

Мы, компания Бернафон АГ (Bernafon AG),
Моргенштрассе 131, 3018 г. Берн,
Швейцария направляем следующую
документацию нашему уполномоченному
представителю компании ООО «Аэрон»
(ИНН 7709403845, ОГРН 1037709010162,
юридический адрес: Россия, 125130 г.
Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1), для
целей регистрации медицинского
изделия: Аппарат слуховой электронный
цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей
ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1 BTE
105 (ZR1 B 105) с принадлежностями в
Федеральной Службе по Надзору в Сфере
Здравоохранения (Росздравнадзор):

Эксплуатационная документация:

Руководство по эксплуатации.

Аппарат слуховой электронный цифровой
программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей
ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1
BTE 105 (ZR1 B 105) с принадлежностями.

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

Достоверность представленной
информации подтверждаем.

We, the Company Bernafon AG,
Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland
submit following documentation to our
authorized representative Company Aeron
LLC (VAT Reg. № 7709403845, PSRN
1037709010162, registered address
Narvskaya St., 1A, Block 1, 125130, Moscow,
Russia), for purpose of registration for
medical device: Hearing aid electronic digital
programmable air sound conducting type BTE
models ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105),
ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105) with
accessories in the Federal Service for
Supervision in the Sphere of Health Care
(Roszdravnadzor):

Operational documentation:

User Manual.

Hearing aid electronic digital programmable
air sound conducting type BTE models
ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1
BTE 105 (ZR1 B 105) with accessories.

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

We confirm the accuracy of the provided
information.

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

Stamp

[Signature]

bernafon®

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

7 October 2019

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr

Stamp [Signature]
bernafon[®]

Bernafon AG 7 October 2019
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1
BTE 105 (ZR1 B 105)» с принадлежностями

2019

LEGALIZATION

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

certify herewith

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

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

Certified at the office of the notary public in Berne on the tenth day of October two thousand and nineteen.

10th October 2019

No. 12285

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Beglaubigungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon 10.10.2019_nb.doc



The notary:

R. Buri, [signature]



1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105)» с принадлежностями: (далее по тексту *Аппараты слуховые ZERENA*)

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105);

1.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;

1.3. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

– Пластиковая коробка для слухового аппарата;

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105), в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа ZERENA 1 BTE 105 (ZR1 B 105);

2.2. Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.;

2.3. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

– Пластиковая коробка для слухового аппарата;

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

Производитель медицинского изделия:

Bernafon AG (Бернафон АГ),

Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

(Моргенштрассе 131, 3018, г. Берн, Швейцария).

Разработчик медицинского изделия:

Bernafon AG (Бернафон АГ),

Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

(Моргенштрассе 131, 3018, г. Берн, Швейцария).

Место производства медицинского изделия:

1. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Польша Сп. зо. о.), ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn 72-006, Poland

2. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С), Tempovej 15 2750 Ballerup Denmark

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон»,

ООО «Аэрон»,

Россия, 125130 Москва, ул. Нарвская, д. 1А, корп. 1

Тел.: 8(499)995-31-51, 8(495)517-09-72

E-mail: aurusbern@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Для усиления звуковых сигналов, в целях компенсации слабых, средних и тяжелых потерь слуха.

4. Область применения

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

5. Показания для применения медицинского изделия

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

Показания к применению:

- сенсоневральная тугоухость;
- кондуктивная тугоухость.

6. Противопоказания медицинского изделия

Слуховые аппараты ZERENA противопоказаны в следующих случаях:

- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- острые хронические воспалительные процессы в наружном или среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита и слухулучшающих операций

7. Побочные действия

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

В редких случаях неаллергичные материалы слуховых аппаратов могут вызывать раздражение кожи.

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

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователи слуховых аппаратов ZERENA – пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени. Данный слуховой аппарат рассчитан на использование взрослыми и детьми старше 36 месяцев.

9. Общие предостережения

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

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

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

9.1 Использование слуховых аппаратов

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

9.2 Проглатывание батарей или других маленьких частей аппарата

- Слуховые аппараты, запчасти, батареи должны храниться вдали от детей или лиц, которые их смогут проглотить, или нанести себе какое-либо повреждение.
- Часто батареи путают с таблетками. Поэтому проверьте тщательно Ваши таблетки перед проглатыванием.
- Большинство слуховых аппаратов могут быть, при необходимости, снабжены батарейными отсеками с запорами, предотвращающими возможность открывания. Это рекомендуется для подростков, маленьких детей и для людей с проблемами при обучении.
- Дети младше 36 месяцев должны использовать запирающийся батарейный отсек. Пожалуйста, узнайте у Вашего акустика о возможности данной опции.

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

9.3 Предостережения при использовании слухового аппарата

- Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.
- Будьте осторожны, держите новые и использованные батареи в месте, недоступном для младенцев, детей, душевнобольных людей и домашних животных.
- Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
- Регулярно очищайте Ваши аппараты и их части специальными средствами (IEC 60601-1), рекомендованными Вашим специалистом. Микроорганизмы, остающиеся на аппарате, могут вызвать раздражение кожи.
- Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.

- Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
- Всегда используйте батареи, рекомендованные Вашим акустиком. Батареи невысокого качества могут протекать и причинить ущерб здоровью.
- Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже (IEC 60601-1).
- Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи и никогда не утилизируйте батареи путем сжигания.
- Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.
- Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
- Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр. (IEC 60601-1).
- Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
- Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
- Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
- Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

9.4 Дисфункция

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

9.5 Работающие электронные импланты

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

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

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

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

9.7 Нагревание и воздействие химических препаратов

- Никогда не подвергайте слуховой аппарат нагреванию, не оставляйте его в машине на солнце.
- Ваш слуховой аппарат нельзя высушивать в микроволновой печи или в других печах.

- Химические вещества в косметике, лак для волос, духах, лосьонах после бритья и средствах от насекомых могут повредить Ваш слуховой аппарат. Всегда удаляйте Ваш слуховой аппарат перед применением таких средств, и дайте этим средствам просохнуть перед одеванием слухового аппарата.

9.8 Мощный аппарат

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

9.9 Защита от влаги и загрязнения

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

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

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

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Не пользуйтесь слуховым аппаратом во время приема душа или при плавании в воде.

Не опускайте Ваш слуховой аппарат в воду или в другие жидкости!

9.10 Установление связи с внешними источниками звука

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

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



Рисунок 9.10.1

9.10.1 Подключение слухового аппарата к внешнему источнику аудиосигнала

Для подключения слухового аппарата к внешнему источнику аудиосигнала, таких как телевизор, радио, компьютерное оборудование, необходимо присоединить к слуховому аппарату адаптер типа «каблук» AP1000 (РУ № РЗН 2018/7738). Для более полной информации обратитесь, пожалуйста, к Вашему специалисту по слуховым аппаратам.

Перед подключением адаптера к слуховому аппарату стандартный батарейный отсек должен быть заменен на специальный для этих адаптеров. Для этого:

- 1) Установите крышку батарейного отсека
- 2) Вставьте батарею, подключите адаптер к входу Direct Audio Input (DAI)
- 3) Закройте крышку батарейного отсека
- 4) Для удаления адаптера откройте крышку батарейного отсека и отсоедините адаптер

На рисунке 9.10.2 показана инструкция, как заменить крышку батарейного отсека и присоединить адаптер.

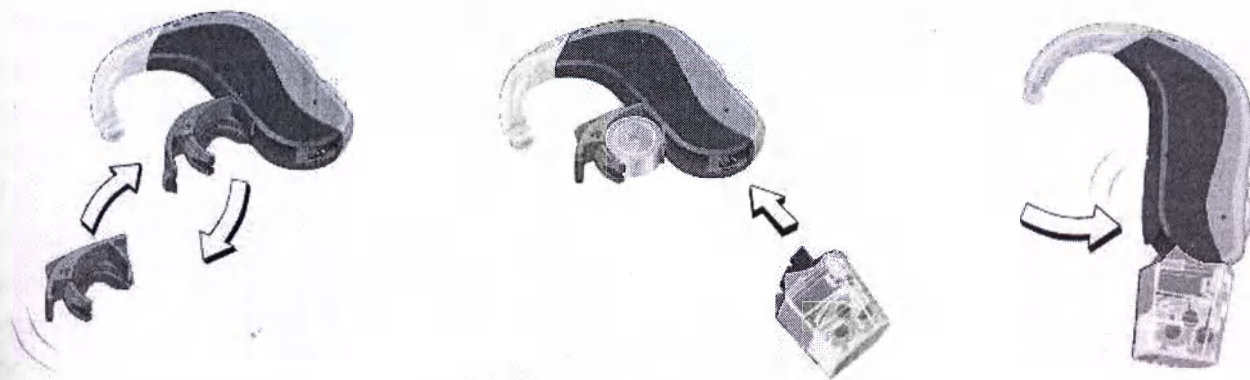
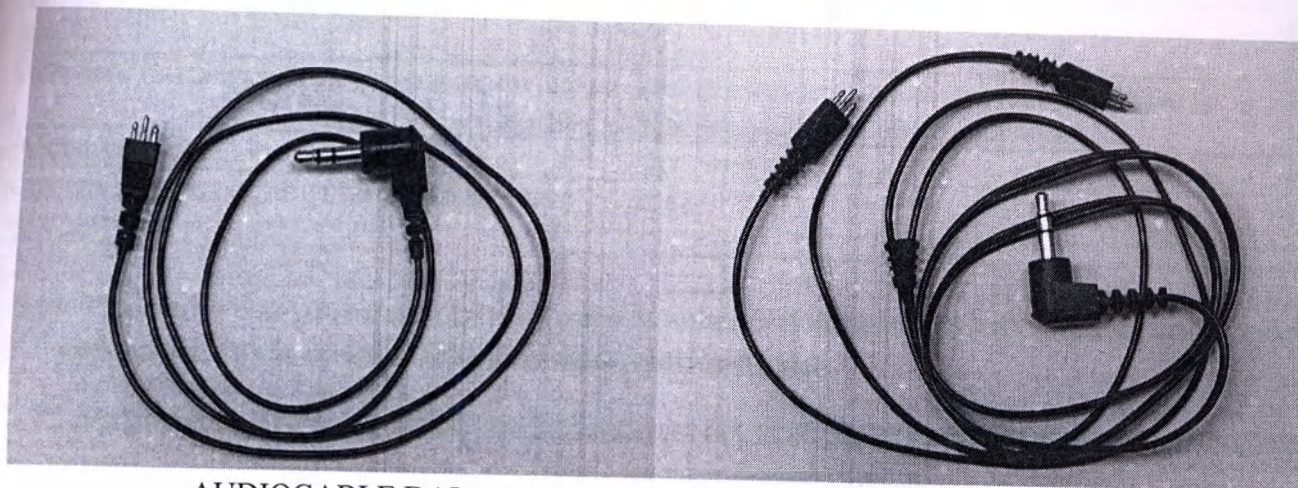


