

Инструкция по эксплуатации

Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, с принадлежностями.

Версия 3 от 10.07.2019



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

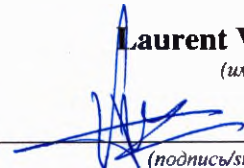
Сонова АГ , Швейцария / Sonova AG , Switzerland

Director Quality Management & Regulatory Affairs

(должность/position)

Laurent Vicari

(имя/name)


(подпись/signature)

15/07/2019 г.

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

SONOVA AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

М.П. / Stamp

2019

**Наименование медицинского изделия**

Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, в вариантах исполнения:

- 1.1. Phonak Virto B90-10 O (Модификации: M,P,SP).
- 1.2. Phonak Virto B70-10 O (Модификации: M,P,SP).
- 1.3. Phonak Virto B50-10 O (Модификации: M,P,SP).
- 1.4. Phonak Virto B30-10 O (Модификации: M,P,SP).
- 1.5. Phonak Virto B90-10 (Модификации: M,P,SP).
- 1.6. Phonak Virto B70-10 (Модификации: M,P,SP).
- 1.7. Phonak Virto B50-10 (Модификации: M,P,SP).
- 1.8. Phonak Virto B30-10 (Модификации: M,P,SP).
- 1.9. Phonak Virto B90-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
- 1.10. Phonak Virto B70-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
- 1.11. Phonak Virto B50-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
- 1.12. Phonak Virto B30-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
- 1.13. Phonak Virto B90-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
- 1.14. Phonak Virto B70-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
- 1.15. Phonak Virto B50-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
- 1.16. Phonak Virto B30-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
- 1.17. Phonak Virto B90-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
- 1.18. Phonak Virto B70-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
- 1.19. Phonak Virto B50-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
- 1.20. Phonak Virto B30-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
2. Программное обеспечение Phonak Target 5.2 (при необходимости).
3. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата.
2. Отоблок – изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otoblock S, размер S.
3. Отоблок – изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otoblock M, размер M.
4. Отоблок – изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otoblock L, размер L.
5. Набор изделий для снятия слепка ушного канала Отоблок- EasyView Otoblock Starter Kit – не более 12 шт.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ

Laubisrütistrasse 28, 8712 Stafa, 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.

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:

Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, 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:

- 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 вставляется в наружный слуховой проход.

Условия применения:

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

Описание

Virto B-10 O B90/B70/B50/B3 0 	Virto B-10 B90/B70/B50/B3 0 	Virto B -312 B90/B70/B50/B3 0 	Virto B-10 NW O B90/B70/B50/B3 0 	Virto B-312 NW O B90/B70/B50/B3 0 
---	---	---	--	---

Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, с принадлежностями – это внутриушной слуховые аппараты для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Действие 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. Благодаря наличию микросхемы беспроводных коммуникаций устройство способно выполнять ряд дополнительных функций, таких как прием и обработку радиосигналов, и совместную работу с другими электроакустическими устройствами.

Корпуса к данным слуховым аппаратам выполнены из высокопрочного, биологически инертного пластика, что позволяет применять аппараты в течение длительного времени.

Аппараты длительно контактируют с неповрежденной кожей ушной раковины. 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.

Корпуса к данным слуховым аппаратам выполнены из высокопрочного, биологически инертного пластика, что позволяет применять аппараты в течение длительного времени.

Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B поставляются только в телесном цвете.

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

Bluetooth audio + микр – программа для совместного использования слухового аппарата с беспроводным аксессуаром, использующая связь беспроводного аксессуара с источником аудио сигнала по Bluetooth

Bluetooth телефон / DECT + микр – программа для совместного использования слухового аппарата с беспроводным аксессуаром и телефона, снабженного Bluetooth.

RemoteMic / Roger – программа для совместного использования слухового аппарата с беспроводным аксессуаром с устройствами RemoteMic/Roger, по Bluetooth и с помощью технологии Roger

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).

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.

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.

Реализация отдельных функций в зависимости от уровня сложности слухового аппарата.

Программа / Функция	Уровень производительности			
	B90	B70	B50	B30
AutoSense OS	Premium	Advanced	Standard	Essential
Тихая ситуация	•	•	•	•
Речь в шуме	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	
Музыка	•	•		
Речь в громком шуме	•			
Речь в машине	•			
Комфорт в эхе	•			
Дополнительные программы	5	5	5	5
Речь на ветру	•			
Комфорт в Эхе	•			
Речь в громком шуме	•	•		
Речь на 360°	•	•		
Речь в шуме	•	•	•	•
Тихая ситуация	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	•
Музыка	•	•	•	•
Акустический телефон	•	•	•	•
Собственная программа	•	•	•	•
Программы стриминга	4	4	4	4
Bluetooth audio + микр	•	•	•	•
Bluetooth телефон / DECT + микр	•	•	•	•
RemoteMic / Roger	•	•	•	•
Функции				

Программа / Функция	Уровень производительности			
	B90	B70	B50	B30
UltraZoom	Premium	Advanced	Standard	Essential
SNR-Boost	•	•	•	
FlexControl	•	•	•	
FlexVolume	•	•	•	
DuoPhone	•	•	•	
SoundRecover 2	•	•	•	•
Настройка по предпочтениям пользователя	•	•	•	•
Количество каналов	20	16	12	8
WhistleBlock	•	•	•	•
NoiseBlock	•	•	•	•
WindBlock	•	•		
EchoBlock	•			
SoundRelax	•	•		
QuickSync	•	•	•	•
AOV	•	•	•	•
Баланс тиннитуса	•	•	•	•
auto Acclimatization	•	•	•	•

Доступные уровни мощности в различных вариантах исполнения

Уровень мощности \ Вариант исполнения	Virto B-10 O B90/B70/B50/B30	Virto B-10 B90/B70/B50/B30	Virto B-312 B90/B70/B50/B30	Virto B-10 NW O B90/B70/B50/B30	Virto B-312 NW O B90/B70/B50/B30
M	•	•	•	•	•
P	•	•	•	•	•
SP	•	•	•	•	•

Конфигурация аппаратов в различных вариантах исполнения

Элемент конфигурации \ Вариант исполнения	Virto B-10 O B90/B70/B50/B30	Virto B-10 B90/B70/B50/B30	Virto B-312 B90/B70/B50/B30	Virto B-10 NW O B90/B70/B50/B30	Virto B-312 NW O B90/B70/B50/B30
Размер батареи	10	10	312	10	312
Кнопка переключателя	•	•	•	•	•
Регулятор громкости	•	•	•		•
Т-Катушка	•	•	•	•	•
EasyPhone	•	•	•	•	•
Микрофоны	Ненапр.	Напр.	Напр.	Ненапр.	Ненапр.
Беспроводные функции	•	•	•		

