

Инструкция по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные Phonak Audéo B-Direct, с принадлежностями.

Версия 3 от 02.07.2019



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Сонова АГ, Швейцария / Sonova AG, Switzerland

Director Quality Management & Regulatory Affairs

(должность/position)

[^]
Laurent Vicari

(имя/name)

(подпись/signature)

08 July 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SONOVA AG
Laubisrutistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland



1. Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct, с принадлежностями:

I. Аппарат слуховой заушный Phonak Audeo B50-Direct, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный Phonak Audeo B50-Direct;
2. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов: открытый, закрытый, мощный (типоразмера: S,M,L) (при необходимости).
3. Ресивер слухового аппарата (размер xS, xP, xUP) (при необходимости).
4. Футляр
5. Маркер красный - правый.
6. Маркер синий – левый
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.2 (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации.

II. Аппарат слуховой заушный Phonak Audeo B70-Direct , в составе:

1. Аппарат слуховой заушный Phonak Audeo B70-Direct;
2. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов: открытый, закрытый, мощный (типоразмера: S,M,L) (при необходимости).
3. Ресивер слухового аппарата (размер xS, xP, xUP) (при необходимости).
4. Футляр
5. Маркер красный - правый.
6. Маркер синий – левый
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.2 (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации.

III. Аппарат слуховой заушный Phonak Audeo B90-Direct , в составе:

1. Аппарат слуховой заушный Phonak Audeo B90-Direct;
2. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов: открытый, закрытый, мощный (типоразмера: S,M,L) (при необходимости).
3. Ресивер слухового аппарата (размер xS, xP, xUP) (при необходимости).
4. Футляр
5. Маркер красный - правый.
6. Маркер синий – левый
7. Программное обеспечение Phonak Target 5.2 (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. TV Connector- мультимедиа адаптер.
2. Сменный корпус слухового аппарата.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ

Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария

Телефон: +41 58 928 01 01 Факс: +41 58 928 20 11

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd. No.78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China

2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd. 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam

3. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации



Обратитесь к инструкции по применению



Применяемая часть типа В



Не утилизировать в привычном порядке



- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

IP68- Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли

2. Введение

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования, с головным офисом в Цюрихе (Швейцария).

Эти премиальные устройства созданы в результате десятилетий кропотливых исследований. Мы благодарим вас за прекрасный выбор и желаем многих лет наслаждения их великолепным звучанием!

Пожалуйста, внимательно изучите данную инструкцию по эксплуатации, чтобы узнать обо всех возможностях ваших слуховых аппаратов. Более подробную информацию вы сможете получить, обратившись к специалисту по слухопротезированию.

Назначение:

Аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct, с принадлежностями предназначены 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:

- Острая тугоухость.
- Подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Острые воспалительные процессы уха и наружного слухового прохода.
- Хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости.

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.

3. Описание

Аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct, с принадлежностями – это цифровые слуховые аппараты, с технологией внутриканального телефона (RIC) для электроакустической компенсации потери слуха от слабой степени до глубокой (глухоты).

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

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

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

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

3.1. Основные функции и программы:

AutoSense OS – новый алгоритм распознавания акустической обстановки (7 вариантов в классе Premium; 4 варианта в классе Advanced; 3 варианта в классе Standard; 2 варианта в классе Essential).

Тихая ситуация – основная автоматическая программа, позволяющая использовать слуховой аппарат в тихой обстановке

Речь в шуме – автоматическая программа, позволяющая улучшить параметры разборчивости речи в шумной обстановке

Комфорт в шуме – автоматическая программа, обеспечивающая по частотное снижение уровня окружающих шумов для комфортного прослушивания

Музыка - автоматическая программа, предназначенная для полноценного восприятия музыки

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

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

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

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

Речь на 360° – (автоматический) выбор направления прослушивания, в зависимости от пространственного расположения источника речевого сигнала.

Акустический телефон – специальная программа, предназначенная для совместного использования телефона со слуховым аппаратом, без подключения индукционной катушки

Собственная программа - программа произвольно настроенная специалистом
TV Connector + mic-это одновременная передача сигнала от телевизора (TV Connector) и восприятия окружающих звуков через микрофоны слуховых аппаратов. Таким образом, пользователь слышит и телевизор, и окружающие звуки (как обычные телезрители)

Phone + mic - это одновременная передача сигнала напрямую из телефона в слуховые аппараты и восприятия окружающих звуков через микрофоны слуховых аппаратов. Таким образом, пользователь разговаривает по телефону, и, при этом, слышит окружающие звуки

UltraZoom – адаптивная направленность, учитывающая взаимное расположение источников полезного сигнала и шума.

SNR-Boost – адаптивное повышение отношения сигнал-шум, основанное на сочетании направленности и шумоподавления.

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

лучше
по

FlexVolume – адаптивная поканальная регулировка громкости, учитывающая аудиометрический профиль пациента.

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

SoundRecover2 – нелинейная частотная компрессия.

Настройка по предпочтениям пользователя – запоминание пользовательских регулировок с возможностью выборочного их применения в процессе точной настройки слуховых аппаратов.

Real Ear Sound – компенсация функции ушной раковины.

WhistleBlock – адаптивное подавление обратной связи.

NoiseBlock – высокочастотное шумоподавление.

WindBlock – подавление шума ветра.

EchoBlock – подавление эха и реверберации.

SoundRelax – подавление импульсных звуков.

AOV - технология акустической оптимизации вента при 3D моделировании

QuickSync – синхронизация переключения программ и/или регулировки громкости.

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

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

Environmental balanc (баланс окружающих звуков/баланс громкости) – опция, позволяющая регулировать баланс громкости между телевизором (телефоном) и окружающими звуками. Общая громкость не меняется, в зависимости от ситуации, пользователь может увеличить громкость телефона/телевизора – при этом громкость окружающих звуков уменьшится. Или наоборот: уменьшить громкость телефона/телевизора, чтобы лучше слышать окружающих (например, друзей, которые вместе с ним смотрят телевизор).

3.2 Реализация отдельных функций в зависимости от уровня сложности слухового аппарата.

