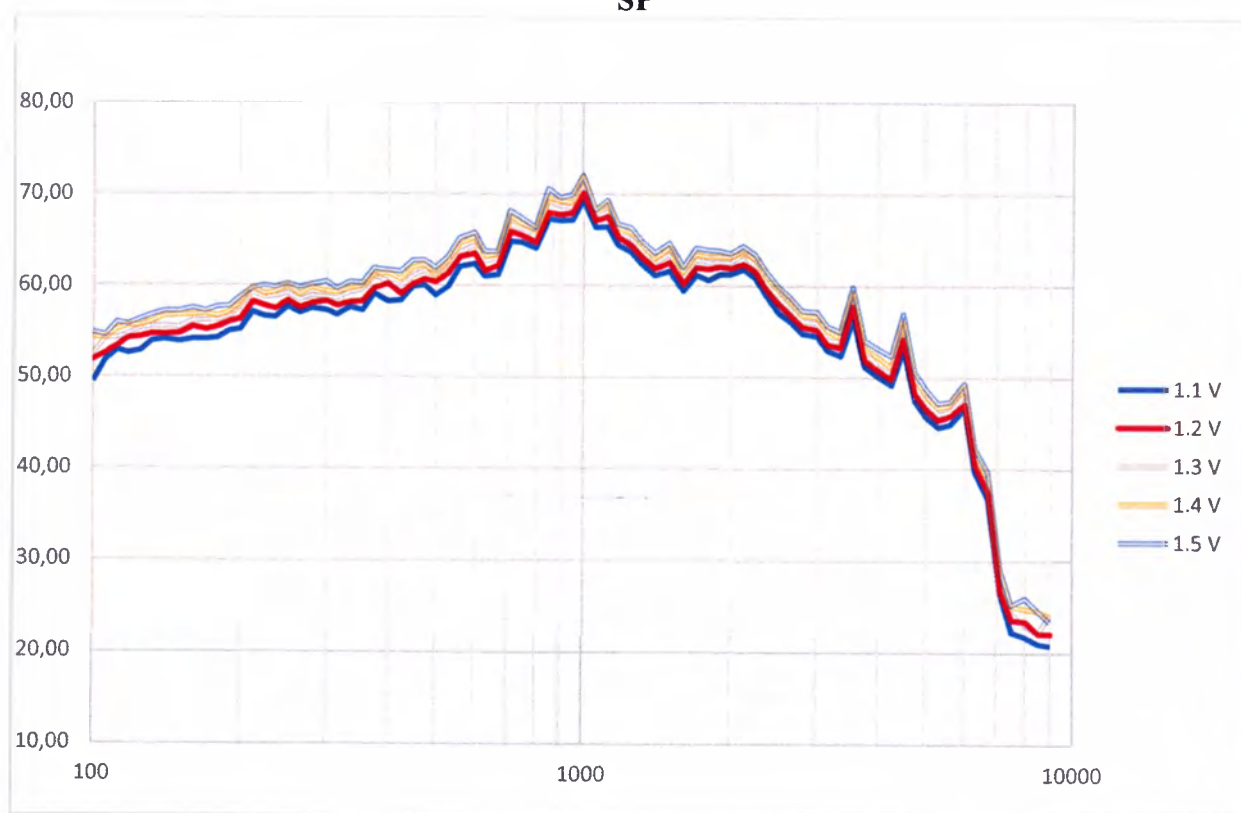
M13



P



SP



Инструкции по использованию аппарата слухового заушного

В данной главе приведены инструкции по использованию заушного слухового аппарата. Внимательно выполняйте последовательность действий. Детали, задействованные на каждом конкретном шаге, выделены на рисунках зеленым цветом.

Подготовка батарей

Снимите защитную пленку с новой батареи (Рис. 1). Подождите две минуты перед тем, как вставить батарею в аппарат.



Рис. 1.