Binaural VoiceStream Technology™		•	•		
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68	IPX0	IPX0	IP68	IPX0

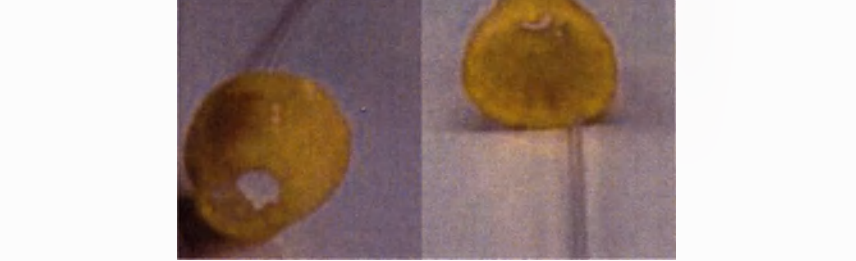
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр\ модель	-Phonak Virto B90-10 O; -Phonak Virto B70-10 O; -Phonak Virto B50-10 O; - Phonak Virto B30-10 O			- Phonak Virto B90-10 - Phonak Virto B70-10 - Phonak Virto B50-10 - Phonak Virto B30-10			- Phonak Virto B90-312 - Phonak Virto B70-312 - Phonak Virto B50-312 - Phonak Virto B30-312				- Phonak Virto B90-10 NW O - Phonak Virto B70-10 NW O - Phonak Virto B50-10 NW O - Phonak Virto B30-10 NW O			- Phonak Virto B90-312 NW O - Phonak Virto B70-312 NW O - Phonak Virto B50-312 NW O - Phonak Virto B30-312 NW O		
Модификации	M	P	SP	M	P	SP	M	P	SP	UP	M	P	SP	M	P	SP
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 109	Не менее 115	Не менее 119	Не менее 109	Не менее 115	Не менее 119	Не менее 109	Не менее 115	Не менее 119	Не менее 127	Не менее 109	Не менее 115	Не менее 119	Не менее 109	Не менее 115	Не менее 119
Макс. усиление (дБ)	Не менее 40	Не менее 50	Не менее 60	Не менее 40	Не менее 50	Не менее 60	Не менее 40	Не менее 50	Не менее 60	Не менее 70	Не менее 40	Не менее 50	Не менее 60	Не менее 40	Не менее 50	Не менее 60
Диапазон частот (Гц)	<100- 7000	<100- 6700	<100- 7000	<100- 7000	<100- 6700	<100- 7000	<100- 7000	<100- 6700	<100- 7000	<100- 5200	<100- 7000	<100- 6700	<100- 7000	<100- 7000	<100- 6700	<100- 7000
Рабочий ток (мА)	Не более 1,2			Не более 1,2			Не более 1,2				Не более 1,1	Не более 0,95	Не более 1,0	Не более 0,95	Не более 1,0	Не более 0,95

Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%	Не более 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3			19±3			19±3				19±3			19±3		
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	35±5	46±5	46±5	35±5	46±5	54±5	35±5	46±5	54±5	62±5	35±5	46±5	54±5	35±5	46±5	54±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	Не менее 86	Не менее 94	Не менее 96	Не менее 86	Не менее 94	Не менее 96	Не менее 86	Не менее 94	Не менее 96	Не менее 103	Не менее 86	Не менее 94	Не менее 96	Не менее 86	Не менее 94	Не менее 96
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	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	Не более 10	Не более 10	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 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50

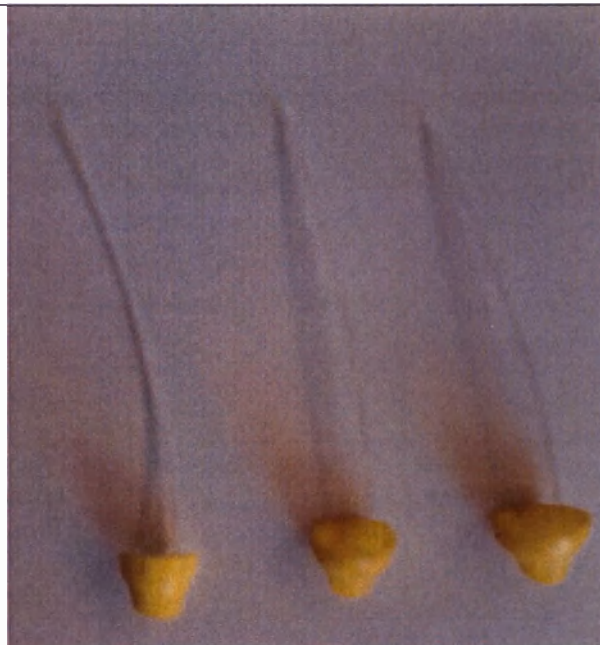
Пылевлагозащитность	IP68	—	—	IP68	—
Габариты (см)	Не более 2,5х1,8х1,7 (2,5)*	Не более 2,5х1,8х1,7 (2,5)*	Не более 2,5х1,8х1,7 (2,5)*	Не более 2,5х1,8х1,7 (2,5)*	Не более 2,5х1,8х1,7 (2,5)*
Масса (г)	Не более 2,20	Не более 2,20	Не более 2,20	Не более 2,20	Не более 2,20

Примечание: * Высота указана до выступа входа в ушной канал, в скобках указана высота с выступом входа в ушной канал

1. Футляр для хранения слухового аппарата Габариты: 95x65x20±1 мм Вес: 59,5±0,5 г.	
Отоблок, вспомогательный аксессуар для облегчения снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock S, размер S Высота конуса: 7,55мм (± 0,3мм) Диаметр: 8.43 (± 0,3мм) Длина: 60.5 (± 0,3мм) Вес: 0.0925 (±0,5 г.)	
Отоблок, вспомогательный аксессуар для облегчения снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock M, размер M Высота конуса: 7,05мм (± 0,3мм) Диаметр: 9.53 (± 0,3мм) Длина: 60.5 (± 0,3мм) Вес: 0.1010 г. (±0,5 г.)	
Отоблок, вспомогательный аксессуар для облегчения снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock L, размер L Высота конуса: 6,96мм (± 0,3мм) Диаметр - 10.13(± 0,3мм) Длина: 60.5 мм (± 0,3мм) вес: 0.1066 г. (±0,5 г.)	
Набор изделий для снятия слепка ушного канала Отоблок-EasyView Otopblock Starter Kit – Данный набор включает в себя Отоблок EasyView Otopblock, размеров L, M, S. Размер L: Высота слепочного	