Рисунок 9.10.2

Для того, чтобы присоединить слуховой аппарат к внешнему источнику аудиосигнала, используйте аудиокабель AUDIOCABLE DAI или DAI-Y (РУ № ФСЗ 2011/10995). Трехзубчатый конец

аудиокабеля присоедините к адаптеру типа «каблучок» AP1000, другой конец кабеля - стандартный 3,5 мм аудиштекер – присоедините к внешнему источнику аудиосигнала.



AUDIOCABLE DAI

DAI-Y

Рисунок 9.10.3

9.11 Совместимость с дополнительными аксессуарами

Совместно с аппаратами также рекомендуется использование следующих аксессуаров: тонкая трубка (Ø1,3; Ø0,9 мм), стандартные вкладыши (тюльпановидный, открытый, маленький, большой, мощный) - производства Бернафон АГ (РУ № ФСЗ 2011/10995).

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

9.12 Сведения об ЭМС

Все слуховые аппараты соответствуют международным стандартам электромагнитной совместимости.

Слуховые аппараты были тщательно обследованы на предмет электромагнитной совместимости.

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

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

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

Таблица 9.12.1

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

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

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

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

10. Описание медицинского изделия

10.1 Устройства описываемые в данной документации:

Тип устройства Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости.

Таблица 10.1.1

Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
ZERENA 3 BTE 105	ZR 3 B 105		Крышка: песочно-бежевый (SABE) Основание: металлик серебряный (MSIL)
Наименование	Сокращенное наименование	Внешний вид	Цвет
ZERENA 1 BTE 105	ZR 1 B 105		Крышка: песочно-бежевый (SABE) Основание: металлик серебряный (MSIL)

10.2 Внешний вид и конструктивные особенности**ZERENA 3 BTE 105, ZERENA 1 BTE 105**