Установка батареи для заушных слуховых аппаратов

Возьмите слуховой аппарат и откройте крышку батарейного отсека. Вставьте батарею так, чтобы символ «+» на батарее был обращен к Вам (Рис. 2, 3).

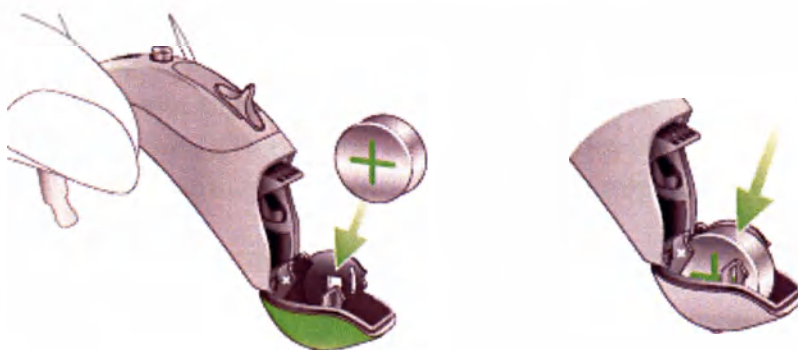


Рис. 2.

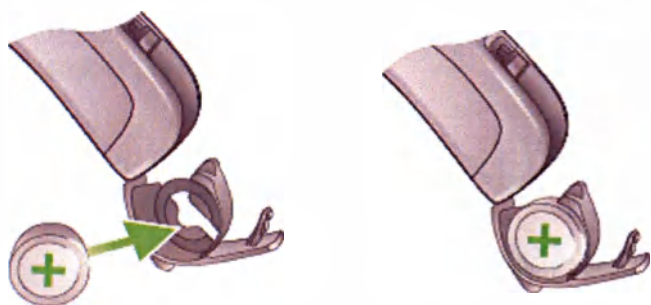


Рис 3.

Включение заушного слухового аппарата

Включите слуховой аппарат, закрыв крышку батарейного отсека (Рис. 4)

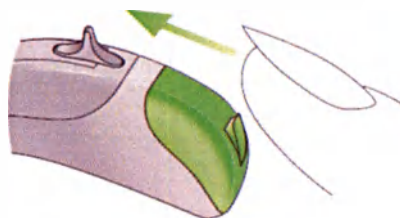


Рис. 4

- ① Осторожно открывайте и закрывайте батарейный отсек.
- ① Батарейный отсек должен закрываться с сопротивлением. Убедитесь, что батарея вставлена правильно, соответствующей стороной. Если батарея вставлена неправильно, слуховой аппарат не будет работать, и батарейный отсек может быть поврежден.

Слуховой аппарат включен. Перед началом работы может пройти до 15 секунд. (Если Вы уже надели слуховой аппарат, Вы услышите звуковой сигнал.)

Надевание заушного слухового аппарата

Каждый слуховой аппарат программируется отдельно для правого и левого уха. Перед надеванием слухового аппарата следует определить какой аппарат правый, а какой левый. Для этого после программирования слуховые аппараты маркируются при помощи цветных маркеров. Индикаторы стороны: правый = красный, левый = синий

Надевание слухового аппарата со стандартным вкладышем:

Прежде, чем ввести вкладыш стандартный в ухо, убедитесь, что он правильно надет на звукопроводящую трубочку (звукопроводящая трубочка входит на всю длину вкладыша стандартного). Правой рукой поместите правый слуховой аппарат за правым ухом. Большим и указательным пальцами возьмите звукопроводящую трубочку. Вставьте вкладыш достаточно глубоко в слуховой проход так, чтобы звукопроводящая трубочка плотно прилегала к уху. Если Ваш слуховой аппарат оснащен фиксатором, вставьте его в ушную раковину и слегка нажмите, чтобы зафиксировать вкладыш в слуховом проходе (Рис. 6).