ока: 6,9
Диаметр -
Длина: 60.5
Вес: 0.1066 г.
Размер M:
Высота
7,05мм
Д

Высота блока: 6,96мм ($\pm 0,3$ мм)
 Диаметр - 10.13($\pm 0,3$ мм)
 Длина: 60.5 мм ($\pm 0,3$ мм)
 Вес: 0.1066 г. ($\pm 0,5$ г.)
 Размер М:
 Высота слепочного блока:
 7,05мм ($\pm 0,3$ мм)
 Диаметр: 9.53 ($\pm 0,3$ мм)
 Длина: 60.5 ($\pm 0,3$ мм)
 Вес: 0.1010 г. ($\pm 0,5$ г.)
 Размер S:
 Высота конуса: 7,55мм ($\pm 0,3$ мм)
 Диаметр: 8.43 ($\pm 0,3$ мм)
 Длина: 60.5 ($\pm 0,3$ мм)
 Вес: 0.0925 ($\pm 0,5$ г.)



Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, в вариантах исполнения: 1. Phonak Virto B90-10 O (Модификации: M,P,SP) 2. Phonak Virto B70-10 O (Модификации: M,P,SP) 3. Phonak Virto B50-10 O (Модификации: M,P,SP) 4. Phonak Virto B30-10 O (Модификации: M,P,SP) 5. Phonak Virto B90-10 NW O (Модификации: M,P,SP) 6. Phonak Virto B70-10 NW O (Модификации: M,P,SP) 7. Phonak Virto B50-10 NW O (Модификации: M,P,SP) 8. Phonak Virto B30-10 NW O (Модификации: M,P,SP)	Лицевая панель: Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Индивидуальный корпус: Акрил: Deltamed e-Shell 200 телесный, Дверца батарейного отсека, переключатель, Регулятор громкости: Целлюлозный пластик Ultramid A3EG7 Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Переключатель и крышка батарейного отсека Гидрофобное покрытие P2i Струна для извлечения слухового аппарата Термопластичный эластомер PEBAX 7033 SA01	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
9. Phonak Virto B90-10 (Модификации: M,P,SP) 10. Phonak Virto B70-10 (Модификации: M,P,SP) 11. Phonak Virto B50-10 (Модификации: M,P,SP) 12. Phonak Virto B30-10	Лицевая панель: Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Индивидуальный корпус: Акрил: Deltamed e-Shell 200 телесный	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

Handwritten signature

(Модификации: M,P,SP)	Дверца батарейного отсека, переключатель, Регулятор громкости: Целлюлозный пластик: Ultramid A3EG7 ; Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Переключатель и крышка батарейного отсека Гидрофобное покрытие P2i	
13. Phonak Virto B90-312 (Модификации: M,P,SP,UP) 14. Phonak Virto B70-312 (Модификации: M,P,SP,UP) 15. Phonak Virto B50-312 (Модификации: M,P,SP,UP) 16. Phonak Virto B30-312 (Модификации: M,P,SP,UP)	Лицевая панель: Ацетопропионат целлюлозы Tenite Propionate 307A4000015 (CAP). Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Индивидуальный корпус: Акрил: Deltamed e-Shell 200 телесный Дверца батарейного отсека, переключатель, Регулятор громкости, Крышка переключателя программ: Целлюлозный пластик: Ultramid A3EG7 Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Переключатель и крышка батарейного отсека Гидрофобное покрытие P2i	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
17. Phonak Virto B90-312 NW O(Модификации: M,P,SP) 18. Phonak Virto B70-312 NW O(Модификации: M,P,SP) 19. Phonak Virto B50-312 NW O(Модификации: M,P,SP) 20. Phonak Virto B30-312 NW O(Модификации: M,P,SP)	Лицевая панель: Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Индивидуальный корпус: Акрил: Deltamed e-Shell 200 телесный Дверца батарейного отсека, Регулятор громкости: Целлюлозный пластик: Ultramid A3EG7 ; Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Переключатель: Полиформальдегид (POM) Красители: Телесный — 5A100115 FDA; Переключатель и крышка батарейного отсека Гидрофобное покрытие P2i	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

Принадлежности		
1. Отоблок, вспомогательный аксессуар для облегчения снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock S, размер S	Трубка Термопластичный полимер: Raumedic PA6224	Изделия (материалы), временно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
2. Отоблок, вспомогательный аксессуар для облегчения снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock M, размер M	Конус: полиуретановая пена - polyurethane foam	
3. Отоблок, вспомогательный аксессуар для облегчения снятия слепка ушного канала EasyView Otopblock L, размер L		
4. Набор изделий для снятия слепка ушного канала Отоблок- EasyView Otopblock Starter Kit		

Минимальный комплект поставки:

- Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, в вариантах исполнения.
- Инструкция по эксплуатации

Краткое руководство

Обозначения левого и правого слухового аппарата



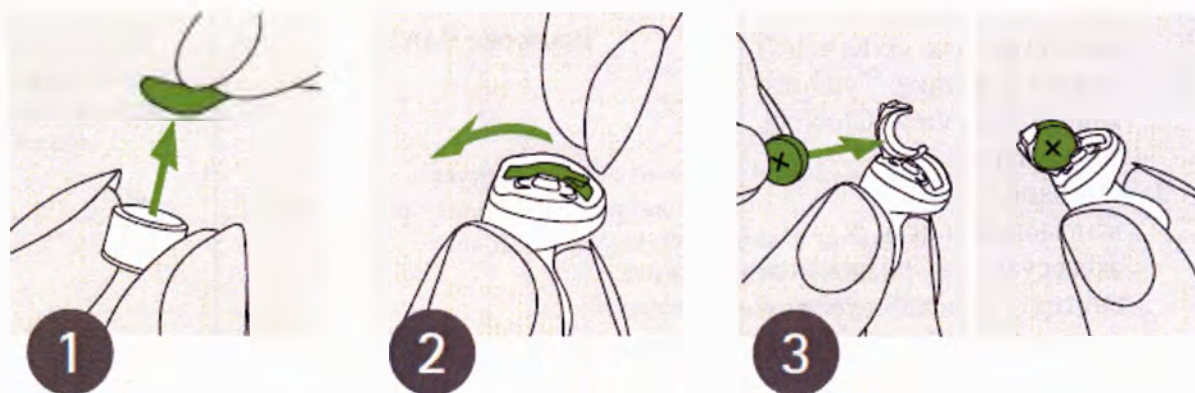
Левый



Правый

Синим цветом обозначается левый слуховой аппарат
Красным цветом обозначается правый слуховой аппарат

Замена батареек



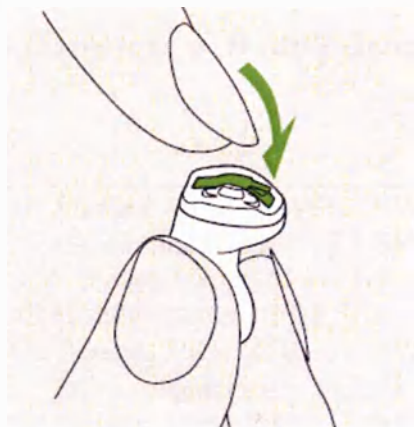
Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.