Рисунок 10.2.1

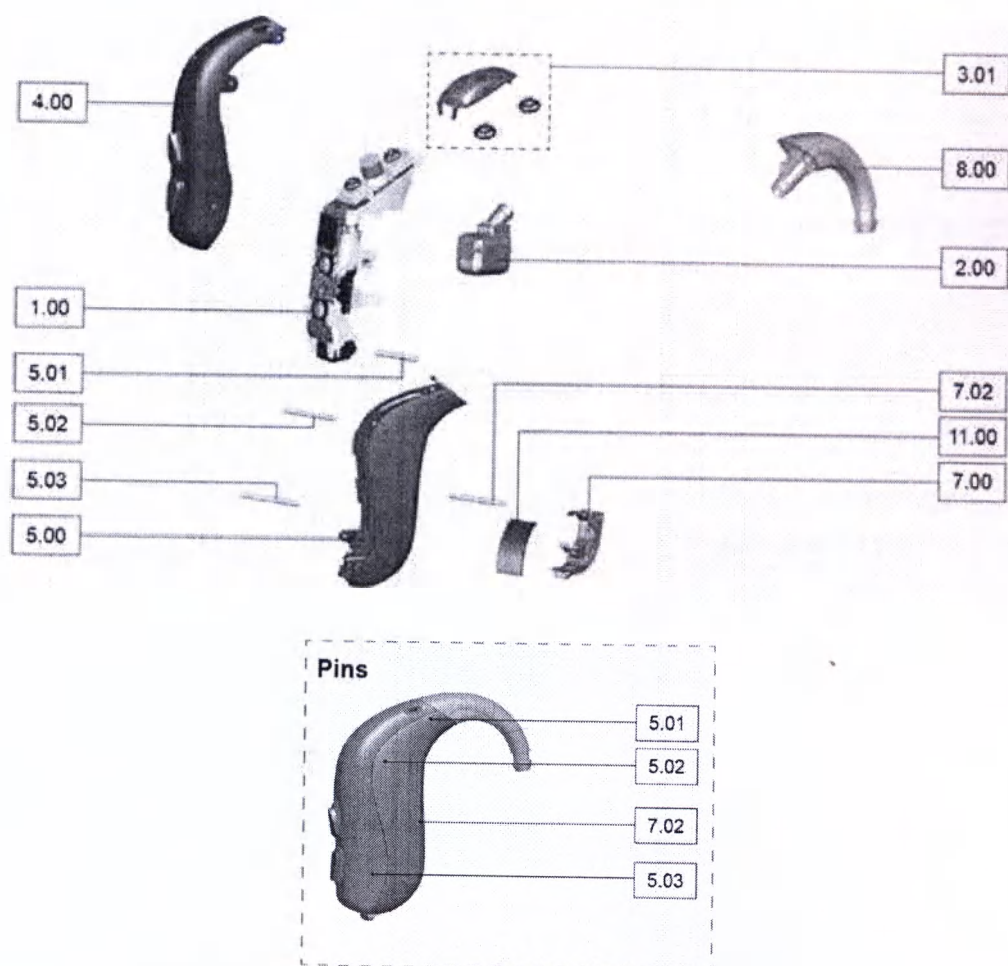


Рисунок 10.2.2 - Конструкция аппарата

- 1.00 – усилитель
- 2.00 – приемник
- 3.01 – микрофон
- 4.00 – крышка корпуса
- 5.00 – основание корпуса
- 5.01 – штырь 0.5 x 4.7 мм
- 5.02 – штырь 0.5 x 6.7 мм
- 5.03 – штырь 0.5 x 7.7 мм
- 7.00 – батарейный отсек
- 7.02 – штырь 0.5 x 7.2 мм
- 8.00 – крюк
- 11.00 – табличка с серийным номером, годом выпуска и знаком соответствия

11. Описание состава принадлежностей

Таблица 11.1

№	Принадлежность	Фото	Описание
1	Пластиковая коробка для слухового аппарата		Предназначена для хранения слухового аппарата потребителем
2	Элемент питания		Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.

12. Сводная таблица технических характеристик

Основные параметры и характеристики аппаратов слуховых ZERENA, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024, приведены в таблице 12.1.

Таблица 12.1

ZERENA 3 BTE 105, ZERENA 1 BTE 105			
Наименование параметра	Крюк	Тонкая трубка 1,3	Тонкая трубка 0,9
Максимальный ВУЗД90, дБ	131±4	129±4	125±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ	122±4	113±4	107±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	66±4,5	66±4,5	62±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	57±4,5	47±4,5	41±4,5
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 (+100,-50) 5800±500	100 (+100,-50) 6700±500	100 (+100,-50) 6700±500
Ширина поля допуска отклонений частотных характеристик СА от номинальных, дБ	не более 9 дБ в диапазоне частот 500-3000 Гц; не более 12 дБ - в диапазонах 200-500 и 3000-5000 Гц.		

Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30	не менее 30	не менее 30
Ток покоя, мА	1,6	1,6	1,6
Потребляемый ток, мА	1,9	2,0	1,9
Тип батареи	13	13	13
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<4/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 14	не более 18	не более 22
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1600 Гц, дБ	89± 3	79± 3	73± 3
Чувствительность по электрическому входу	от 0,5 до 10	от 0,5 до 10	от 0,5 до 10
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2	не менее 2	не менее 2
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2	не менее 2	не менее 2
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20	не более 20	не более 20
Время восстановления АРУ, мс	не более 120		
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания на + 10 или минус 20% относительно номинального значения 1,4 В, дБ	не более ± 3	не более ± 3	не более ± 3
Изменение коэффициента гармоник на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, %	не более ± 0,5	не более ± 0,5	не более ± 0,5
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10	не более 10	не более 10
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ	не более 20 не более 15	не более 20 не более 15	не более 20 не более 15
Степень защиты	IP68		
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	3,2±0,1		

Примечания:

АРУ – автоматическая регулировка усиления;

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

УЗД – уровень звукового давления.

Таблица 12.2

Обзор свойств	ZERENA 3 BTE 105	ZERENA 1 BTE 105
Динамическая направленность	Низкий фокус	Низкий фокус
Динамическое Подавление Шума	•	•
РЕЧЬ		
Усиление на низких частотах	•	•
КОМФОРТ		
Адаптивная Система Подавления Фидбэка	•	•
Система подавления внезапных шумов	•	-
ПРОЦЕССОР		
Частотный диапазон	8 кГц	8 кГц
Полосы настройки	10	8
РЕГУЛЯТОРЫ НАПРАВЛЕННОСТИ		
Фиксированная Направленность	•	•
Фиксированная разнонаправленность	•	•
ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ		
Программы Опции / Памяти	10/4	10/4
Менеджер Адаптации	•	•
Tinnitus SoundSupport	•	•
Режим работы	продолжительный	

Примечание:

• – в опции

-- отсутствует

Таблица 12.3

Характеристики принадлежностей	Значение
Масса пластиковой коробки для слухового аппарата, г	55±5%
Габаритные размеры пластиковой коробки для слухового аппарата, мм:	
-длина	90±2
-ширина	60±2
-толщина	30±2

Динамическая направленность – функция, позволяющая самостоятельно переключать слуховой аппарат в направленный режим.

Динамическое Подавление Шума – функция подавления посторонних шумов без оказания влияния на восприятие речи.

Система подавления внезапных шумов – функция подавления громких внезапных шумов.

Tinnitus SoundSupport предоставляет возможность усиления и тиннитус маскировки с помощью большого количества опций и регулировок. Индивидуальный широкополосный шум основан на аудиограмме пациента и должен соответствовать частотным характеристикам.

Менеджер для адаптации – автоматически постепенно увеличивает усиление аппарата во время использования согласно установкам пациента.

В аппаратах для усиления звука используется бесканальная цифровая обработка сигнала.

Рабочая часть аппаратов по EN 60601-1 должна соответствовать требованиям настоящего стандарта по обеспечению защиты от поражения электрическим током – рабочая часть типа В. Аппарат по EN 60601-1-2013 должен обладать степенью защиты от опасного попадания внешних твердых предметов и воды равной IP68.