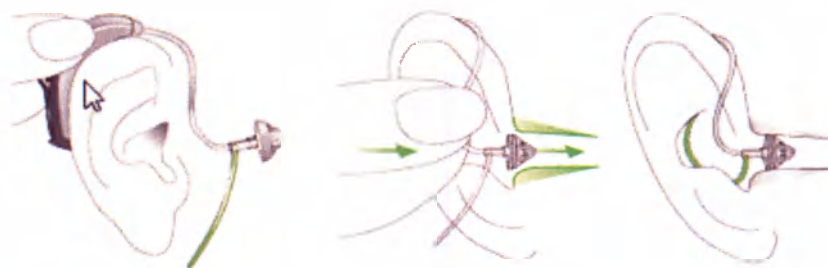


Рис. 6

Если не получается надеть слуховой аппарат правильно, другой рукой осторожно потяните мочку уха вниз. Слуховой проход немного расширится, и Вы сможете правильно ввести вкладыш стандартный.

Правый слуховой аппарат надет правильно. Аналогичным образом наденьте левый слуховой аппарат.

Регулировка громкости

Регулировка громкости с помощью встроенного переключателя

Специалист-сурдолог может запрограммировать переключатель Вашего слухового аппарата для использования в качестве регулятора громкости.

Для увеличения громкости необходимо нажать на переключатель правого аппарата, для уменьшения громкости - на переключатель левого аппарата (Для аппаратов слуховых заушных Bolero Q30-M312; Phonak Bolero Q30-M13) (Рис. 7).

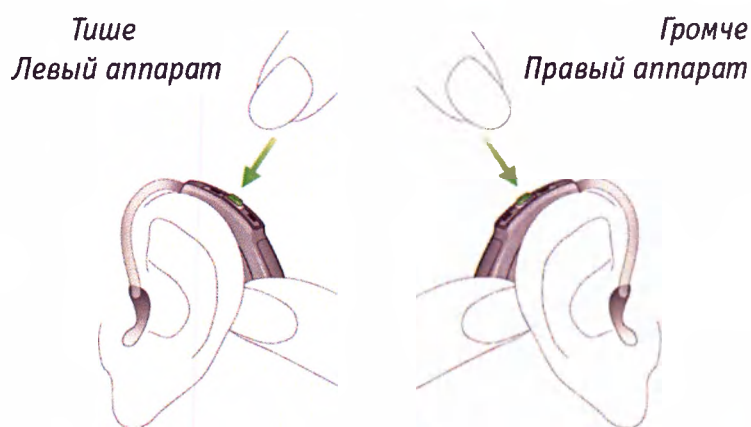


Рис. 7

Регулировка громкости с помощью встроенного регулятора:

Для увеличения громкости нажмите на рычажок регулятора громкости по направлению вверх. Для уменьшения громкости указательным пальцем нажмите на рычажок регулятора громкости по направлению вниз (Рис. 8). Придерживайте аппарат большим пальцем.



Рис. 8

(Для аппаратов слуховых заушных Phonak Baseo Q15-M; Phonak Baseo Q15-P; Phonak Baseo Q15-SP; Phonak Baseo Q10-M; Phonak Baseo Q10-SP; Phonak Baseo Q5-M; Phonak Baseo Q5-SP, Phonak Bolero Q30-P; Phonak Bolero Q30-SP)

Переключение программ

Переключение программ на аппаратах осуществляется с помощью встроенного переключателя, запрограммированного специалистом-сурдологом на работу в режиме переключения программ (Рис 9 а), либо с помощью отдельного переключателя на корпусе аппарата (Рис. 9 б).