Программа / Функция	Уровни производительности		
	B90	B70	B50
AutoSense OS	Премиум	Бизнес	Стандарт
Тихая ситуация	●	●	●

Программа / Функция	Уровни производительности		
	B90	B70	B50
Речь в шуме	●	●	●
Комфорт в шуме	●	●	●
Музыка	●	●	
Речь в громком шуме	●		
Речь в машине	●		
Комфорт в эхе	●		
Дополнительные программы	5	5	5
Речь на ветру	●		
Комфорт в Эхе	●		
Речь в громком шуме	●	●	
Речь на 360°	●	●	
Речь в шуме	●	●	●
Тихая ситуация	●	●	●
Комфорт в шуме	●	●	●
Музыка	●	●	●
Акустический телефон	●	●	●
Собственная программа	●	●	●
Программы стриминга	2	2	2
TV Connector + mic	●	●	●
Phone + mic	●	●	●
Функции			
UltraZoom	Premium	Advanced	Standard
SNR-Boost	●	●	●
FlexControl	●	●	●
FlexVolume	●	●	●
DuoPhone	●	●	●
SoundRecover 2	●	●	●
Настройка по предпочтениям пользователя	●	●	●
Real Ear Sound	●	●	●
Количество	20	16	12

Программа / Функция	Уровни производительности		
	B90	B70	B50
каналов			
WhistleBlock	•	•	•
NoiseBlock	•	•	•
WindBlock	•	•	
EchoBlock	•		
SoundRelax	•	•	
QuickSync	•	•	•
AOV	•	•	•
Баланс тиннитуса	•	•	•
auto Acclimatization	•	•	•
Environmental balanc (баланс окружающих звуков/баланс громкости)	•	•	•

Параметр\Модель	Audéo B-Direct
Переключатель	•
Bluetooth	•
Нанопокрытие	•
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68
Тип батареи	13

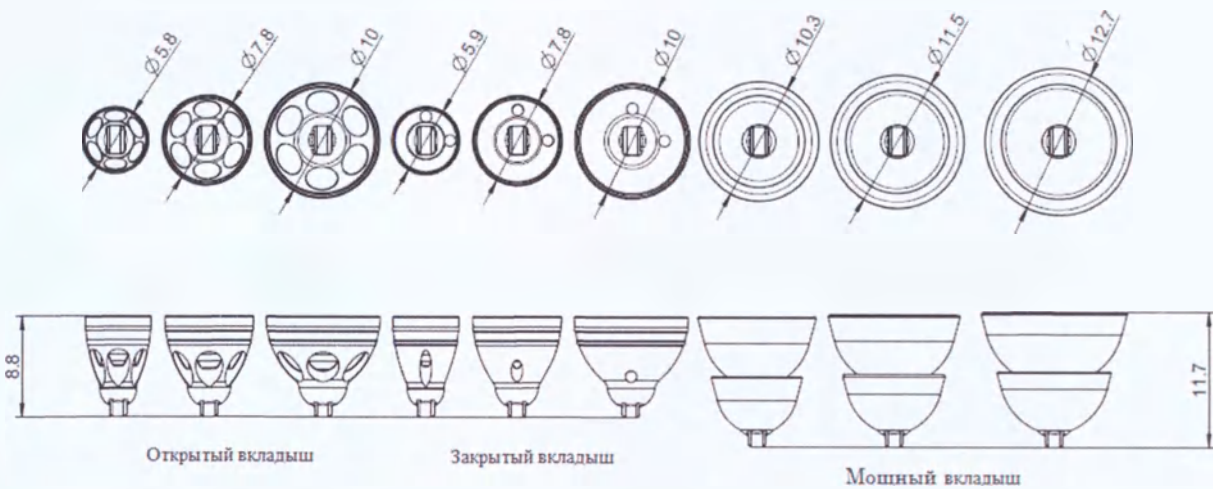
3.3 Основные технические характеристики

Параметр\Модель	Phonak Audéo B50-Direct Phonak Audéo B70-Direct Phonak Audéo B90-Direct		
Тип ресивера	xS	xP	xUP
ВУЗД90 (дБ УЗД)	111±4	124±4	130±4
Макс. усиление (дБ)	46±5	57±5	66±5
Диапазон частот (Гц)	<100- 8800	<100- 6600	<100-6000
Рабочий ток (мА)	1,7	1,7	1,7

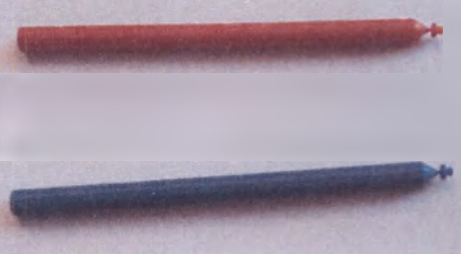
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3
Гармонические искажения	1,5%	1%	1,5%
500 Гц	2%	1%	1,5%
800 Гц	2%	1%	1,0%
1600 Гц			
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3	19±3	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц (дБ УЗД)	37±5	52±5	61±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД) (вход 31,6 мА/м)	-	-	-
Чувствительность по электрическому входу	-	-	-
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	10	10	10
Время восстановления АРУ (мс)	50	50	50
Габариты (мм)	27,2x10,9x7,3 ±0,2мм		
Масса (г), (без источника питания)	1,2±0,1		

3.4 СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов: открытый, закрытый, мощный (типоразмера: S,M,L).



Параметр	Открытый вкладыш	Закрытый вкладыш	Мощный вкладыш
Диаметр	Для типоразмера S: 5,8±0,2 мм Для типоразмера M: 7,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10±0,2 мм	Для типоразмера S: 5,9±0,2 мм Для типоразмера M: 7,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,3±0,2 мм Для типоразмера M: 11,5±0,2 мм Для типоразмера L: 12,7±0,2 мм
Высота	Для типоразмера S: 8,8±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 8,8±0,2 мм	Для типоразмера S: 8,8±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 8,8±0,2 мм	Для типоразмера S: 11,7±0,2 мм Для типоразмера M: 11,7±0,2 мм Для типоразмера L: 11,7±0,2 мм
Вес (г)	Для типоразмера S: 0,05±0,02 г Для типоразмера M: 0,08±0,02 г Для типоразмера L: 0,11±0,02 г	Для типоразмера S: 0,08±0,02 г Для типоразмера M: 0,11±0,02 г Для типоразмера L: 0,14±0,02 г	Для типоразмера S: 0,14±0,02 г Для типоразмера M: 0,18±0,02 г Для типоразмера L: 0,22±0,02 г

2. Ресивер слухового аппарата (размер xS, xP, xUP). Элемент слухового аппарата, который преобразует цифровой сигнал в аналоговый и передает в ухо. Габариты: 4,0 x 3,0 x 70 мм ($\pm 0,5$ мм) Вес: 0,6г($\pm 0,1$ г)	
3. Футляр Футляр используется для хранения слухового аппарата. Габариты: 95x65x20 мм (± 1 мм) Вес: 59,5г ($\pm 0,5$ г.)	
4. Маркер красный - правый. 5. Маркер синий – левый Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Габариты: 6x3x32 мм (± 1мм) Вес: 0,3г ($\pm 0,1$ г)	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: 1. TV Connector- мультимедиа адаптер. TV Connector- мультимедиа адаптер представляет собой специальный телевизионный и аудиоинтерфейс для слуховых аппаратов Phonak Audeo B-Direct, который обеспечивает высокое качество слышимости. Передача сигнала от телевизора к слуховому аппарату с низкой задержкой обеспечивает превосходное качество стереозвука. Простой в использовании мультимедиа адаптер превращает слуховой аппарат Phonak Audeo	

В-Direct в простую беспроводную гарнитуру.