Откройте дверцу батарейного отсека.

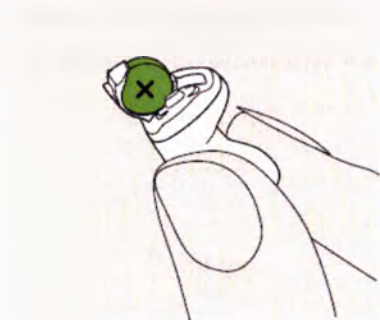
Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

Включение / выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

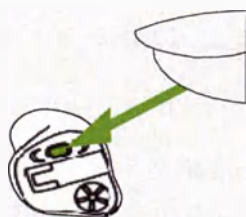


1. Чтобы включить слуховой аппарат, закройте дверцу.



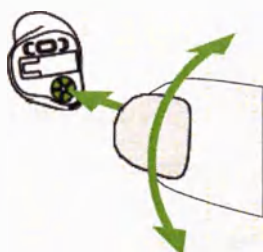
2. Чтобы **выключить** слуховой аппарат, откройте дверцу.

Переключатель



Только для моделей с этой опцией:
Переключатель на вашем слуховом аппарате может выполнять различные функции

Регулятор громкости



Только для моделей с этой опцией:
Чтобы увеличить громкость, поверните регулятор громкости вперед. Чтобы уменьшить громкость, поверните регулятор громкости назад.

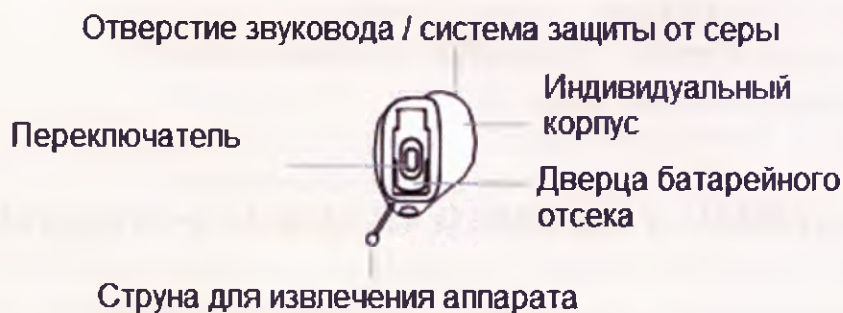
Компоненты слухового аппарата

Ниже изображены модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве. Чтобы узнать Вашу модель:

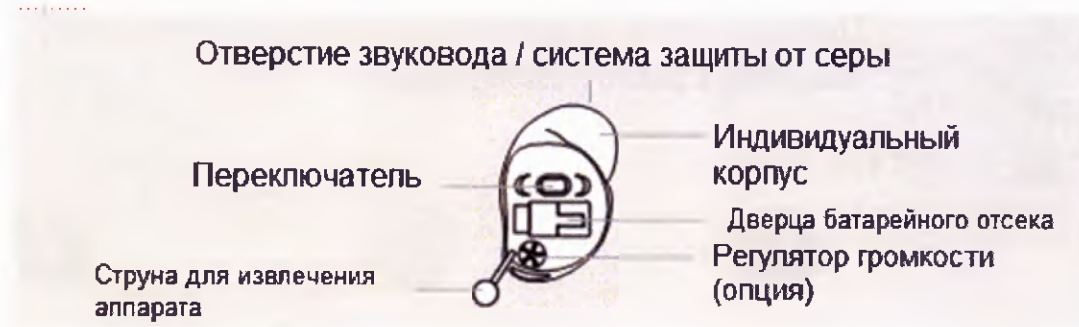
- Сравните Ваш слуховой аппарат с рисунками. Обратите внимание на форму слухового аппарата и наличие или отсутствие регулятора громкости.

Конструкция изделия:

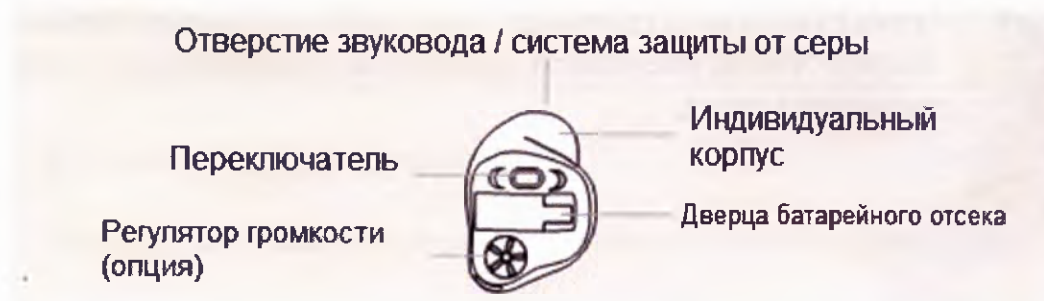
Virto B-10 O и B-10 NW O



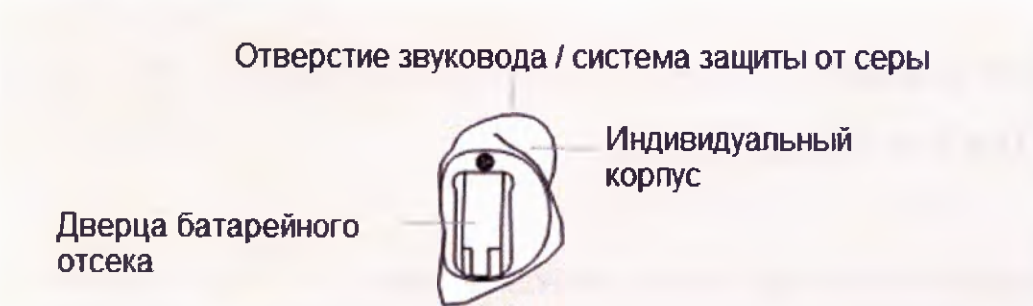
Virto B -10



Virto B-312



Virto B-312 NW O



Маркировка левого и правого слухового аппарата

На слуховые аппараты нанесена красная или синяя маркировка. Она соответствует правому или левому аппарату. Цветовая маркировка нанесена на дверцу батарейного отсека, корпус (буквы и цифры красного или синего цвета) или же цвет самого корпуса красный или синий.