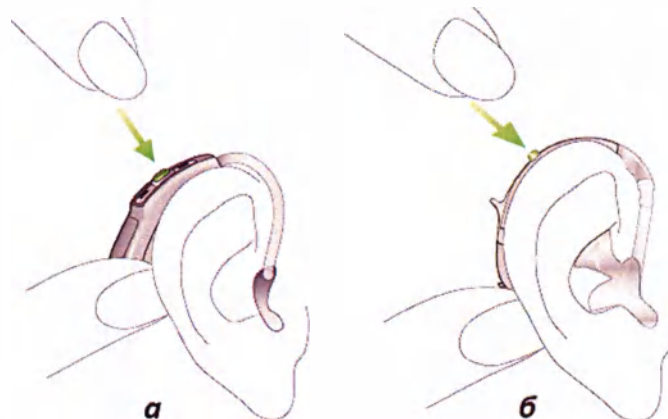


Рис. 9

Чтобы выбрать или сменить программу, нажмите переключатель программ. При повторном нажатии будет выбрана следующая программа. Звуковой сигнал свидетельствует о смене программы. Сигнал слышен только в том случае, если слуховой аппарат правильно надет и включен.

Снятие слухового аппарата

Возьмите слуховой аппарат (не касаясь звукопроводящей трубочки слухового аппарата!), приподнимите его над верхней частью уха, а затем плавно опустите. Большим и указательным пальцами возьмитесь за ушной вкладыш (не звукопроводящую трубочку слухового аппарата !) и аккуратно извлеките его из уха (Рис. 10).

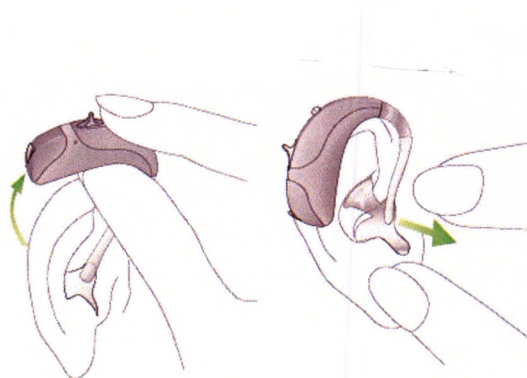
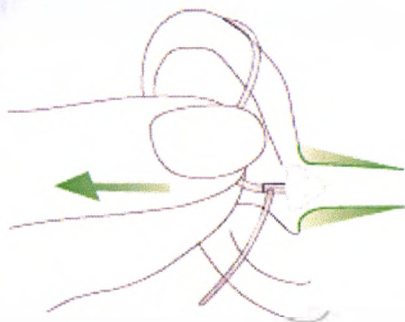


Рис. 10

Снятие аппаратов со стандартными вкладышем:



Возьмите слуховой аппарат за звукопроводящую трубочку и осторожно извлеките его из уха (Рис. 11).

Рис. 11

Выключение слухового аппарата

Выключить слуховой аппарат можно, открыв батарейный отсек (Рис. 12).

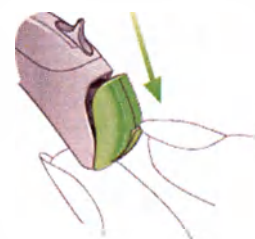


Рис. 12

Замена батареек

О разряде батареи Вас заранее предупредит двойной звуковой сигнал. В течение 30 минут (иногда меньше) необходимо заменить батарею. Рекомендуется всегда иметь при себе запасную батарею.

Настройка аппарата слухового заушного на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero

Все аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Для настройки аппаратов слуховых заушных на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): HI-PRO, NOAHlink (ПУ № ФСЗ 2008/01828 от 26.05.2016, «Фонак АГ», Швейцария) и программное обеспечение (ПУ № ФСЗ 2011/09274 от 18.05.2012, «Фонак АГ», Швейцария). Для настройки аппаратов слуховых заушных на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero используется программное обеспечение Phonak Target версия 3.0, Октябрь 2013 и выше. Класс- А

Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): HI-PRO, NOAHlink и программное обеспечение не являются принадлежностями или составом МИ и поставляются отдельно в центры протезирования или сервисные центры.