Специальные характеристики

- Совместим со слуховыми аппаратами Phonak Audeo B-Direct
- Одновременное подключение нескольких пользователей аппаратов Phonak Audeo B-Direct
- Дальность передачи до 15 метров (50 футов)
- Поддержка цифровых аудиосигналов
- Функция тестового звука
- Отсутствие необходимости в прямой видимости слухового аппарата
- Комплект со штекером, источником питания, аудиокабелями и ремешком с липучкой

Размеры (Д x Ш x В): 63 x 63 x 12 мм (±1мм)

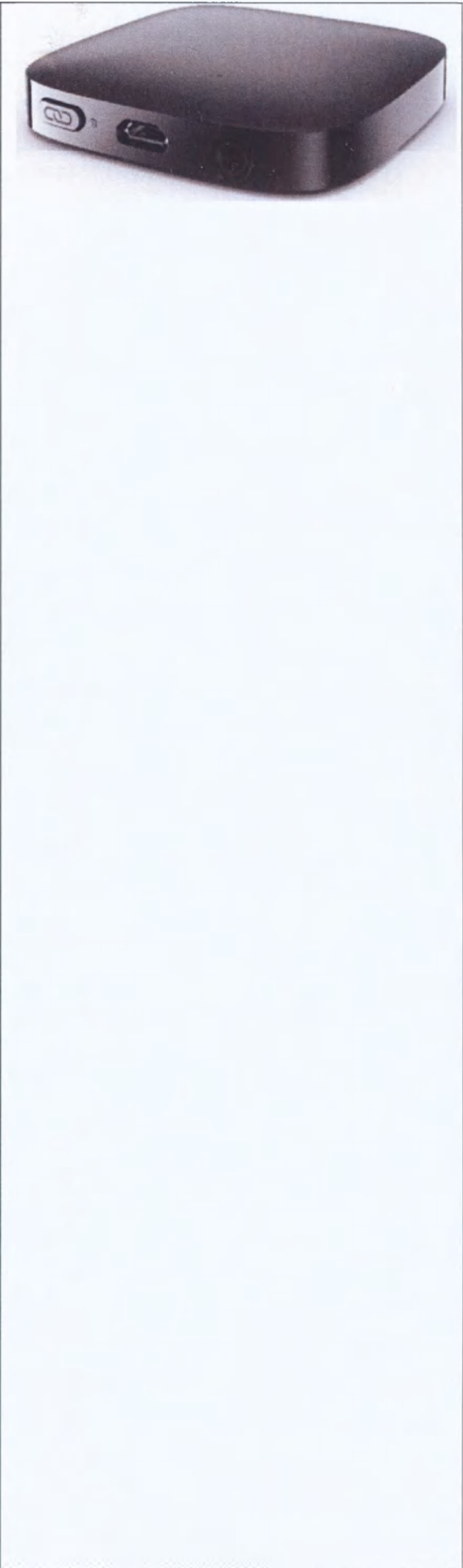
Вес: 30 г (±0,1 г)

Источник питания

Тип:	постоянный ток, стабилизированный
Вторичное напряжение:	5 В пост. тока
Макс. ток:	500 мА
Разъем:	micro-USB
Важное примечание:	Используйте только оригинальный источник питания компании Phonak или сертифицированный USB-источник питания с напряжением 5 В постоянного тока и силой тока > 500 мА

Информация о звуке

Аудиовходы:	• Аналоговый (разъем 3,5 мм) • Цифровой оптический (Toslink)
Качество	Стерео, 120 Гц - 7,3 кГц



звука:		
Информация о радиосвязи		
Технология передачи	Технология AirStream	
Диапазон частот:	2,4 ГГц, полоса ISM	
РЧ-мощность:	Макс. 100 мВт	
Дальность передачи:	До 15 м (50 футов)	
Макс. к-во спаренных устройств:	Не ограничено	
2. Сменный корпус слухового аппарата. Размеры: 27,2x10,9x7,3 ±0,2мм		

3.5 Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B50-Direct; Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B70-Direct; Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B90-Direct;	Части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека - Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); Кнопка переключения программ- Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 (PA); Соединительный элемент (штифт) : Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

	3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%); Элемент маркировки сторон левый-синий, правый-красный: Novodur HD M203 FC BL500015 (Синий) Novodur HD M203 FC RD300006 (красный) Тип маркировки -Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) Белые чернила печати Теса TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC 230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки	
Вкладыш слухового аппарата 3-х видов: открытый, закрытый, мощный (типоразмера: S,M,L) (при необходимости).	Вкладыш слухового аппарата открытый: Силикон - Wacker Elastosil LR 3003/30 R LV, серый Вкладыш слухового аппарата закрытый и мощный: Wacker Elastosil LR 5040/40, Серый	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Ресивер слухового аппарата (размер xS, xP, xUP) (при необходимости).	Термопластический эластомер Pebax 6333 SP 01 Белые чернила печати Теса TPC 230/60-NT Hardener HN, синие чернила TPC 230/30-NT Hardener HN, красные чернила TPC 230/21-NT Hardener HN-элемент маркировки	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

Маркер красный - правый. Маркер синий – левый	Сусолас MG47-BL3D159/ MG47-RD3D146 (маркировка левый синий/правый красный);	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденно кожей
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1. Сменный корпус слухового аппарата.	Части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека - Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); Кнопка переключения программ- Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 (PA); Соединительный элемент (штифт): Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V 3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%); Элемент маркировки сторон левый-синий, правый-красный: Novodur HD M203 FC BL500015 (Синий) Novodur HD M203 FC RD300006 (красный) Тип маркировки -Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденно кожей

	230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки	
--	--	--

4. Минимальный комплект поставки:

Аппараты слуховые заушные Phonak Audéo B-Direct, с принадлежностями:

I. Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B50-Direct, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B50-Direct;
2. Футляр
3. Маркер красный - правый.
4. Маркер синий – левый
5. Инструкция по эксплуатации.

II. Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B70-Direct , в составе:

1. Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B70-Direct;
2. Футляр
3. Маркер красный - правый.
4. Маркер синий – левый
5. Инструкция по эксплуатации.

III. Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B90-Direct , в составе:

1. Аппарат слуховой заушный Phonak Audéo B90-Direct;
2. Футляр
3. Маркер красный - правый.
4. Маркер синий – левый
5. Инструкция по эксплуатации.

5. Краткое руководство

Обозначения левого и правого слухового аппарата



Синей маркировкой обозначается **левый слуховой аппарат**.

Красной маркировкой обозначается **правый слуховой аппарат**.

Замена батареек

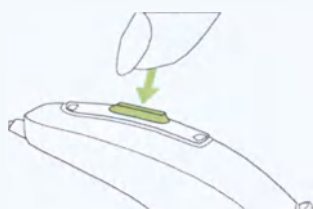


Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.	Откройте дверцу батарейного отсека.	Вставьте батарейку так, чтобы символ «+» был обращен к вам.
---	-------------------------------------	---

Включение / выключение



Переключатель программ



Кнопка имеет две основные функции:

1. Кнопка на вашем слуховом аппарате может менять громкость или программу в зависимости от программирования слухового аппарата. Это указано в ваших индивидуальных инструкциях.
2. Если слуховой аппарат соединен с телефоном, короткое нажатие (менее 2 секунд) будет принимать входящий вызов, а продолжительное нажатие (более 2 секунд) отклонит входящий вызов.

Режим в полете



Чтобы войти в режим полета, удерживайте нажатой кнопку в течение 10 секунд, закрывая крышку батарейного отсека.

Для выхода из режима полета просто откройте и закройте крышку батарейного отсека.

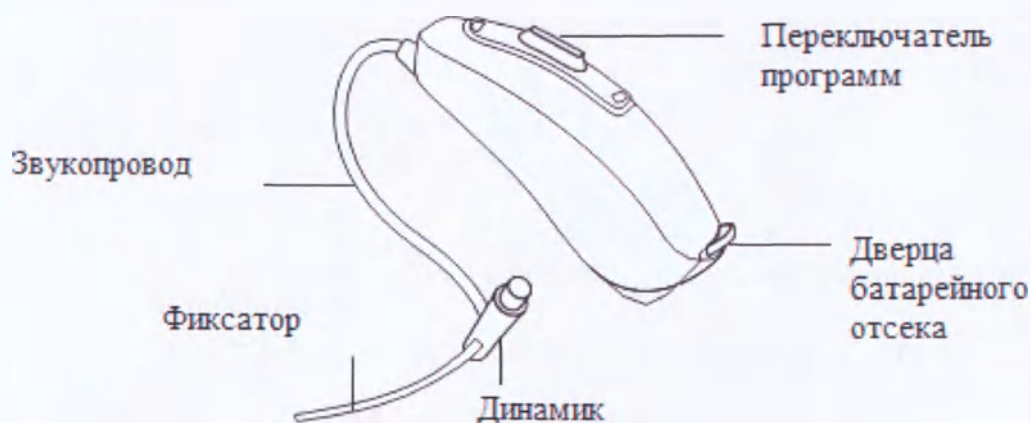
6. Части аппарата слухового

На приведенных ниже рисунках показана модель вкладыше, описанная в данной инструкции.

Возможные вкладыши

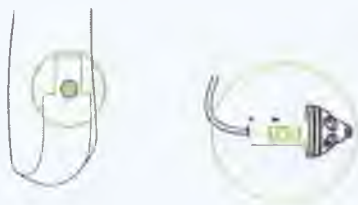


Конструкция изделия



7. Обозначения левого и правого слухового аппарата

На крышке батарейного отсека и на динамике есть красная или синяя маркировка. Она обозначает левый или правый слуховой аппарат.



Синим цветом обозначается **левый слуховой аппарат**.

Красным цветом обозначается **правый слуховой аппарат**.

8. Включение/Выключение

Крышка батарейного отсека также является выключателем питания



Закрытая крышка батарейного отсека = слуховой аппарат **включен**



Открытая дверца батарейного отсека = слуховой аппарат **выключен**

Когда вы включаете слуховой аппарат, вы можете услышать мелодию запуска.

9. Батарейки



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.	Откройте дверцу батарейного отсека.	Вставьте батарейку так, чтобы символ «+» был обращен к вам.
---	-------------------------------------	---

❗ Если закрывание крышки батарейного отсека вызывает трудности: убедитесь, что батарея вставлена правильно, т.е. вставлена символом «+» вверх. Если батарея вставлена неправильно, слуховой аппарат не будет работать, а крышка батарейного отсека может быть повреждена.

📱 Низкая мощность: при низком заряде вы услышите два звуковых сигнала. У вас будет около 30 минут до замены батареи (это может варьироваться в зависимости от настроек слухового аппарата и от батареи). Мы рекомендуем всегда иметь под рукой новую батарею.

Запасная батарейка

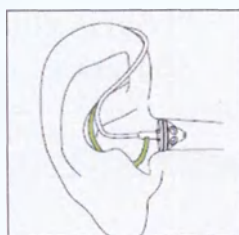
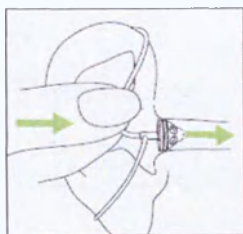
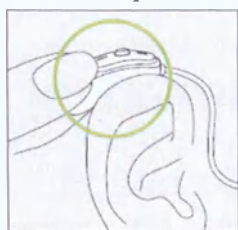
Для этого слухового аппарата нужны воздушно-цинковые батареи размера 13.

Модель	Размер воздушно-цинковой батареи	Цветовая маркировка на упаковке	Код EC	Код ANSI
Phonak Audeo B-Direct	13	оранжевый	PR48	7000ZD

- i** Пожалуйста, убедитесь, что вы используете правильный тип батарейки в вашем слуховом аппарате (воздушно-цинковую). Также прочитайте главу 18. для получения дополнительной информации о безопасности продукта

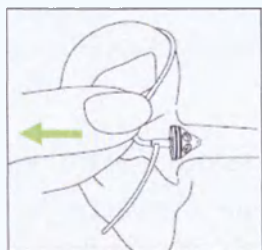
10. Установка слухового аппарата

1. Поместите слуховой аппарат за ухом.
2. Вставьте вкладыш в слуховой проход.
3. Если слуховой аппарат оснащен фиксатором, вставьте его в ушную раковину, чтобы обеспечить надежное прилегание вкладыша в слуховом проходе.



11. Снятие слухового аппарата

Потяните слуховой аппарат за изгиб провода и снимите его с уха.