13. Способ применения медицинского изделия

Существуют два вида переходников и множество различных вкладышей, которые классифицируют Ваш слуховой аппарат. Выберите переходник и вкладыш.

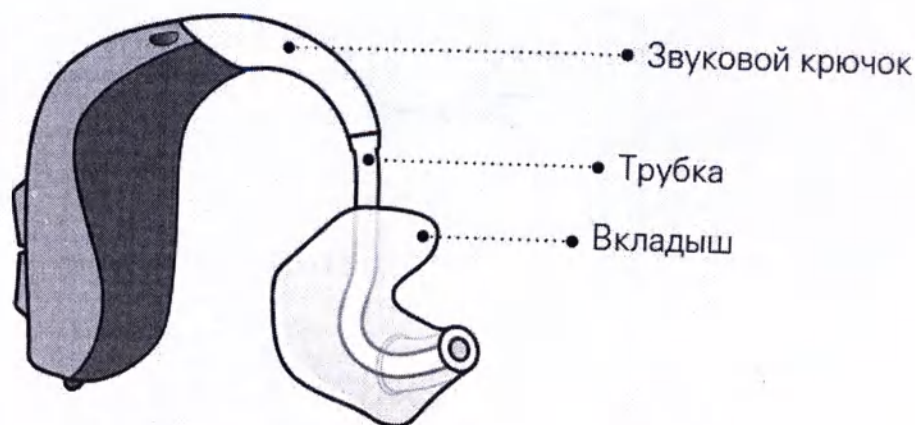


Рисунок 13.1 – слуховой аппарат со звуковым крючком и вкладышем

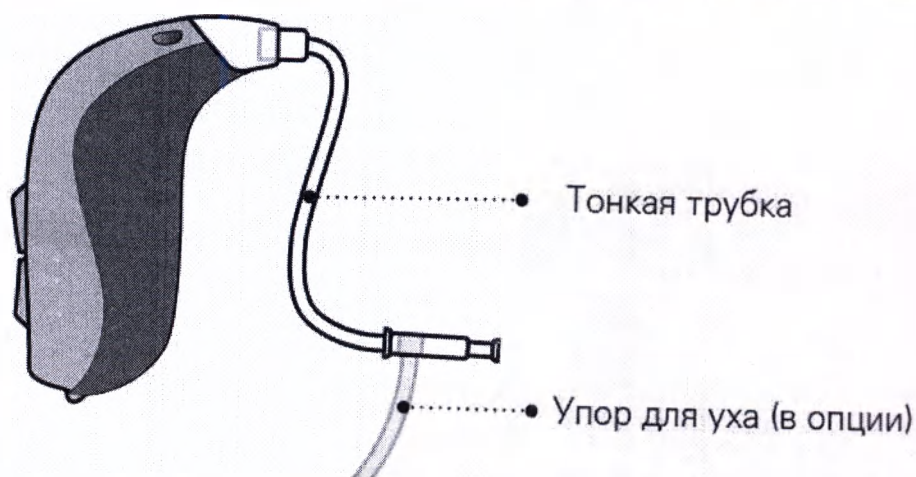
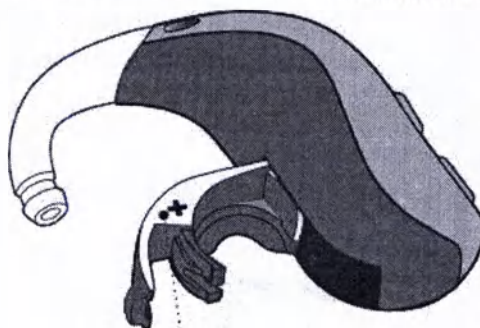


Рисунок 13.2 – слуховой аппарат с тонкой трубкой и упором для уха.

Идентификация правого и левого слуховых аппаратов.

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



• **Красный** индикатор
обозначает ПРАВЫЙ
слуховой аппарат

Синий индикатор
обозначает ЛЕВЫЙ слуховой
аппарат

Рисунок 13.3

Батарея

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

Убедитесь, что
знак плюс остался
видимым.

Батарейный
отсек

Потяните, чтобы открыть

Рисунок 13.4

Включение и выключение слухового аппарата

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

Включение

Закройте батарейный отсек с установленной батареей.

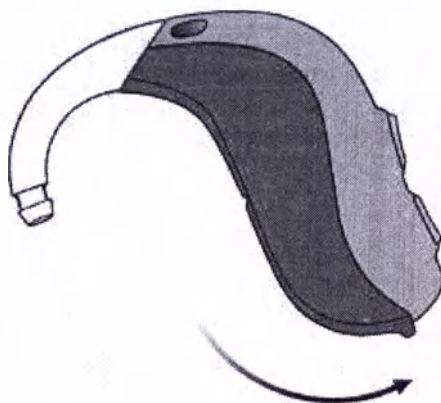


Рисунок 13.5

Выключение

Откройте батарейный отсек.