Необходимыми требованиями для установки программного обеспечения являются:

Компонент системы	Рекомендация
Операционная система	- Windows 10, - Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise - Windows 7, последняя SP, Home / Business / Enterprise / Ultimate - Windows Vista, SP 2, Home / Business / Enterprise / Ultimate
Процессор:	Intel Core или выше
RAM:	4 ГБ или больше
Жесткий диск:	3 ГБ или больше
Разрешение экрана:	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта:	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск:	DVD
Серийный вход COM:	Только если используется HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	- Адаптер Bluetooth - Дополнительное программирование - HI-PRO если используется через USB вход
Программируемый интерфейс:	NOAHlink / HI-PRO
Драйвер NOAHlink:	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система Playback:	20 Гц – 14 кГц (+/- 5 дБ), 90 дБ
Версия NOAH:	NOAH

Заушные СА соединяется с программатором с помощью кабеля для программирования CS-44A (ПУ № ФСЗ 2008/01828 « Кабель для программирования Twist-lock, CS-44A» , «Фонак АГ», Швейцария)

Кабель оснащен 6-ти контактным круглым штекером/разъемом (диаметр 9мм) для подключения к программатору, и 4-контактным разъемом (диаметр 2,1мм, диаметр корпуса разъема 3,2 мм) для подключения СА.

Толщина кабеля – 1, 5 мм

Длина кабеля - 2 м.

Аппараты слуховые заушные на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero имеют встроенное ПО, номер версии приведен ниже.

	Встроенное ПО (октябрь 2013) Версии
Phonak Baseo Q15-M;	1.0.3.0
Phonak Baseo Q15-P;	1.0.3.0

Phonak Baseo Q15-SP;	1.0.3.0
Phonak Baseo Q10-M;	1.0.3.0
Phonak Baseo Q10-SP;	1.0.3.0
Phonak Baseo Q5-M;	1.0.3.0
Phonak Baseo Q5-SP;	1.0.3.0
Phonak Bolero Q30-M312;	1.0.1.0
Phonak Bolero Q30-M13;	1.0.1.0
Phonak Bolero Q30-P;	1.0.1.0
Phonak Bolero Q30-SP;	1.0.1.0

Класс программного обеспечения - А

Эксплуатация

Условия эксплуатации

Эксплуатация осуществляется при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности воздуха не более 90%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации, таких как пот, ушная сера.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка

Ежедневно

Проверяйте ушной вкладыш и звукопроводящую трубочку слухового аппарата на предмет остатков ушной серы и влаги. Протирайте поверхность аппарата безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь чистящими средствами, мылом и т.д. для ухода за слуховым аппаратом.

Еженедельно

Чистите вкладыш мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами.

Ежемесячно

Осматривайте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на предмет изменения цвета, затвердевания или трещин. Если обнаружены изменения, звукопроводящую трубочку слухового аппарата следует заменить. Обратитесь к своему специалисту-сурдологу.

Дезинфекция

Дезинфекцию проводят путем протираанием салфеткой, смоченной в 0,5% моющего средства типа «Прогресс», «Астра».

Стерилизация.

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Поиск и устранение неисправностей

Слуховой аппарат звучит тише, чем обычно/нет звука

Сначала проверьте, можно ли сделать звук громче с помощью регулятора громкости. Затем проверьте, нет ли остатков серы во вкладыше стандартном слухового аппарата и при необходимости прочистите его. Проверьте правильность установки батареи, поправьте ее, если требуется. Если нет улучшения, смените батарею. Если проблема не решена, обратитесь к специалисту-сурдологу.

Батарея разряжается слишком быстро

Вставьте новую батарею и запомните точно, на какое время ее хватает. Обратитесь с этой информацией к специалисту-сурдологу, чтобы он мог помочь и дать рекомендации.

Треск и гул

Проверьте, нет ли остатков ушной серы во вкладыше стандартном слухового аппарата, и прочистите его. Если проблема не решена, обратитесь к специалисту-сурдологу.