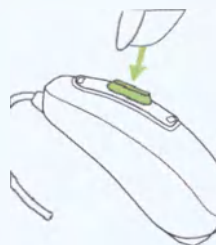
В очень редких случаях, вкладыш может остаться в вашем слуховом проходе при извлечении слухового аппарата из уха, настоятельно рекомендуется показаться врачу-сурдологу для безопасного удаления.

12. Кнопка переключения программ

Нажимная кнопка имеет две основные функции:

1. Кнопка на вашем слуховом аппарате может изменять громкость или программу в зависимости от программирования слухового аппарата.

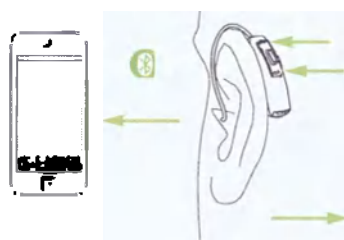
2. Если слуховой аппарат соединен с телефоном, короткое нажатие (менее 2 секунд) будет принимать входящий вызов, а



продолжительное нажатие (более 2 секунд) отклонит входящий вызов. Дополнительную информацию об использовании телефона см. В главе 9.

13. Телефонные звонки

Ваш слуховой аппарат обеспечивает прямую связь с телефонами с поддержкой Bluetooth. При соединении и подключении к телефону вы услышите голос звонящего прямо в слуховом аппарате. Ваш слуховой аппарат фиксирует ваш голос через свои собственные микрофоны.



Ваш голос

Голос вызывающего абонента

Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Bluetooth SIG, Inc.

13.1 Первоначальное сопряжение с телефоном



Необходимо выполнить процедуру подключения по одному разу с каждым телефоном с беспроводной технологией Bluetooth. После первоначального подключения ваш слуховой аппарат автоматически подключится к телефону. Это может занять до 2 минут.

1

Убедитесь, что на вашем телефоне включена функция беспроводной связи Bluetooth и поиск устройств с поддержкой Bluetooth в меню настроек подключения.

2

Включите ваш слуховой аппарат(ы). У вас теперь есть 3 минуты, чтобы подключить ваши слуховые аппараты с телефоном.



3 На вашем телефоне отображается список найденных устройств с поддержкой Bluetooth. Выберите слуховой аппарат из списка, чтобы одновременно подключить оба слуховых аппарата.



Для получения дополнительных инструкций по подключению для беспроводной технологии Bluetooth, характерной для некоторых из наиболее популярных производителей телефонов, перейдите по адресу: www.phonak.com/audeob-direct

13.2 Подключение к телефону

После того, как ваши слуховые аппараты были подключены к телефону, они автоматически будут снова подключены при включении.



Соединение будет поддерживаться до тех пор, пока телефон остается включенным и находится в пределах диапазона.



Ваш слуховой аппарат может подключаться к двум телефонам одновременно, но возможен прием только одного звонка.

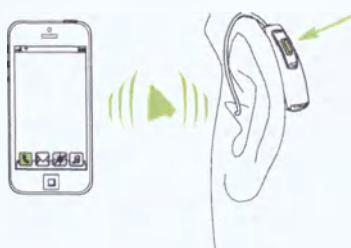
а. Выполнение вызова

Введите номер телефона с помощью клавиатуры телефона и нажмите кнопку набора номера. Вы услышите тональный сигнал набора номера через слуховой аппарат. Если ваш телефон поддерживает беспроводные звонки (Bluetooth HFP), то ваш аппарат слуховой будет улавливать ваш голос через свои собственные микрофоны

б. Прием вызова

При приеме вызова в слуховом аппарате будет слышен вызывающий сигнал.

Вызов может быть принят с помощью короткого нажатия на кнопку слухового аппарата (менее 2 секунд) или на телефоне, как обычно.



короткое нажатие
< 2 с

с. Завершение вызова

Вызов может быть завершен путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



d. Отклонение вызова

Входящий вызов можно отклонить, удерживая нажатой кнопку на слуховом аппарате в течении более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



14. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4 ГГц-2,48 ГГц. При полете некоторые операторы требуют, чтобы все устройства переключались в режим полета. Ввод в режим полета не приведет к отключению нормальной функции слухового аппарата, только функции подключения Bluetooth.

15. Вход в режим полета

Чтобы отключить функцию беспроводной связи и войти в режим полета:

1

Откройте крышку батарейного отсека.



Удерживайте нажатой кнопку на слуховом аппарате в течении 10 секунд при

закрытии крышки батарейного отсека.

2



В режиме полета ваш слуховой аппарат не может подключаться непосредственно к телефону.

а. Выход из режима полета

Чтобы снова включить функцию беспроводной связи и выйти из режима полета:

1

Откройте крышку батарейного отсека.



2

Закройте крышку батарейного отсека на слуховом аппарате еще раз.



16. Замена системы защиты от ушной серы

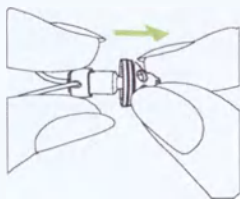
Ваш слуховой аппарат оснащен защитой от ушной серы (Фильтры телефона слухового аппарата: CeruStop Wax Guards (ПУ №: РЗН 2014/1466 от 07.04.2014), чтобы защитить динамик от повреждения ушной серой.

Регулярно проверяйте защитное устройство от ушной серы и заменяйте его, если он выглядит грязным, или если громкость слухового аппарата или качество звука уменьшены. Систему защиты от ушной серы следует заменять каждые четыре-восемь недель.

16.1 Извлечение вкладыша из ресивера

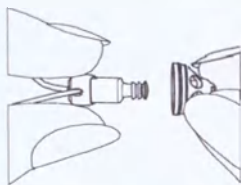
1

Извлеките вкладыш из ресивера, удерживая ресивер в одной руке, а вкладыш - в другой.



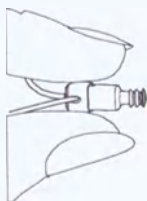
2

Аккуратно потяните за вкладыш, чтобы снять его.



3

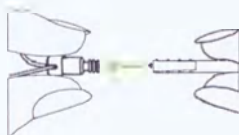
Протрите ресивер безворсовой тканью.



16.2 Замена системы защиты от ушной серы

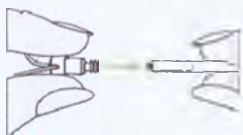
1

Вставьте сторону инструмента для замены в использованный элемент защиты от ушной серы. Вал держателя должен коснуться края фильтра телефона слухового аппарата, который защищает от ушной серы.

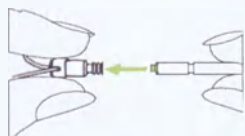


2

Аккуратно потяните и выньте элемент защиты от ушной серы прямо из динамика. Пожалуйста, не выкручивайте элемент защиты от ушной серы при удалении.