Синяя маркировка для левого слухового аппарата.

Красная маркировка для правого слухового аппарата.



Включение / выключение

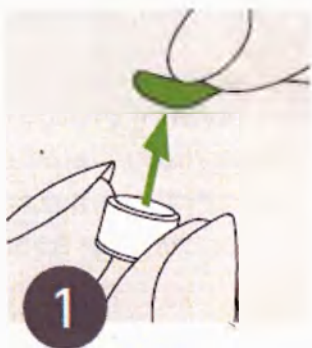
Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

- 1 Чтобы включить слуховой аппарат, закройте дверцу
- 2 Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте дверцу

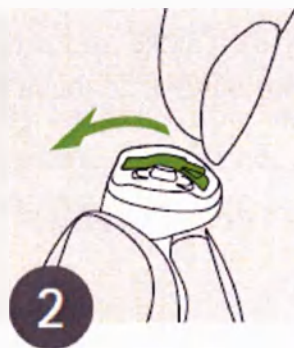


❗ При включении слухового аппарата, вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

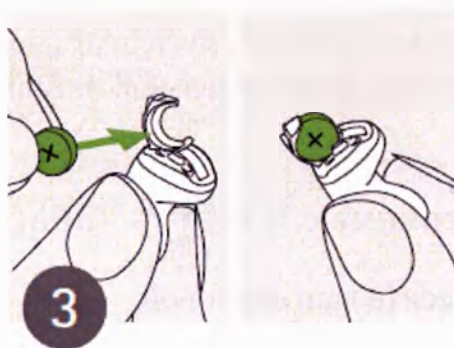
Батарейки



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



Откройте дверцу батарейного отсека.



Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

❗ Если, закрывая дверцу батарейного отсека, Вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ «+» должен быть обращен вверх). При неправильной установке батарейки слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.

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

Батарейки в комплект не входят.

Запасные батарейки

Для этого слухового аппарата используются воздушно-цинковые батарейки.

Чтобы узнать, какой тип батарейки (10, 312) используется в Вашем слуховом

аппарате:

- Проверьте маркировку на внутренней стороне дверцы батарейного отсека.
- Воспользуйтесь приведенной ниже таблицей.

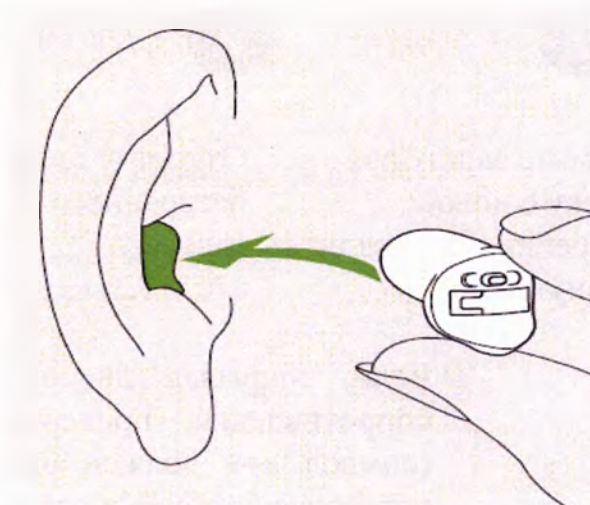
Модель	Размер	Цветовая маркировка	Код IEC	Код ANSI
	воздуш но-	на упаковке		
<u>Phonak Virto</u>	цинков ой			
B-10 NW O	10	желтый	PR70	7005ZD
B-10 O	10	желтый	PR70	7005ZD
B-10	10	желтый	PR70	7005ZD
B-312 NW O	312	коричневый	PR41	7002ZD
B-312	312	коричневый	PR41	7002ZD



Пожалуйста, убедитесь, что вы используете правильный тип батарейки в вашем слуховом аппарате (воздушно-цинковую). Также прочитайте главу 17.2 для получения дополнительной информации о безопасности продукта

Надевание слухового аппарата (все модели)

Поднесите ваш слуховой аппарат к уху и вставьте канальную часть в слуховой проход.

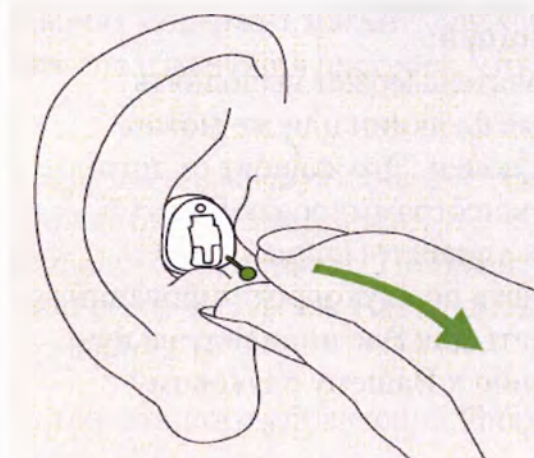




Снятие слухового аппарата

Извлечение слухового аппарата снабженного струной для извлечения

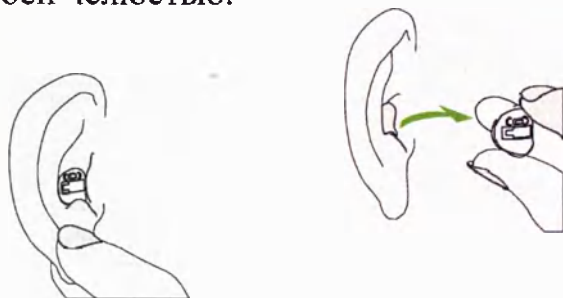
Захватите пальцами струну и аккуратно вытяните слуховой аппарат из уха.



1

Извлечение слухового аппарата без струны для извлечения

Поместите большой палец под мочкой уха и аккуратно сместите ушную раковину вверх, чтобы вытолкнуть слуховой аппарат из слухового прохода.. Чтобы поспособствовать удалению слухового аппарата, сделайте жевательные движения своей челюстью.