Свист

Проверьте правильность и плотность установки вкладыша стандартного слухового аппарата. Если проблема не устраняется, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста-сурдолога.

Боль или воспаление в ухе

Снимите слуховой аппарат и обратитесь к специалисту-сурдологу. Если проблема серьезная, обратитесь к врачу-оториноларингологу.

Износоустойчивость

Дверца батарейного отсека – не менее 7400 циклов срабатываний

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от -20 до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Упаковка, маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Штрихкод;
- Знак GTIN - международный код маркировки.

Цвет;

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



Наименование и адрес производителя



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Номер в каталоге



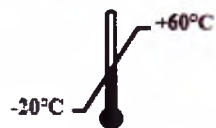
Серийный номер



«Беречь от влаги»



Рабочая часть типа В



«Ограничение температуры» от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$



Не утилизировать в привычном порядке

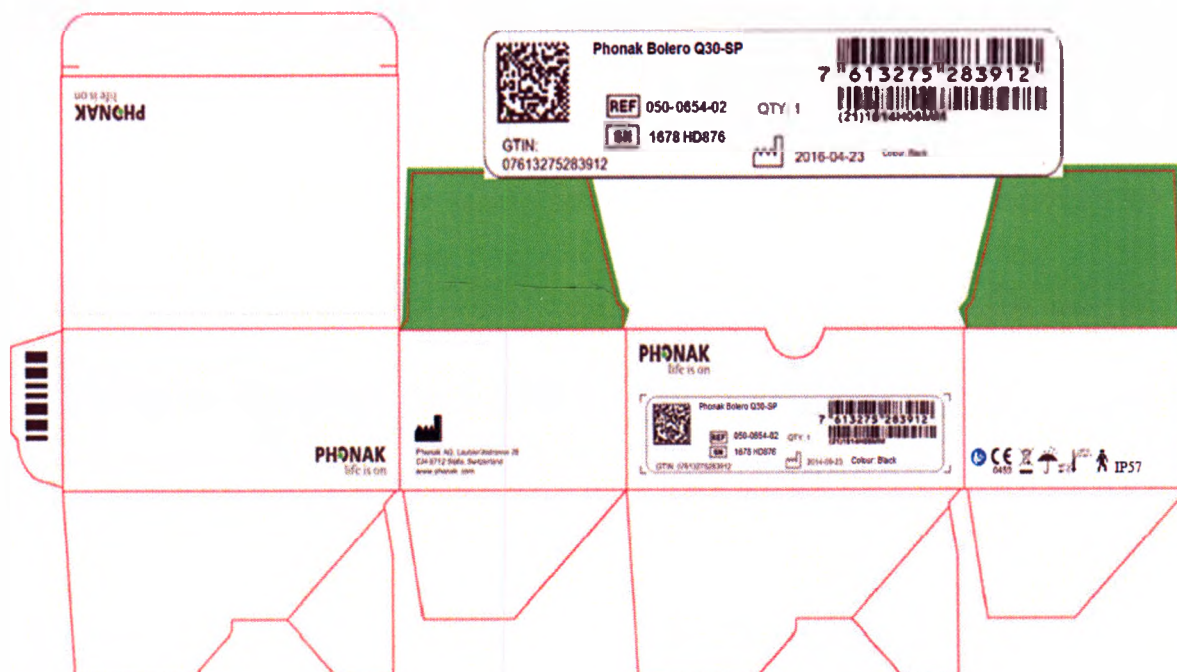
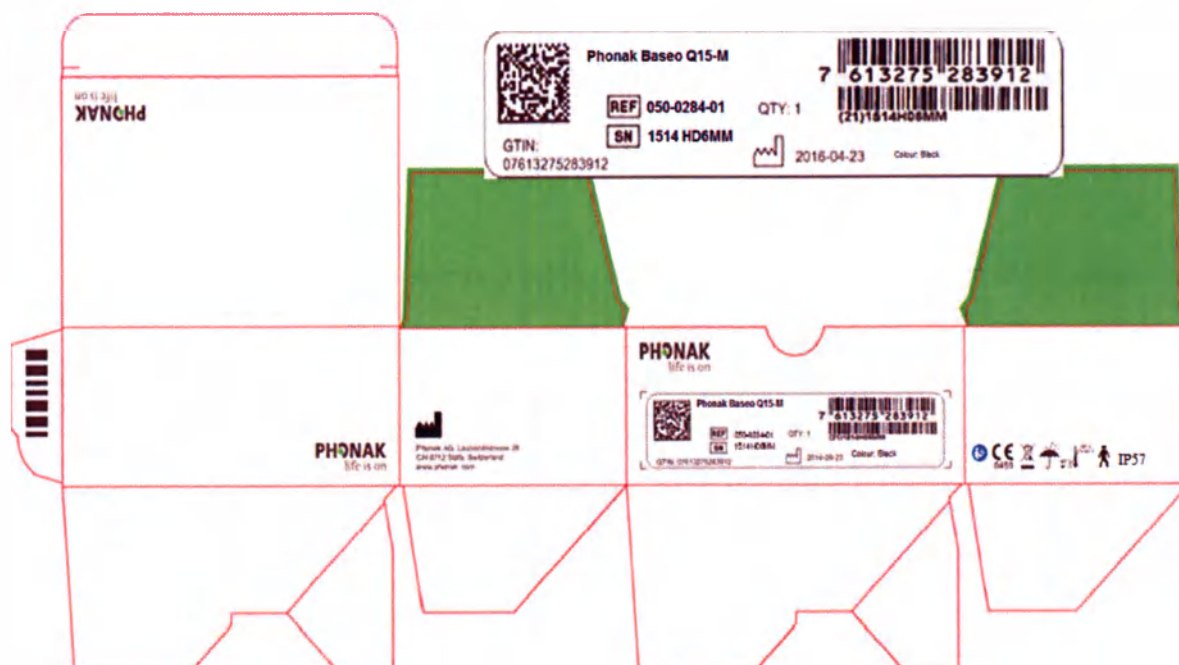


- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Знак GTIN - международный код маркировки и учёта логистических единиц

IP57 - Водозащищенность

Макет упаковки с маркировкой



На коробку наклеен ярлык, выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименование и адрес производителя (на русском языке)

- Наименования изделия (на русском языке);
- Цвет ;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Макет маркировки:

Аппарат слуховой заушный Phonak Baseo Q15-M Цвет XXX Регистрационное удостоверение № XXXXXX г. Производитель: Phonak AG/ Фонак АГ, Laubisrütstrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария Дата производства XXXX. Импортер: ООО «Фонак СНГ», 125009, г Москва, ул Тверская, д 12, стр. 9, пом XVI, IX Тел. +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05	
--	--

Аппарат слуховой заушный Phonak Bolero Q30-M312 Цвет XXX Регистрационное удостоверение № XXXXXX г. Производитель: Phonak AG/ Фонак АГ, Laubisrütstrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария. Дата производства XXXX Импортер: ООО «Фонак СНГ», 125009, г Москва, ул Тверская, д 12, стр. 9, пом. XVI, IX. Тел. +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05	
--	--

Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, в составе упаковывают в картонную коробку, марка картона: T23

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

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

Хранение

Хранить при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Требования к охране окружающей среды медицинского изделия (условия утилизации)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Аппарат слуховой заушный (без элементов питания) после использования подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах. Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для слуховых аппаратов ни в коем случае нельзя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий Baseo (Цвета: бежевый, черный, темно-серый, серый), Bolero (Цвета: песок, янтарь, сандал, каштан, шампань, серебро, графит, черный, рубин, антрацит, прозрачный, прозрачный синий, прозрачный сиреневый, бежевый), с принадлежностями после истечения срока службы.