- 3** Чтобы вставить новый элемент защиты от ушной серы, осторожно вставьте вводящую сторону инструмента для замены прямо в отверстие динамика до тех пор, пока наружное кольцо не выровняется полностью.



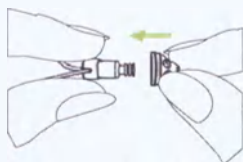
- 4** Вытащите инструмент. Новый элемент защиты от ушной серы останется на месте. Теперь прикрепите вкладыш к ресиверу.



16.3 Подключение наушника к динамику

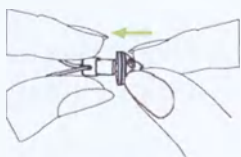
1

Держите ресивер в одной руке, а наушник в другой



2

Сдвиньте вкладыш на отверстие для выхода звука динамика



3 Ресивер и вкладыш должны идеально сочетаться друг с другом.

17. Обзор возможностей подключения

На приведенном ниже рисунке показаны варианты подключения, доступные для вашего слухового аппарата.



* TV Connector может подключаться к любому аудиоисточнику такому как ТВ, ПК или система вай-фай.

Примечание. Ваш слуховой аппарат не поддерживает соединение с Roger или другими беспроводными аксессуарами Phonak.

TV Connector- мультимедиа адаптер представляет собой специальный телевизионный и аудиоинтерфейс для слуховых аппаратов Phonak Audeo B-Direct, который обеспечивает высокое качество слышимости. Передача сигнала от телевизора к слуховому аппарату с низкой задержкой обеспечивает превосходное качество стереозвука. Простой в использовании мультимедиа адаптер превращает слуховой аппарат Phonak Audeo B-Direct в простую беспроводную гарнитуру.

Специальные характеристики

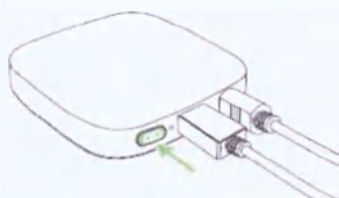
- Совместим со слуховыми аппаратами Phonak Audeo B-Direct
- Одновременное подключение нескольких пользователей аппаратов Phonak Audeo B-Direct
- Дальность передачи до 15 метров (50 футов)

- Поддержка цифровых аудиосигналов
- Функция тестового звука
- Отсутствие необходимости в прямой видимости слухового аппарата
- Комплект со штекером, источником питания, аудиокабелями и ремешком с липучкой

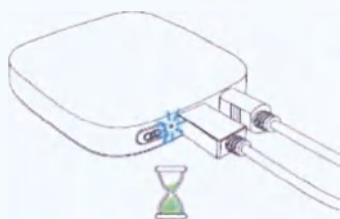
Информация о подключении одним нажатием

После установки телевизионного адаптера, при необходимости подключения новых совместимых слуховых аппаратов, следуйте инструкциям:

- 1) Нажмите кнопку подключения сзади.



- 2) Убедитесь, что слуховые аппараты включены и находятся на расстоянии в пределах 1 метра (3 фута) от телевизора.



- 3) Когда соединение будет установлено, вы услышите подтверждающий звуко сигнал в слуховых аппаратах.



Никаких дальнейших манипуляций со слуховым аппаратом не требуется.

18. Программное обеспечение Phonak Target 5.2

Аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct используется программное обеспечение Phonak Target 5.2 (класс риска B).

Данная программа скачивается с интернета.

Для настройки аппаратов слуховых заушных Phonak Audeo B-Direct используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless. Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры протезирования или сервисные центры.

<u>Компонент системы</u>	<u>Рекомендация</u>
Операционная система	• Windows 10, • Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise • Windows 7, последняя SP, 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
USB входы: (Один для каждой цели)	• Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless
Драйвер Noahlink беспроводной	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.2
Система Playback:	20 Гц – 14 кГц (+/- 5 дБ), 90 дБ
Версия NOAH:	Последняя версия (NOAH 3.7 или выше) Пожалуйста, проверьте ограничения NOAH для 64-разрядных операционных систем Windows на http://www.himsa.com .

Схема подключения оборудования

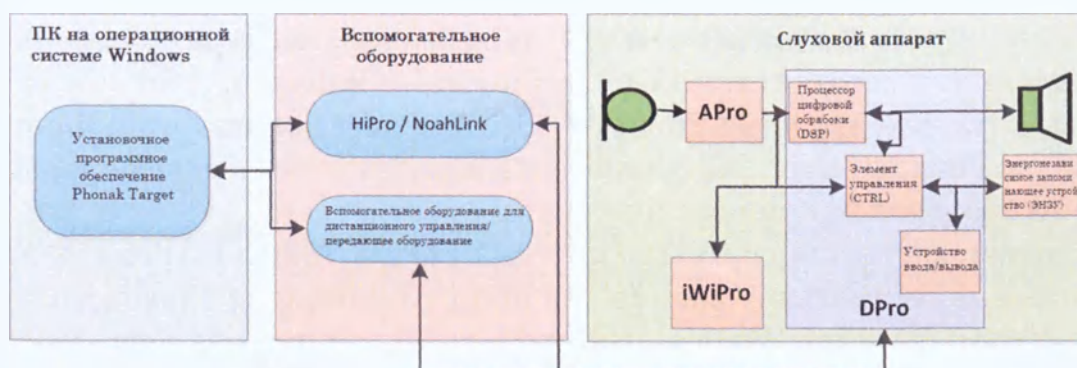


Схема функционирования



19.Эксплуатация

Условия эксплуатации

Эксплуатация осуществляется при температуре от -10 до $+40^{\circ}\text{C}$ относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении 200 до 1500 гПа.

20.Очистка и стерилизация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.

Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т.к. эти вещества могут повредить его.

Когда вы не используете свой слуховой аппарат, оставьте крышку батарейного отсека открытой, чтобы могла испариться любая влажность. Перед использованием убедитесь, что вы всегда полностью высушиваете слуховой аппарат. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

Ваши слуховые аппараты устойчивы к воздействию воды, пота и пыли при следующих условиях:

- Дверца полностью закрыта. Убедитесь, что никаких посторонних предметов, таких как волосы, не попало под крышку батарейного отсека, когда он закрыт.
- После воздействия воды, пота или пыли слуховой аппарат очищается и высушивается.
- Слуховой аппарат используется и обслуживается, как описано в этом руководстве пользователя.



Использование слухового аппарата возле воды может ограничить поток воздуха к батареям, что приведет к прекращению его работы. Если слуховой аппарат перестает работать после контакта с водой, обратитесь к шагам устранения неполадок.