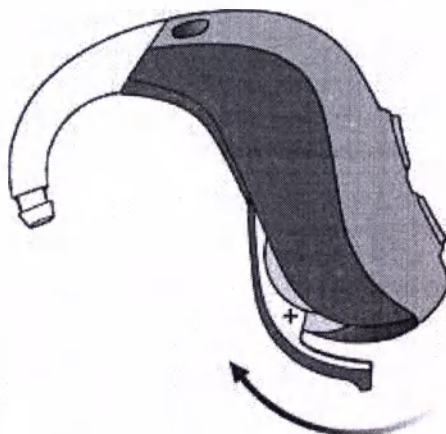


Рисунок 13.6

Замена батареи

1. Удалить. Полностью откройте батарейный отсек. Удалите батарею.

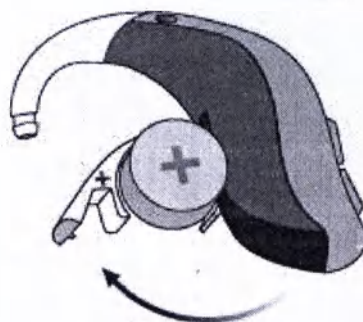


Рисунок 13.7

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

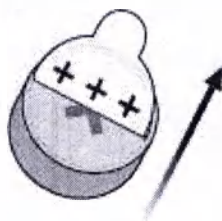


Рисунок 13.8

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

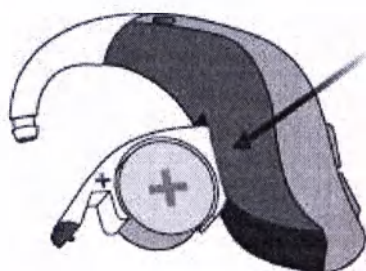


Рисунок 13.9

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

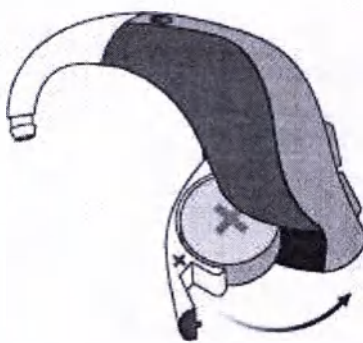


Рисунок 13.10

Установка слухового аппарата со звуковым крючком

Вкладыш сделан специально по слепку Вашего уха. Индивидуальные вкладыши уникальны для правого и левого уха.

Шаг 1: Осторожно потяните за ухо наружу и нажмите на вкладыш в направлении слухового прохода, медленно вращая.



Рисунок 13.11

Шаг 2: Расположите слуховой аппарат за ухом.



Рисунок 13.12

Установка слухового аппарата с тонкой трубкой miniFit.

miniFit - это тонкая трубка, передающая звук в Ваше ухо. Тонкую трубку можно использовать только, когда присоединен к ней вкладыш. Используйте аксессуары, разработанные только для Вашего слухового аппарата.

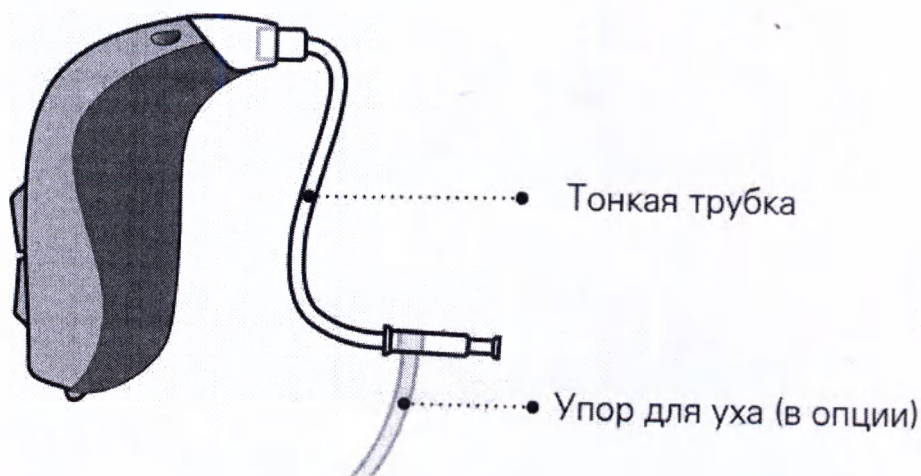


Рисунок 13.13

Шаг 1: Расположите слуховой аппарат за ухом (А).

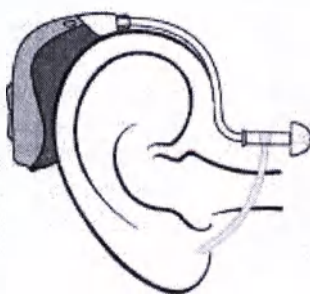


Рисунок 13.14

Шаг 2: Держите за изгиб трубки между большим и указательными пальцами. Вкладыш должен располагаться напротив входа в слуховой проход.

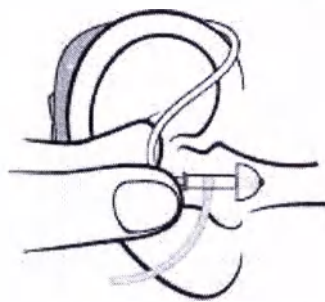


Рисунок 13.15

Шаг 3: Осторожно введите вкладыш в слуховой проход, пока тонкая трубка не станет плотно прилегать к боковой части слухового прохода. Если тонкая трубка имеет упор, расположите его в ухе таким образом, чтобы он соответствовал контуру уха.



Рисунок 13.16

Изменение громкости

Кнопка управления позволяет изменять громкость. Вы услышите щелчок в слуховом аппарате, если сделаете громче или тише.



Рисунок 13.17

Вы услышите 2 сигнала, когда аппарат включился. Вы услышите 3 сигнала на максимуме и минимуме.

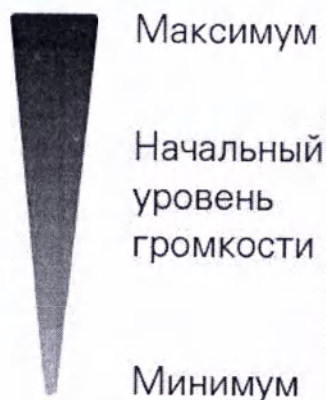


Рисунок 13.18

Переключение программ

Слуховой аппарат может работать в 4-х различных программах. Они должны настраиваться специалистом.

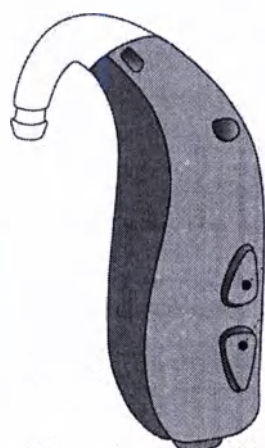


Рисунок 13.19

Вы можете постоянно переключать между программами в регуляторе программ. Например, если Вы хотите сразу перейти от 1 к 4 программе, Вы можете нажать на кнопку вниз, вместо того, чтобы нажимать на кнопку вверх 3 раза.

Перевести аппарат в режим ожидания

Используйте функцию перевода аппарата в режим ожидания, если Вам нужно, чтобы аппараты были выключены во время носки.



• Сделайте длительное нажатие (4сек) на верхнюю или нижнюю кнопки, чтобы перевести аппарат в режим ожидания.

Для включения нажмите быстро кнопку переключения.

Рисунок 13.20

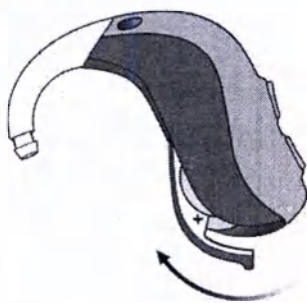
ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Не используйте кнопку перехода в режим ожидания в качестве кнопки выключения, т.к. слуховой аппарат в этом режиме потребляет энергию батареи.

Быстрое выключение

Если Вы хотите вернуться к первоначальным настройкам специалиста по слуховым аппаратам, просто откройте и закройте батарейный отсек. Вы услышите музыку, когда выключите слуховой аппарат.

Открытый



Закрытый

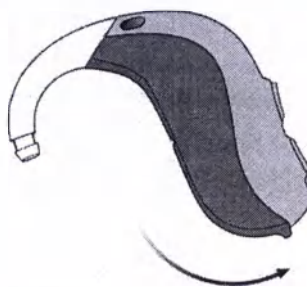


Рисунок 13.21

Функция Tinnitus SoundSupport (в опции)

Tinnitus SoundSupport- это инструмент для генерации звуков, предназначенных для облегчения у пациентов, страдающих от тиннитуса, и являющийся частью программы менеджмента тиннитуса.

Предназначено для взрослых пациентов (возраст более 18 лет).

Tinnitus SoundSupport предназначено для специалистов по слухопротезированию (сурдологов, акустиков, или специалистов по слуховым аппаратам), которые знакомы с оценкой и лечением тиннитуса и снижения слуха. Настройка Tinnitus SoundSupport должна быть произведена специалистом по слуховым аппаратам, как составная часть программы менеджмента тиннитуса.

Данная инструкция содержит информацию о Tinnitus SoundSupport, которая может быть активирована в слуховом аппарате специалистом-акустиком.

Tinnitus SoundSupport- является генератором звуков необходимой интенсивности и частотной полосы для маскировки тиннитуса.

Использовать только по рекомендации

Важно, чтобы пациент с тиннитусом перед использованием Tinnitus SoundSupport был проконсультирован врачом.

Предостережения к использованию Tinnitus SoundSupport

Если Ваш акустик активировал функцию Tinnitus SoundSupport, пожалуйста, обратите внимание на следующие предостережения.

Есть некоторые опасности при использовании звукового генератора в тиннитус менеджере. Среди них, потенциальное ухудшение тиннитуса и или изменение порогов слуха.

Если Вы заметите изменение слуха или тиннитуса, или какие-нибудь заболевания: головокружение, тошнота, головные боли, учащенное сердцебиение, или раздражения в месте контакта аппарата с кожей, необходимо немедленно перестать пользоваться аппаратом и обратиться к врачу или акустику.

Максимальное время использования

Всегда старайтесь использовать Tinnitus SoundSupport максимально длительное время, рекомендованное Вашим акустиком. Продолжительное использование может привести к ухудшению Вашего тиннитуса или к дальнейшему снижению слуха.

14. Общие проблемы и их решение

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

15. Описание принципа действия медицинского изделия

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

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

16. Программное обеспечение

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей ZERENA 1 BTE 105 (ZR 1 B 105), ZERENA 3 BTE 105 (ZR 3 B 105) программируется при помощи программного обеспечения Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше (РУ № ФСЗ 2011/10995).