Требования надежности

Средняя наработка на отказ слухового аппарата должна быть не менее 20 000 часов или вероятность безотказной работы в течение года эксплуатации должна быть не менее 0,85.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание аппарата слухового заушного на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, в составе, с принадлежностями осуществляет компания ООО «Фонак СНГ». Бесплатное гарантийное обслуживание аппарата слухового заушного на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, в составе, с принадлежностями осуществляется в течение одного года со дня продажи (с пометкой о ремонте в гарантийном талоне) при:

- наличии даты продажи, печати и подписи представителя предприятия-изготовителя или торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне;

- предъявлении изделия в чистом виде.

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне, гарантийные обязательства на слуховые аппараты вступают в силу с даты проверки.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Фонак СНГ», ООО «Фонак СНГ», 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX, тел. +7 495 788 02 01/03/04, факс: +7 495 788 02 05.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Применение принадлежностей, кабелей, иных, нежели указаны в данной инструкции по эксплуатации, за исключением приобретенных у производителя в качестве запасных частей, может привести к увеличению помех или снижению защищенности аппарата.

Электромагнитные излучения помех

Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 1

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная совместимость
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат слуховой заушный использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	Аппарат слуховой заушный пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Излучение гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения /фликер согласно IEC 61000-3-3	Не применяют	

Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат слуховой заушный предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 2

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный заряд +/- 8 кВ разряд воздух	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%
Величина магнитного поля частоты 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитных полей должна быть на уровне, типичном для коммерческого и/или медицинского применения.

Аппарат слуховой заушный предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 4

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Излученные высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные и мобильные средства коммуникации, в том числе кабели, не должны использоваться ближе к любой части аппарата, чем рекомендованное удаление, рассчитанное из уравнения частоты излучателя Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это номинальная мощность излучателя в Вт, заявленная производителем, а d — это рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, может наблюдаться интерференция (((•))) 

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокая частота.

Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.

^а Напряженность поля от фиксированных излучателей, например, радиоприемников, телефонов (сотовых, беспроводных), мобильных и любительских радиоприемников, АМ, FM и TV приемников не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков следует учесть необходимость проведения электромагнитных изысканий на объекте. Если умеренная напряженность поля на участке, где используется аппарат, превышает допустимые уровни радиочастотного излучения, приведенные выше, то необходимо следить за его работой, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. В случае ненормального функционирования возможна необходимость принятия дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение прибора аппарата.

Рекомендованное безопасное удаление

Рекомендованное удаление портативных и мобильных средств коммуникации от аппарата в соответствии с нормами IEC 60 601-1-2.

Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить электромагнитных помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Таблица 6

Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Соотношение	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дальность d в метрах (м) можно высчитать уравнением, применимому к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), заявленная производителем.			
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц удаление выбирается исходя из более высокой частоты.			
Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.			

Итого (Quest)
Итого (Quest)
Итого (Quest)

Numbered, sewed
and sealed 55 sheets in all.

«Phonak AG», Switzerland

V. Shcherba

Regulatory Affairs Manager

V.Shcherba

PHONAK AG

Hörgeräte

Laubisrütstrasse 28

CH-8712 Stäfa

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Перевод штампов на Инструкции по эксплуатации (Аппарат слуховой заушный на платформе Quest)

Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штэфа, Швейцария

Менеджер по сертификации

«Фонак АГ», Швейцария

/подпись/

В. Щерба

Штамп: ФОНАК АГ

Слуховые аппараты

Лаубисрютиштрассе 28

CH-8712 Штэфа

Пронумеровано, прошито и прошнуровано 55 листов.

«Фонак АГ», Швейцария

/подпись/

Менеджер по сертификации

В. Щерба

Штамп: ФОНАК АГ

Слуховые аппараты

Лаубисрютиштрассе 28

CH-8712 Штэфа

Переводчик

Татьяна

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

2-532

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

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



М. Н. Журавлева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 листов.
Нотариус _____