Ежедневно

Настоятельно рекомендуется ежедневно чистить и просушивать устройство. Обратитесь за советом к специалисту по коррекции слуха. Никогда не пользуйтесь бытовыми моющими средствами (стиральным порошком, мылом и т.п.) для чистки ваших слуховых аппаратов. Не рекомендуется промывать водой. Если ваш слуховой аппарат звучит тихо или не работает, очистите или замените систему защиты от серы. Если после того, как вы очистили или заменили систему защиты от серы и вставили новую батарейку, ваш слуховой аппарат не работает, обратитесь за советом к специалисту по коррекции слуха.

Еженедельно

Протрите вкладыш ушной мягкой влажной тряпкой или специальной салфеткой

для слуховых аппаратов. Для получения более подробных инструкций по техническому обслуживанию или более глубокой очистки обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

21. Поиск и устранение неисправностей

Проблемы	Причины
Аппарат слуховой не функционирует	Разряженная батарея
	Заблокированный звуковой выход
	Батарея вставлена не правильно
	Аппарат слуховой выключен
Аппарат слуховой свистит	Аппарат слуховой введен не правильно
Аппарат слуховой недостаточно громкий или слышны помехи	Ушная сера в ушном канале
	Звук слишком громкий
	Низкий заряд батареи
	Заблокированный звуковой выход
	Звук слишком тихий
	Физическое состояние слуха изменилось
Из аппарата слухового слышны два звуковых сигнала	Индикация разряженной батареи
Аппарат слуховой включается и выключается (прерывисто)	Влага на батарее или слуховом аппарате
Телефон не работает	Аппарат слуховой в режиме полета Аппарат слуховой не подключен к телефону

Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слуховым аппаратам

Что делать

Замените батарею

Очистите звуковой выход

Вставьте батарею правильно

Включите слуховой аппарат, полностью закрыв крышку батарейного отсека

Вставьте слуховой аппарат правильно

Свяжитесь со своим специалистом по ENT/GP или специалисту по слуховым

аппаратам

Уменьшите громкость, если дост. упр. громкостью

Замените батарею

Замените батарею

Очистите звуковой выход

Увеличьте громк., если имеется регулятор громк.

Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам

Замените батарею в течение следующих 30 минут.

Протрите аккумулятор и слуховой аппарат сухой тканью.

22. Важная информация о мерах безопасности

Перед использованием слухового аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с нижеследующей информацией. Аппарат слуховой не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха;

Вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Слуховые аппараты предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности. Пользоваться слуховыми аппаратами должен только тот человек, для которого они были запрограммированы в соответствии с особенностями его слуха. Использование слуховых аппаратов третьими лицами может привести к ухудшению их слуха.

⚠ Изменения или модификации слухового аппарата, которые не были явно одобрены Sonova AG, не допускаются. Такие изменения могут повредить Ваш слух или аппарат.

⚠ Не используйте слуховые аппараты во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью, богатые кислородом среды или зоны, где обрабатываются легковоспламеняющиеся анестетики).

⚠ Батарейки, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, умственно неполноценных лиц и домашних животных. При проглатывании батарей следует немедленно обратиться к врачу.

⚠ При возникновении боли в ухе или заушной области, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы следует обращаться к специалисту по слухопротезированию или врачу.

⚠ В режиме направленного микрофона аппараты слуховые подавляют окружающий шум. Будьте осторожны: при этом предупреждающие сигналы и

звук, источник которых находится позади Вас, например, приближающийся автомобиль, частично или полностью подавляются.

⚠ Этот аппарат слуховой не предназначен для детей младше 36 месяцев. Он содержит мелкие детали, способные вызвать асфиксию при проглатывании детьми. Храните в местах, недоступных для детей, умственно неполноценных лиц и домашних животных. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

⚠ Не подключайте свой слуховой аппарат проводным соединением к внешним источникам звука, таким как радио и т. д. Это может привести к травмам на теле (поражение электрическим током).

⚠ Следующее применимо только для лиц с активными имплантируемыми медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами и т. д.):

Не подносите беспроводные аппараты слуховые к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе 15 см. Если вы ощущаете помехи, пользуйтесь аппаратами слуховыми и обратитесь к производителю активно имплантированного устройства. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.

Держите магниты (например, аккумуляторная зарядка, магнит EasyPhone и т. д.) на расстоянии не менее 15 см от активного имплантата. При использовании беспроводного аксессуара Phonak, обратитесь к главе «Важная информация по технике безопасности» в руководстве пользователя беспроводного аксессуара.

⚠ Избегайте сильных физических воздействий на ухо при ношении аппаратов слуховых в ухе. Сильное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к разрыву оболочки в ухе. Это может привести к повреждению слухового канала или барабанной перепонки.

⚠ После механического воздействия или удара по слуховому аппарату убедитесь, что корпус слухового аппарата не поврежден, прежде чем поместить его в ухо.

Информация о безопасности продукции

① Никогда не погружайте аппарат слуховой в воду! Защитите его от чрезмерной влажности. Всегда удаляйте аппарат слуховой до принятия душа, купания или плавания, поскольку слуховой аппарат содержит чувствительные электронные детали.

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 слуховых аппаратов.

аппарата. Проконсультируйтесь у специалиста по слухопротезированию о способах сушки аппарата.

Спросите своего специалиста по слуховым аппаратам о подходящих методах сушки.

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.

Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

① Не роняйте слуховой аппарат! Падение слухового аппарата на твердую поверхность может повредить его. Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

① Всегда используйте новые батареи для вашего слухового аппарата. В случае протечки батареи немедленно замените его новым, чтобы избежать раздражения кожи. Вы можете вернуть использованные батареи специалисту по слуховым аппаратам.

① Напряжение батареек, используемых в слуховых аппаратах, не должно превышать 1,5 В. Не пользуйтесь серебряно-цинковыми или литий-ионными аккумуляторами, т.к. они могут серьезно повредить ваши слуховые аппараты.

Таблица в главе 5 объясняет, какой тип батареи требуется вашим конкретным слуховым аппаратом.

① Удалите батарею, если вы не используете ваш слуховой аппарат в течение длительного периода времени.

① Специальное медицинское или стоматологическое обследование, описанное ниже, может негативно повлиять на нормальную работу слухового аппарата. Снимайте слуховые аппараты и оставляйте их за пределами помещения, где проводится следующее обследование:

- Медицинское или стоматологическое обследование с использованием рентгеновского излучения (включая КТ).
- Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей.
- Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

① Не пользуйтесь слуховыми аппаратами в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.