2

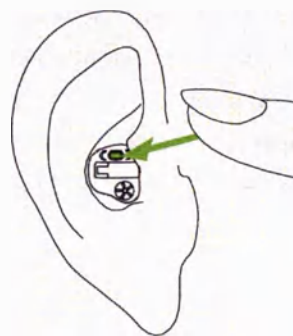
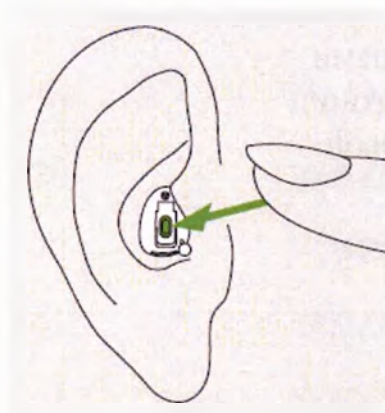
Захватите слуховой аппарат пальцами и извлеките из уха.

Handwritten signature

Переключатель

**Только для моделей
с этой опцией:**

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



Регулятор громкости

Только для моделей с этой опцией:

Чтобы увеличить громкость, поверните регулятор громкости по часовой стрелке (вперед). Чтобы уменьшить громкость, поверните регулятор громкости против часовой стрелки (назад). Управление громкостью может быть отключено специалистом по слухопротезированию.



Использование Virto B-10 NW O с Phonak MiniControl

Пульт дистанционного управления Phonak MiniControl (ПУ № РЗН 2013/819 от 31.07.2013, «Фонак АГ», Швейцария) содержит магнит, служащий пультом дистанционного управления для изменения настроек Virto B-10 NW O.

Phonak MiniControl может управлять различными функциями слухового аппарата Virto B-10 NW O или же может быть неактивным. Это зависит от того, как был запрограммирован Ваш слуховой аппарат. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать для Вас индивидуальную инструкцию к Вашему слуховому аппарату.

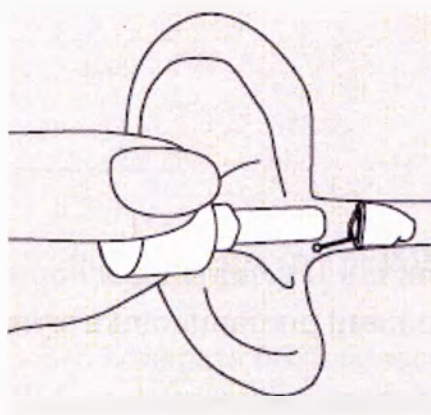
Чтобы воспользоваться пультом дистанционного управления Phonak MiniControl, вывинтите магнит из корпуса брелока и вставьте его в слуховой проход, не прикасаясь к слуховому аппарату.

Введите магнит в слуховой проход, не прикасаясь к предварительно надетому слуховому аппарату.



При включенном слуховом аппарате, удерживайте магнит в ушном канале, не касаясь слухового аппарата.

Добившись нужной громкости или переключив аппарат в нужную программу, сразу же извлеките магнит из уха



- ⚠ Если вы пользуетесь имплантируемым кардиостимулятором или кардиовертером-дефибриллятором, обратитесь к руководству по использованию имплантируемого устройства, чтобы узнать о возможном воздействии магнитного поля на устройство.
- ⚠ Не кладите Phonak MiniControl (в закрытом или открытом состоянии) в нагрудный карман. Соблюдайте расстояние не менее 15 см между Phonak MiniControl и медицинским устройством.

Беспроводные аксессуары

Подключение аудиоисточников и пультов дистанционного управления

Доступен ряд аксессуаров Phonak, которые можно использовать с беспроводным слуховым аппаратом.



* ComPilot II с петлей для ношения на шее, обладает также основными функциями дистанционного управления.

** Аудиоисточники (напр., MP3-плеер, компьютер, ноутбук, планшет) можно подключать к стримеру посредством Bluetooth или с помощью аудиошнура.

*** Прикрепляется к одежде говорящего для облегчения общения на расстоянии.

Микрофон Phonak RemoteMic (РУ № 2013/819 от 31.07.2013, «Фонак АГ», Швейцария)

Phonak RemoteMic – беспроводной микрофон для общения с одним человеком на расстоянии. RemoteMic прикрепляется зажимом к одежде говорящего. В сочетании с Phonak ComPilot передает голос говорящего непосредственно в оба слуховых аппарата пользователя на расстояние до 20 метров.



Обзор функций

- Легкий и миниатюрный
- Ненаправленный микрофон
- Питание от аккумулятора
- До 8 часов непрерывной работы

Совместимость:

- Phonak RemoteMic предназначен для использования со всеми стримерами Phonak

Аккумулятор	Литий-полимерный, 3,7 В, несъемный
Емкость	200 мАч
Время зарядки	2 часа
Направленность	Ненаправленный
Макс. количество сопряженных устройств	4

Phonak ComPilot II – аудиоадаптер для слухового аппарата. (№ РЗН 2018/7341 от 05.07.2018, «Фонак АГ», Швейцария)

Phonak ComPilot II – аудиоадаптер для слухового аппарата подключается беспроводным путем, с использованием технологии Bluetooth , к слуховым аппаратам Phonak, обеспечивая высокое качество звучания при просмотре ТВ или прослушивании музыки.

Поставляется в комплекте с зарядным устройством.

Аккумулятор: Литий-полимерный, 3,7 В

Время зарядки: 90 минут

Емкость: 450 мАч

Bluetooth:

Рабочая частота : 2.402-2.480 ГГц / 79 канал FHSS

Модуляция: GFSK, Pi/4DQPSK, 8DPSK

Габариты: 72 x 49 x 14±0,5 мм

Вес: 46±0,5 г

Зарядное устройство:

Входное напряжение: 100-240 В, ток 200 мА.

Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА

Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.

Пульт дистанционного управления Phonak PilotOne II (№ РЗН 2018/7341 от 05.07.2018, «Фонак АГ», Швейцария)



Пульт дистанционного управления Phonak PilotOne II создан для удобства и простоты использования.

Обзор функций

- Простота регулировки громкости и переключения программ
 - Переход к исходной программе с помощью кнопки возврата
 - Функция блокировки клавиатуры



Питание	Щелочная батарея, тип AAA, 1,5 В
Среднее время работы	12 месяцев
Антенна	Встроенная ферритовая
Рабочая частота	10,6 МГц
Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м	14,5 дБ мкА/м
Радиус действия	100 см
Габариты	84 x 40 x 16 ±0,5 мм
Вес:	45±0,5 г (вместе с батареей)

Мультимедиа адаптер Phonak TVLink II (№ РЗН 2018/7341 от 05.07.2018, «Фонак АГ», Швейцария)

Phonak TVLink II – это интерфейс для ТВ и других источников аудиосигнала, поддерживающий цифровой формат аудиосигналов. Phonak TVLink II используется в сочетании с Phonak ComPilot II и превращает любые беспроводные слуховые аппараты Phonak в наушники. Передает сигнал без ощутимой задержки и в стереокачестве.



Обзор функций

- Поддержка аналогового и цифрового (оптического и коаксиального) аудиовыходов
- Быстрая и простая установка
- Тестовый режим для быстрой проверки звучания
- Блок питания и шнуры в комплекте
- Гнездо зарядки для ComPilot II



Питание	5 В постоянного тока
Макс. ток	500 мА
Разъем	Мини-USB
Аудиовходы	Аналоговый (разъем диаметром 3,5 мм) Цифровой оптический (Toslink)

	Цифровой коаксиальный (SPDIF)
Звук	Сtereo, 20 Гц – 22 кГц
Габариты:	101 x 77 x 30±0,5 мм
Вес:	100±0,5 г

Phonak EasyCall II- адаптер для слухового аппарата(№ РЗН 2018/7341 от 05.07.2018, «Фонак АГ», Швейцария)



Phonak EasyCall II- адаптер для слухового аппарата

Беспроводным путем связывает слуховые аппараты с любым мобильным телефоном, поддерживающим Bluetooth. Разговор непосредственно передается в об

а слуховых аппарата, обеспечивая максимальную разборчивость речи.

Аккумулятор:	Литий-полимерный 3,7 В
Время зарядки:	Не более 10 часов
Емкость:	320 мАч
Радиомодуль Антенна:	Ферритовая, индукционная
Рабочая частота:	10,6 МГц
Модуляция:	8-DPSK
Напряженность магнитного поля:	37,04 дБ мкА/м
Радиус действия:	Не более 25 см
Bluetooth: Рабочая частота	2.402-2.480 ГГц / 79 канал FHSS
Модуляция:	GFSK, Pi/4DQPSK, 8DPSK

Габариты:	69 x 45 x 12±0,5 мм
Вес:	24±0,5 г
Зарядное устройство:	100-240 В, ток 200 мА
Входное напряжение:	
Выходное напряжение:	±5 В (±5%), 1000 мА

Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.

Все аппараты слуховые внутриушные серии Phonak Virto B настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Для настройки аппарата слухового внутриушного серии Phonak Virto B используется программное обеспечение Phonak Target 5.2 (класс риска B).

Данное программное обеспечение скачивается с сети Internet.

Для настройки аппаратов слуховых внутриканальных серии Phonak Virto B

используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): HI-PRO, NOAHlink и др. (ПУ № ФСЗ 2008/01828 от 26.05.2016, «Фонак АГ», Швейцария)

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

Необходимыми требованиями для установки программного обеспечения являются:

<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 • 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 RS-232HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	• Адаптер Bluetooth • Дополнительное программирование • HI-PRO если используется через USB вход • NOAHlink беспроводной
Программируемый интерфейс:	NOAHlink беспроводной/ HI-PRO/ Cube II/ NOAHlink/ RS-232 HI-PRO/ HI-PRO USB / HI-PRO2
Драйвер NOAHlink:	Последняя доступная версия
Noahlink беспроводной	Не поддерживается в MS Windows Vista
Драйвер Noahlink беспроводной	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Сtereo 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

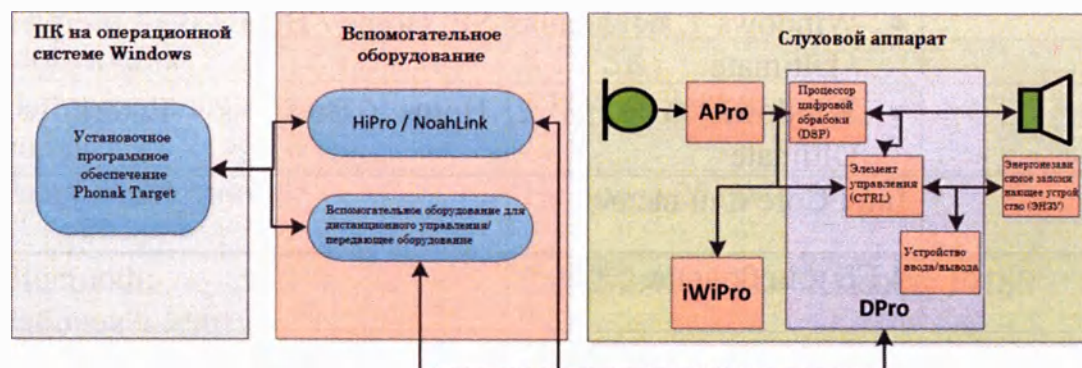
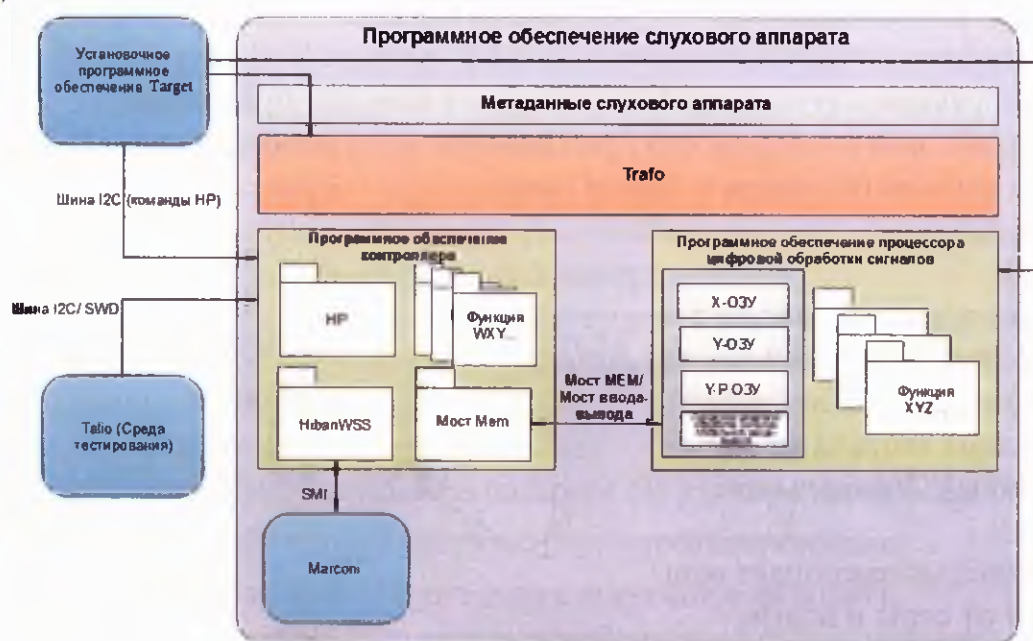


Схема функционирования



Эксплуатация

Условия эксплуатации

Эксплуатация осуществляется при температуре от - 10 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

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.

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.

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.

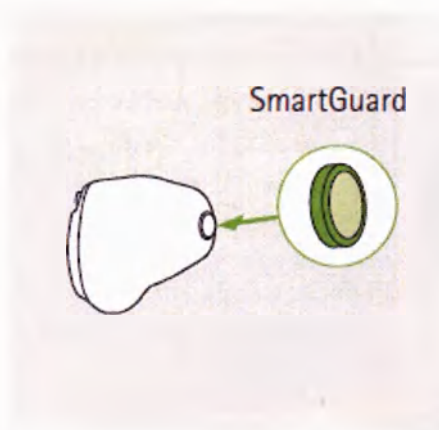
Еженедельно

Специалист по коррекции слуха подробно расскажет вам, как правильно ухаживать за устройством и чистить его при сильном загрязнении.

Фильтр телефона слухового аппарата SmartGuard

Защита от серы

Фильтр телефона слухового аппарата SmartGuard (РУ № ФСЗ 2008/01827 от 18.05.2012 , «Фонак АГ», Швейцария – уникальная система защиты от серы, разработанная Phonak. Уникальная мембранная конструкция полностью защищает ваш слуховой аппарат от серы и влаги.



Поиск и устранение неисправностей

Проблемы	Причины
Слуховой аппарат не функционирует	Разряженная батарея
	Закупорен выход звуковода
	Батарейка вставлена не правильно
	Слуховой аппарат выключен
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет не правильно
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или слышны помехи	Сера в ушном канале
	Слишком высокий уровень громкости
	Низкий заряд батареи
	Закупорен выход звуковода
	Слишком низкий уровень громкости
Из слухового аппарата слышны два звуковых сигнала	Физическое состояние слуха изменилось
	Индикация разряженной батареи
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Влага на батарейке или в слуховом аппарате

не работает
менит
и систем

Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию

Что делать

Замените батарейку.

Прочистите отверстие звуковода.

Вставьте батарейку правильно.

Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека.

Правильно наденьте слуховой аппарат.

Обратитесь к оториноларингологу или врачу общей практики

Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости.

Замените батарейку.

Прочистите отверстие звуковода.

Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости.

Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

Замените батарейку в течение следующих 30 минут.

Протрите аккумулятор и слуховой аппарат сухой тканью

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).

Handwritten signature

⚠ Батарейки, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, умственно неполноценных лиц и домашних животных. При проглатывании батарей следуйте 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 звуки, 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, не пользуйтесь аппаратами слуховыми и обратитесь к производителю активного 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 слухового 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.

Износоустойчивость

Дверца батарейного отсека – не менее 7400 циклов срабатываний

Транспортировка

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

Упаковка, маркировка

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

Маркировка Аппарата слухового внутриушного серии Phonak Virto B включает в себя следующую информацию:

- Наименование изделия;
- серийный номер;

Маркировка упаковочной коробки Аппарата слухового внутриушного серии Phonak Virto B включает в себя следующую информацию:

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

единиц

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 прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно	

10.1.30 ло идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие	REF
Температура при транспортировке и хранении: от -20°C до +60°C.	
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.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли (для <i>annapamov: Virto B-10 O B90/B70/B50/B30, Virto B-10 NW O B90/B70/B50/B30</i>)	IP68

Размеры: 97мм x 64мм x 39 мм (±2мм)

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 из 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 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 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 и нормативными актами. Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B (без батарейки) 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 внутриушной серии Phonak Virto B, с принадлежностями после истечения срока службы.

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 внутриушные серии Phonak Virto B вступают в силу с даты производства.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые внутриушные серии Phonak Virto B

- 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:

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

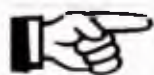
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

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
IEC 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 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть 10: Испытания на раздражение и

ISO 10993-12:2012	сенсibilизацию кожи
ISO 10993-18:2005	Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы 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

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.

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 воздуха	+/- 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 $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 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^b. 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	$d = \left(\frac{3,5}{f} \right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3,5}{f} \right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7}{f} \right) \sqrt{P}$
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.			

50269 47
12.08.2019
M. S.

Ваш специалист по слуховым аппаратам



Sonova AG

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

sonova
HEAR THE WORLD



029-0516-02/V1.00/2017-07/FO © Sonova AG Все права защищены

Official Certificate
Seen for
M

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signatures, affixed in our presence by

Mrs. **Nataya JAIMAN**, born 14th June 1976, Swiss citizen of Zürich, according to her information residing at Seebahnstrasse 181, 8004 Zürich, Switzerland, identified by Swiss identity card.

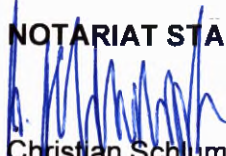
Stafa, , Switzerland, 16th July 2019

BK no. 1171

Fee CHF 20.00



NOTARIAT STAFA


Christian Schlumpf, Notariatssekretar mbA mit
Beglaubigungsbefugnis



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Директор по управлению качеством и нормативным вопросам

Лоран Викарий
/подпись/

15 июля 2019 г.

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

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

/Подпись/

Официальный сертификат

Свидетельствуется подлинность подписи, которой подписан документ, зафиксирована в нашем присутствии

Г-жой Натая ДЖЕЙМАН, родившаяся 14 июня 1976 г в г. Цюрихе, гражданка Швейцарии, по ее данным, проживает на улице Зибанштрассе 181, 8004 в г. Цюрихе, Швейцария и имеет удостоверение личности, выданное в Швейцарии.

Штефа, 16 июля 2019 г.

БК № 1170

Пошлина 20.00 швейцарских франков

Нотариальная контора Штефа /подпись/

Кристиан Смурф, секретарь нотариуса по особым поручениям с правом заверения

Печать: Нотариальная контора Штефа * Кантон Цюрих

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

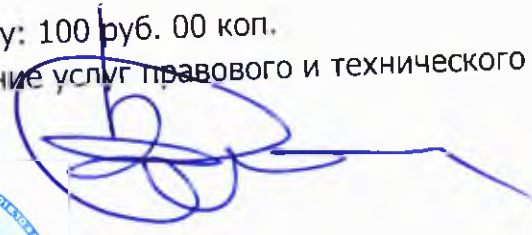
Девятого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-38-1343

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