Требования к операционной системе:

- Microsoft Windows 10, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 8, 32/64 bit;
- Microsoft Windows 7, 32/64 bit;
- Microsoft Windows Vista, 32/64 bit;
- Microsoft Windows XP SP3.

Минимально необходимые требования к компьютеру:

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

С документацией пользователя на программное обеспечение Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше можно ознакомиться на сайте www.bernafon.com/professionals/oasis.

17. Комплектность

Комплектность поставки:

Таблица 17.1.

Наименование		Кол-во, шт.
1	ZERENA 3 BTE 105 (ZR 5 B 105)	1
	ZERENA 1 BTE 105 (ZR 7 B 105)	1
2	Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Пластиковая коробка для слухового аппарата	1

18. Очистка, дезинфекция

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

19. Маркировка

Маркировка слуховых аппаратов

На корпусе слухового аппарата должна быть нанесена информация:

- товарный знак производителя;
- модель

В батарейном отсеке должна содержаться информация:

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

На футляре содержится информация о товарном знаке производителя.

Знаки маркировки представлены в таблице 19.1.

Таблица 19.1

№	Информация	Изображение
1.	Серийный номер	 (21) 48040326
2.	Каталожный номер	 162349
3.	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	 Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария, Тел.: +41 31 998 15 15
4.	Дата производства	04 - 17
5.	Степень защиты	IP68
6.	Смотрите руководство по эксплуатации	
7.	Беречь от влаги	

8.	Маркировка безопасности (RCM).	
9.	Утилизация согласно правилам страны или региона	
10.	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	CE 0543
11.	Рабочая часть тип В	
12.	Цвет аппарата	Метал. серебр./антрац. метал.
13.	Штрих-код	

20. Область применения и условия эксплуатации

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация слуховых аппаратов ZERENA 3 BTE 105 (ZR 3 B 105), ZERENA 1 BTE 105 (ZR 1 B 105) разрешается при:

- температуре окружающей среды от -10°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха от 5% до 93 % без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 610-798 мм рт. ст.

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

21. Требования к хранению и транспортированию

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

Транспортировка аппаратов разрешается при:

- температуре окружающей среды от -50°C до +50°C;
- относительной влажности воздуха от 5% до 95 % без конденсации влаги;

Хранить аппарат рекомендуется в упаковке изготовителя при температуре от 40 °C до - 5 °C при относительной влажности воздуха не более 85% при температуре 25 °C.

22. Техническое обслуживание

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

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

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

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

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

23. Срок службы

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

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

24. Гарантийные обязательства

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

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

Гарантия распространяется только на слуховой аппарат, но не на принадлежности и батареи. Гарантийный ремонт не производится, если поломка наступила в результате неправильного обращения или ремонта аппарата.

Гарантия производителя – 12 месяца с даты приобретения.

25. Требования охраны окружающей среды

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

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

26. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация аппаратов ZERENA 3 BTE 105 (ZR 3 B 105), ZERENA 1 BTE 105 (ZR 1 B 105) в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

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

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

БернафонАГ (BernafonAG)
Моргенштрассе 131
Почт. ящик 550
CH-3018 Берн
Швейцария

Телефон +41 31 998 15 15
Факс +41 31 998 15 90
info@bernafon.ch
www.bernafon.com

Логотип: [Bernafon
Yourhearing – Our passion]

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.

Эрих Шпар [Подпись]
Штамп [Подпись]

Штамп:

bernafon®

БернафонАГ (BernafonAG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

07 октября 2019г.

На обороте:

Гербовая печать: РУДОЛЬФ БУРИ. НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН. 070-3.

БернафонАГ (BernafonAG)
Моргенштрассе 131
Почт. ящик 550
CH-3018 Берн
Швейцария

Телефон +41 31 998 15 15
Факс +41 31 998 15 90
info@bernafon.ch
www.bernafon.com

Логотип: [Bernafon
Yourhearing – Our passion]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.

Эрих Шпар [Подпись]
Штамп [Подпись]

Штамп:

bernafon®

БернафонАГ (BernafonAG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

7 октября 2019г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа моделей ZERENA 3 BTE 105 (ZR3 B 105), ZERENA 1
BTE 105 (ZR1 B 105)» с принадлежностями

2019

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

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

настоящим удостоверяю

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

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

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна десятого октября две тысячи девятнадцатого года.

10 октября 2019 г.

№ 12285

Нотариус:
[Подпись]

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

Гербовая печать: РУДОЛЬФ БУРИ. НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН. 070-3.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Л

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

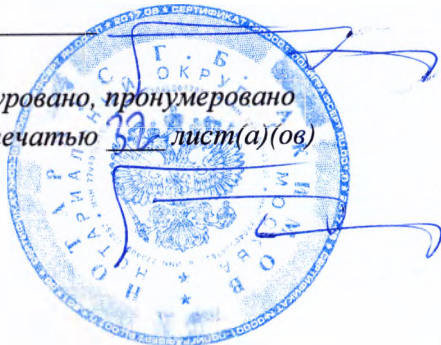
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *89-2086*

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *32* лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