23. Износоустойчивость

- Дверца батарейного отсека – не менее 7400 циклов срабатываний

- Кнопка переключения программ – не менее 3000 циклов срабатыва

24.Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности воздуха не более 90% без образования конденсата.

25.Упаковка, маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии международным стандартом ISO 15223-1

Маркировка Аппарата слухового заушного Phonak Audeo B-Direct включает в себя следующую информацию:

- Товарный знак предприятия-изготовителя (Phonak);
- Наименования изделия (Audeo);



Символ CE

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели

Размер таблички 6 x 3 мм ($\pm 0,1$ мм).



Маркировка упаковочной коробки Аппарата слухового заушного Phonak Audeo B-Direct включает в себя следующую информацию:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Штрихкод;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта [логистичес](#)

[единиц](#)

ывам

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	
Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в Директиве ЕС 93/42 / ЕЕС.	
Во время транспортировки беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочесть и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие	
Температура при хранении: от -20°С до +60°С.	
Влажность при хранении: до 70% (без конденсации)	
Атмосферное давление: от 200 гПа до 1500 гПа.	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов. Вы можете обратиться за советом к специалисту. Правильная утилизация защищает окружающую среду и здоровье людей.	
Указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой Евросоюза 93/42/ЕЕС.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68

Размеры: 97мм x 64мм x 39 мм (± 2 мм)

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

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

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами поролона.

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 периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

26.Хранение

Хранить при температуре от -20 до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

27. Требования к охране окружающей среды при применении 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 нормативными актами. Аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct (батарейки) после использования подлежат утилизации по классу А, 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.

28.Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте Аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct , с принадлежностями после истечения срока службы.

29.Гарантийные обязательства

Местная гарантия

ООО «Сонова Рус» несет гарантийные обязательства только в отношении слуховых аппаратов, приобретенных на территории Российской Федерации у официальных дистрибьюторов, с отметкой продавца в гарантийном талоне.

Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении двух лет со дня продажи при:

- Наличии даты продажи, печати и подписи представителя предприятия-изготовителя или торгующей организации в данном руководстве и гарантийном талоне;
- Предъявлении изделия в чистом виде;

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct вступают в силу с даты производства.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные Phonak Audeo B-Direct:

- С механическими повреждениями;
- Носящие следы химического воздействия;
- Подвергающиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в данной инструкции по эксплуатации;
- При обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

Sonova AG предлагает международную гарантию сроком на один год, действующую от даты покупки. Эта ограниченная гарантия распространяется на дефекты изготовления и материала в самом слуховом аппарате, но не на аксессуары, такие как батареи, трубки, ушные вкладыши и внешние приемники. Гарантия только вступает в силу, если приведено доказательство покупки.

Международная гарантия не затрагивает каких-либо юридических прав, которые вы могли бы иметь в соответствии с действующим национальным законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров.

Ограничение гарантии

Эта гарантия не распространяется на повреждения от неправильного обращения

или ухода, воздействия химических веществ или чрезмерного напряжения. Ущерб, причиненный третьими лицами или несанкционированными сервисными центрами, делает гарантию недействительной. Эта гарантия не включает никаких услуг, выполняемых специалистом по слуховым аппаратам в их офисе.

Серийный номер (левая сторона):
специалист по слуховым аппаратам

Уполномоченный
(штамп / подпись):

Серийный номер (правая сторона):

Дата покупки:

30. Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус»

ООО «Сонова Рус»

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

31. Международные технические и другие нормы и стандарты, которым соответствует изделие или его производство

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/ЕЕС Июнь 1993 2007/47/ЕС Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/ЕЕС 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам

60601-1-2:2007 Ed 3.0	Оборудование медицинское электрическое ... общие требования к безопасности...электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5:2009	Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Часть 10: Испытания на раздражение и сенсibilизацию кожи
ISO 10993-12:2012	Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы
ISO 10993-18:2005	Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами
ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ANSI C63.19:2006 ANSI/IEEE C63.19:2007	Методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами (IEEE версия с незначительными изменениями)
ANSI/ASA S3.22:2009	Технические требования для характеристик слуховых аппаратов
IEC 60118-7:2005	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для контроля качества при производстве, снабжении и поставках
IEC 60118-13:2011 Ed 3.0	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (EMC)

IEC 60118-14:1998 Ed 1.0	Аппараты слуховые. Часть 14. Технические условия на устройство цифрового интерфейса
IEC 60601-2-66:2012 Ed 1.0	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-66. Дополнительные требования к безопасности и основным характеристикам слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов

32.Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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.

Таблица1

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

Таблица Частот

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 $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 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^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^a. 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.

^a 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 измеренная 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 аппарат.

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 5

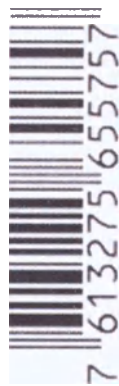
Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Соотношение	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Безопасное расстояние, м	Безопасное 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.			

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Ваш специалист по слуховым аппаратам

 Sonova AG
Laubisrütistrasse
28 CH-8712 Stäfa
Швейцария
www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



029-0516-02N1.00/2017-07/FO © Sonova AG Все права защищены

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Laurent VICARI**, Nationality: France, in Feigères, France,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as person with the right to sign jointly by two for the

Sonova AG (Sonova SA) (Sonova LTD), corporation with registered head office in Stafa ZH, Switzerland.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

Stafa, 9th July 2019
BK no. 1126
Fee CHF 30.00



NOTARIAT STÄFA


Werner Ritter, Notary Public



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Директор по управлению качеством и нормативным вопросам

Лоран Викарий
/подпись/

8 июля 2019 г.

Штамп: СОНОВА АГ
Лаубисрютиштрассе 28,
СН- 8712 Штефе
Швейцария

Официальный сертификат

Свидетельствуется подлинность подписей, поставленных в нашем присутствии

Г-ом Лораном ВИКАРИЕМ. гражданство: Франция в г. Фужере, Франция, личность которого установлена,

зарегистрированным в Торговом Реестре кантона Цюрих, Швейцария, в качестве лица, уполномоченного подписывать совместно со вторым лицом от имени

Sonova AG (Sonova SA) (Sonova LTD), компании с зарегистрированным головным офисом в Штефе, Швейцария.

Проверка Торгового Реестра была проведена непосредственно перед официальным заверением через интернет.

Штефа, 09 июля 2019 г.

БК № 1126

Пошлина 30.00 швейцарских франков

Нотариальная контора Штефа /подпись/

Вернер Риттер, нотариус

Печать: Нотариальная контора Штефа * Кантон Цюрих

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

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова