Bernafon AG
Morgenstrasse 131
P.O. Box 550
CH-3018 Bern
Switzerland

Phone +41 31 998 15 15
Fax +41 31 998 15 90
info@bernafon.ch
www.bernafon.com

bernafon
Your hearing · Our passion

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 внутриушного типа моделей ZERENA с принадлежностями в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): **Эксплуатационная документация:** **Руководство по эксплуатации.** **Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA 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 ITE models ZERENA 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 ITE models ZERENA 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 6 December 2019

Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Bernafon AG
Morgenstrasse 131
P.O. Box 550
CH-3018 Bern
Switzerland

Phone +41 31 998 15 15
Fax +41 31 998 15 90
info@bernafon.ch
www.bernafon.com

bernafon
Your hearing · Our passion

General Manager of Bernafon AG

Erich Spahr _____

Stamp [Signature]

bernafon
Bernafon AG
Morgenstrasse 131, 3018 Bern
Switzerland

16 December 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA» с принадлежностями

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Frauenkappelen (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 seventeenth day of December twothousandandnineteen.

17th December 2019

No. 12376

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Beglaubigungen\Englisch\Spahr Erich_bk_Bernafon 17.12.2019_nb.doc

The notary:

RUDOLF BURI 070·3 NOTAR DES KANTONS BERN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA» с принадлежностями, *(далее по тексту внутриушной слуховой аппарат ZERENA)*

варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT IIC (ZR9, KIT IIC) (код вида 204370), в составе:
   1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT IIC (ZR9, KIT IIC);
   1.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
   1.3. Руководство по эксплуатации;
   Принадлежности:
   - Пластиковая коробка для слухового аппарата;

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT IIC (ZR7, KIT IIC) (код вида 204370), в составе:
   2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT IIC (ZR7, KIT IIC);
   2.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
   2.3. Руководство по эксплуатации;
   Принадлежности:
   - Пластиковая коробка для слухового аппарата;

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT IIC (ZR5, KIT IIC) (код вида 204370), в составе:
   3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT IIC (ZR5, KIT IIC);
   3.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
   3.3. Руководство по эксплуатации;
   Принадлежности:
   - Пластиковая коробка для слухового аппарата;

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT IIC (ZR3, KIT IIC) (код вида 204370), в составе:
   4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT IIC (ZR3, KIT IIC);
   4.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
   4.3. Руководство по эксплуатации;
   Принадлежности:
   - Пластиковая коробка для слухового аппарата;

5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT IIC (ZR1, KIT IIC) (код вида 204370), в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT IIC (ZR1, KIT IIC);
5.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
5.3. Руководство по эксплуатации;
Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 10 (ZR9, KIT 10) (код вида 204370), в составе:
6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 10 (ZR9, KIT 10);
6.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
6.3. Руководство по эксплуатации;
Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 10 (ZR7, KIT 10) (код вида 204370), в составе:
7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 10 (ZR7, KIT 10);
7.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
7.3. Руководство по эксплуатации;
Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 10 (ZR5, KIT 10) (код вида 204370), в составе:
8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 10 (ZR5, KIT 10);
8.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
8.3. Руководство по эксплуатации;
Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 10 (ZR3, KIT 10) (код вида 204370), в составе:
9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 10 (ZR3, KIT 10);
9.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
9.3. Руководство по эксплуатации;
Принадлежности:
- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 10 (ZR1, KIT 10) (код вида 204370), в составе:
    10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 10 (ZR1, KIT 10);
    10.2. Элемент питания тип 10 - 2 упаковки из 6 шт.;
    10.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

11. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 312 (ZR9, KIT 312) (код вида 204370, 173110), в составе:
    11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 312 (ZR9, KIT 312);
    11.2. Элемент питания тип 312 - 2 упаковки из 6 шт.;
    11.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

12. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 312 (ZR7, KIT 312) (код вида 204370, 173110), в составе:
    12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 312 (ZR7, KIT 312);
    12.2. Элемент питания тип 312 - 2 упаковки из 6 шт.;
    12.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

13. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 312 (ZR5, KIT 312) (код вида 204370, 173110), в составе:
    13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 312 (ZR5, KIT 312);
    13.2. Элемент питания тип 312 - 2 упаковки из 6 шт.;
    13.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

14. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 312 (ZR3, KIT 312) (код вида 204370, 173110), в составе:
    14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 312 (ZR3, KIT 312);
    14.2. Элемент питания тип 312 - 2 упаковки из 6 шт.;
    14.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Пластиковая коробка для слухового аппарата;

15. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 312 (ZR1, KIT 312) (код вида 204370, 173110), в составе:
    15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 312 (ZR1, KIT 312);
    15.2. Элемент питания тип 312 - 2 упаковки из 6 шт.;
    15.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

16. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 13 (ZR9, KIT 13) (код вида 173110), в составе:
    16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 13 (ZR9, KIT 13);
    16.2. Элемент питания тип 13 - 2 упаковки из 6 шт.;
    16.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

17. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 13 (ZR7, KIT 13) (код вида 173110), в составе:
    17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 13 (ZR7, KIT 13);
    17.2. Элемент питания тип 13 - 2 упаковки из 6 шт.;
    17.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

18. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 13 (ZR5, KIT 13) (код вида 173110), в составе:
    18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 13 (ZR5, KIT 13);
    18.2. Элемент питания тип 13 - 2 упаковки из 6 шт.;
    18.3. Руководство по эксплуатации;
    Принадлежности:
    – Пластиковая коробка для слухового аппарата;

19. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 13 (ZR3, KIT 13) (код вида 173110), в составе:
    19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 13 (ZR3, KIT 13);
    19.2. Элемент питания тип 13 - 2 упаковки из 6 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.3. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

– Пластиковая коробка для слухового аппарата;

20. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 13 (ZR1, KIT 13) (код вида 173110), в составе:

20.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 13 (ZR1, KIT 13);

20.2. Элемент питания тип 13 - 2 упаковки из 6 шт.;

20.3. 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), Швейцария
Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland.

Разработчик медицинского изделия:
Bernafon AG (Бернафон АГ), Швейцария
Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland.

Место производства медицинского изделия:
1. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Поланд Сп. зо. о.), ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn 72-006, Poland
2. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк A/C), 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутриушной слуховой аппарат ZERENA, 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

Слухопротезирование противопоказано 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 батареи 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Совместимость с дополнительными аксессуарами

На базе фейсплат специалистами по слухопротезированию, имеющими соответствующие знание и опыт в области слухопротезирования и прошедшими специальное обучение, изготавливается индивидуальный (по индивидуальному слепку слухового прохода пациента) внутриушной слуховой аппарат при помощи материала для изготовления слепка слухового прохода и материала для изготовления корпуса слухового аппарата.

Материал для изготовления слепка слухового прохода и материал для изготовления корпуса слухового аппарата предназначены для использования исключительно специалистами по слухопротезированию при изготовлении индивидуальных внутриушных слуховых аппаратов.

Во избежание несчастных случаев данные материалы не рекомендуются к использованию конечным потребителем (пациенты с потерей слуха от легкой до тяжелой степени).

При помощи материала для изготовления слепка слухового прохода изготавливается слепок слухового прохода пациента, по которому далее будет изготовлен индивидуальный корпус внутриушного слухового аппарата. Для внутриушных слуховых аппаратов ZERENA рекомендуется использовать материал для изготовления слепка слухового прохода производства DETAX GmbH & Co. KG, Carl-Zeis-Str. 4, 76275 Ettlingen, Germany и материал для изготовления корпуса слухового аппарата производства Egger Otoplastik + Labortechnik GmbH, Aybühlweg 59, 87439 Kempten/Germany.

9.11 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Таблица 9.10.1

Классификация устройства	
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
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

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

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

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

10. Описание медицинского изделия

Носимый в ухе слуховой аппарат воздушной проводимости

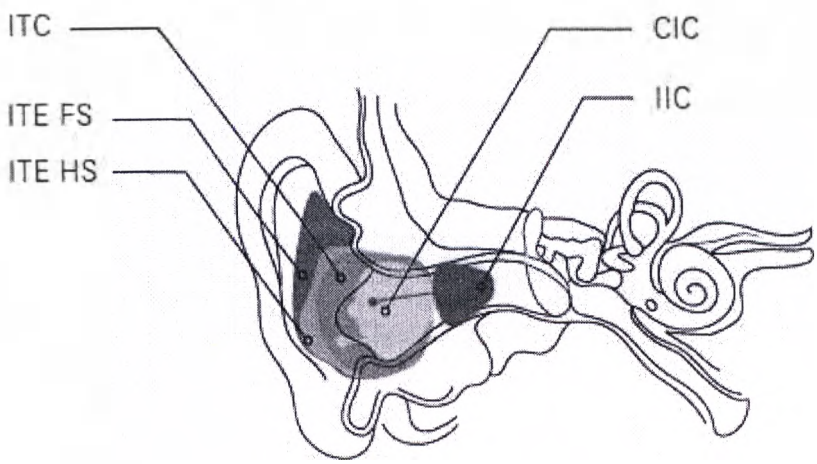


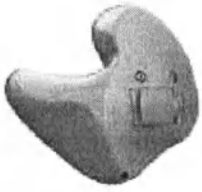
Рисунок 10.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 10.1.

Наименование модели	Сокращенное наименование модели	Описание	Внешний вид	Цвет
ZERENA9, KIT IIC	ZR9, KIT IIC	IIC – Невидимый внутриканальный. Размер батареи 10		Черный
ZERENA7, KIT IIC	ZR7, KIT IIC			
ZERENA5, KIT IIC	ZR5, KIT IIC			
ZERENA3, KIT IIC	ZR3, KIT IIC			
ZERENA1, KIT IIC	ZR1, KIT IIC			
ZERENA9, KIT 10	ZR9, KIT 10	CIC – Полностью внутриканальный. Размер батареи 10		Бежевый
ZERENA7, KIT 10	ZR7, KIT 10			
ZERENA5, KIT 10	ZR5, KIT 10			
ZERENA3, KIT 10	ZR3, KIT 10			
ZERENA1, KIT 10	ZR1, KIT 10			
ZERENA9, KIT 312	ZR9, KIT 312	ITC – Внутриканальный. Размер батареи 312		Бежевый
ZERENA7, KIT 312	ZR7, KIT 312			
ZERENA5, KIT 312	ZR5, KIT 312			
ZERENA3, KIT 312	ZR3, KIT 312			
ZERENA1, KIT 312	ZR1, KIT 312			
ZERENA9, KIT 312	ZR9, KIT 312	ITE HS – внутриушной Полшела. Размер батареи 312		Бежевый
ZERENA7, KIT 312	ZR7, KIT 312			
ZERENA5, KIT 312	ZR5, KIT 312			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZERENA3, KIT 312	ZR3, KIT 312			
ZERENA1, KIT 312	ZR1, KIT 312			
ZERENA9, KIT 13	ZR9, KIT 13	ITE HS – внутриушной Полшела. Размер батареи 13		Бежевый
ZERENA7, KIT 13	ZR7, KIT 13			
ZERENA5, KIT 13	ZR5, KIT 13			
ZERENA3, KIT 13	ZR3, KIT 13			
ZERENA1, KIT 13	ZR1, KIT 13			
ZERENA9, KIT 312	ZR9, KIT 312	ITE FS – внутриушной - Полный шел. Размер батареи 312		Бежевый
ZERENA7, KIT 312	ZR7, KIT 312			
ZERENA5, KIT 312	ZR5, KIT 312			
ZERENA3, KIT 312	ZR3, KIT 312			
ZERENA1, KIT 312	ZR1, KIT 312			
ZERENA9, KIT 13	ZR9, KIT 13	ITE FS – внутриушной - Полный шел. Размер батареи 13		Бежевый
ZERENA7, KIT 13	ZR7, KIT 13			
ZERENA5, KIT 13	ZR5, KIT 13			
ZERENA3, KIT 13	ZR3, KIT 13			
ZERENA1, KIT 13	ZR1, KIT 13			

Zerena обзор стилей и опций настроек индивидуальных внутриушных слуховых аппаратов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 10.2

Опции	IIC	CIC	ITC	ITE (Полшелла, Полный шелл)	ITE (Полшелла, Полный шелл)
Размер батареи	10	10	312	312	13
Уровень потери слуха	75/85	75/85	75/85/90/100	75/85/90/100	75/85/90/100
NFMI	–	○	●	●	●
2,4 уГц беспроводный	–	–	○*	○*	○
Направленность	–	–	●	●	●
Кнопка переключения	–	○	○	○	○
Регулятор громкости	–	–	○	○	○
Телефонная катушка	–	–	○*	○*	○
Автотелефон	–	–	○	○	○

● – Стандарт
○ – В опции
– - нет в распоряжении
* - нет возможности использовать одновременно

Слуховые аппараты с батареей 312 могут быть использованы с беспроводной связью 2.4 кГц или телефонной катушкой. Выберите размер батареи 13, если необходимы обе опции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1 Внешний вид и конструктивные особенности

IIC. Размер батареи 10

Рисунок 10.1.1

CIC. Размер батареи 10

Рисунок 10.1.2

Компоненты могут по-разному располагаться на слуховом аппарате.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ITC, ITE HS, ITE FS Размер батареи 312

Рисунок 10.1.3

ITE HS, ITE FS. Размер батареи 13

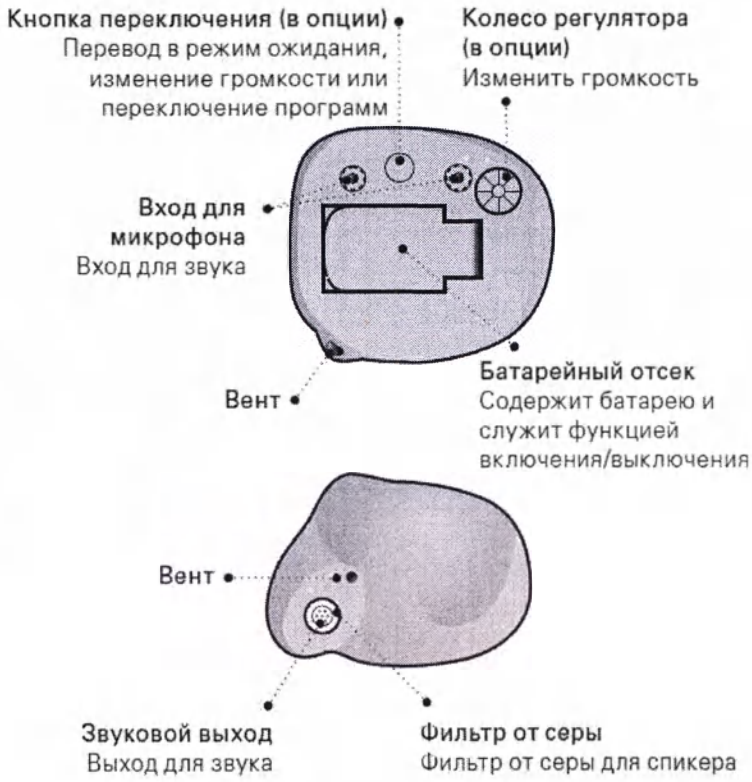


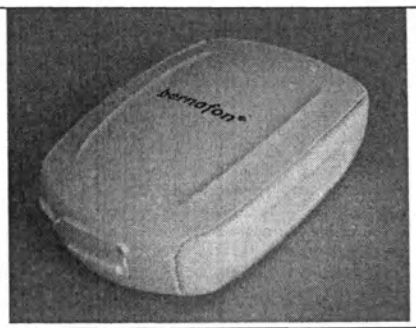
Рисунок 10.1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты могут по-разному располагаться на слуховом аппарате.

11. Описание состава принадлежностей

Таблица 11.1

№	Принадлежность	Фото	Описание
1	Пластиковая коробка для слухового аппарата		Белая/черная Предназначена для хранения слухового аппарата потребителем

12. Сводная таблица технических характеристик

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

Таблица 12.1

Наименование параметра	ZERENA9 KIT IIC		ZERENA9 KIT 10	
	Усилитель 75	Усилитель 85	Усилитель 75	Усилитель 85
Максимальное акустическое усиление, дБ	41±4,5	47±4,5	47±4,5	52±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	38±4,5	45±4,5	42±4,5	48±4,5
Максимальный ВУЗД$_{90}$, дБ	108±4	116±4	109±4	118±4
ВУЗД$_{90}$, 1600 Гц, дБ	102±4	114±4	103±4	116±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 (+100,-50) 9200±500	100 (+100,-50) 9200±500	100 (+100,-50) 7000±500	100 (+100,-50) 9000±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.			
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			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2			
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10			
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ	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			
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 18	не более 18	не более 19	не более 17
Ток покоя, мА	1	1	1	1
Потребляемый ток, мА	1,1	1,4	1	1,3
Микрофон	Ненаправленный		Ненаправленный	
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2			
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20			
Время восстановления АРУ, мс	не более 120			
Режим работы	продолжительный			
Степень защиты (IP)	IP68			
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому масса слуховых аппаратов зависит от физиологических параметров пациента и может меняться.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры слухового аппарата, мм:	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому габаритные размеры слуховых аппаратов зависят от физиологических параметров пациента может меняться.
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления; ВУЗД$_{90}$ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ; УЗД – уровень звукового давления.	

Таблица 12.2

Наименование параметра	**ZERENA7 KIT IIC, ZERENA5 KIT IIC, ZERENA3 KIT IIC, ZERENA1 KIT IIC**		**ZERENA7 KIT 10, ZERENA5 KIT 10, ZERENA3 KIT 10, ZERENA1 KIT 10**	
	Усилитель 75	**Усилитель 85**	**Усилитель 75**	**Усилитель 85**
Максимальное акустическое усиление, дБ	41±4,5	47±4,5	47±4,5	52±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	38±4,5	45±4,5	42±4,5	48±4,5
Максимальный ВУЗД$_{90}$, дБ	108±4	116±4	109±4	118±4
ВУЗД$_{90}$, 1600 Гц, дБ	102±4	114±4	103±4	116±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 7000±500	100 (+100,-50) 7500±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.			
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			
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2			
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ	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			
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 18	не более 18	не более 19	не более 17
Ток покоя, мА	1	1	1	1
Потребляемый ток, мА	1,1	1,4	1	1,3
Микрофон	Ненаправленный		Ненаправленный	
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2			
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20			
Время восстановления АРУ, мс	не более 120			
Режим работы	продолжительный			
Степень защиты (IP)	IP68			
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому масса слуховых аппаратов зависит от физиологических параметров пациента и может меняться.			
Габаритные размеры слухового аппарата, мм:	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому габаритные размеры слуховых аппаратов зависят от физиологических параметров пациента может меняться.			
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления; ВУЗД$_{90}$ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ; УЗД – уровень звукового давления.				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 12.3

Наименование параметра	ZERENA9 KIT 312, ZERENA9 KIT 13			
	Усилитель 75	**Усилитель 85**	**Усилитель 90**	**Усилитель 100**
Максимальное акустическое усиление, дБ	45±4,5	50±4,5	55±4,5	63±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	40±4,5	46±4,5	48±4,5	60±4,5
Максимальный ВУЗД$_{90}$, дБ	108±4	116±4	120±4	125±4
ВУЗД$_{90}$, 1600 Гц, дБ	102±4	113±4	115±4	125±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 8800±500	100 (+100,-50) 7900±500	100 (+100,-50) 7100±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.			
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			
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2			
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10			
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ	не более ± 3			
Изменение коэффициента гармоник на частоте 1600 Гц, при изменении	не более ± 0,5			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, %				
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 16	не более 15	не более 15	не более 15
Ток покоя, мА	1,7	1,7	1,7	1,7
Потребляемый ток, мА	1,8	1,9	1,8	1,8
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1 мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	69±3	75±3	79±3	89±3
Микрофон	Направленный			
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2			
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20			
Время восстановления АРУ, мс	не более 120			
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	не более 20 не более 15
Режим работы	продолжительный			
Степень защиты (IP)	IP 68			
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому масса слуховых аппаратов зависит от физиологических параметров пациента и может меняться.			
Габаритные размеры слухового аппарата, мм:	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому габаритные размеры слуховых аппаратов зависят от физиологических параметров пациента может меняться.			
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления;				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВУЗД$_{90}$ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ;
УЗД – уровень звукового давления.

Таблица 12.4

Наименование параметра	**ZERENA7 KIT 312, ZERENA5 KIT 312, ZERENA3 KIT 312, ZERENA1 KIT 312, ZERENA7 KIT 13, ZERENA5 KIT 13, ZERENA3 KIT 13, ZERENA1 KIT 13**			
	Усилитель 75	**Усилитель 85**	**Усилитель 90**	**Усилитель 100**
Максимальное акустическое усиление, дБ	45±4,5	50±4,5	55±4,5	63±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	40±4,5	46±4,5	48±4,5	60±4,5
Максимальный ВУЗД$_{90}$, дБ	108±4	116±4	120±4	125±4
ВУЗД$_{90}$, 1600 Гц, дБ	102±4	113±4	115±4	125±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 7100±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.			
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			
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2			
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2	<2/<2/<2
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10			
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника	не более ± 3			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ				
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			
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 16	не более 15	не более 15	не более 15
Ток покоя, мА	1,7	1,7	1,7	1,7
Потребляемый ток, мА	1,8	1,9	1,8	1,8
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1 мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	69±3	75±3	79±3	89±3
Микрофон	Направленный			
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2			
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20			
Время восстановления АРУ, мс	не более 120			
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	не более 20 не более 15
Режим работы	продолжительный			
Степень защиты (IP)	IP 68			
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому масса слуховых аппаратов зависит от физиологических параметров пациента и может меняться.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры слухового аппарата, мм:	Корпус слуховых аппаратов изготавливается индивидуально для каждого конкретного случая, поэтому габаритные размеры слуховых аппаратов зависят от физиологических параметров пациента может меняться.
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления; ВУЗД$_{90}$ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ; УЗД – уровень звукового давления.	

Основные параметры и характеристики внутриушных слуховых аппаратов ZERENA измеренные с имитатором уха (согласно IEC 60318-4) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024.

Таблица 12.5

Наименование параметра	**ZERENA9 KIT 312, ZERENA9 KIT 13**			
	Усилитель 75	**Усилитель 85**	**Усилитель 90**	**Усилитель 100**
Максимальное акустическое усиление, дБ	57±4,5	60±4,5	65±4,5	72±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	49±4,5	54±4,5	57±4,5	68±4,5
Максимальный ВУЗД$_{90}$, дБ	120±4	126±4	131±4	134±4
ВУЗД$_{90}$, 1600 Гц, дБ	111±4	122±4	123±4	133±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	110 (+100,-50) 9500±500	100 (+100,-50) 9500±500	110 (+100,-50) 9500±500	100 (+100,-50) 7500±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.			
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			
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2			
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<3/<4	<2/<4/<3	<2/<2/<2	<2/<2/<3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	**не более 10**			
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ	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			
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 18	не более 17	не более 18	не более 14
Ток покоя, мА	1,7	1,7	1,7	1,7
Потребляемый ток, мА	1,7	1,8	1,8	1,8
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1 мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	79±3	84±3	87±3	98±3
Микрофон	Направленный			
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2			
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20			
Время восстановления АРУ, мс	не более 120			
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	не более 20	не более 20	не более 20	не более 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ	не более 15	не более 15	не более 15	не более 15
Примечания: АРУ – автоматическая регулировка усиления; ВУЗД$_{90}$ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ; УЗД – уровень звукового давления.				

Таблица 12.6

Наименование параметра	**ZERENA7 KIT 312, ZERENA5 KIT 312, ZERENA3 KIT 312, ZERENA1 KIT 312, ZERENA7 KIT 13, ZERENA5 KIT 13, ZERENA3 KIT 13, ZERENA1 KIT 13**			
	Усилитель 75	**Усилитель 85**	**Усилитель 90**	**Усилитель 100**
Максимальное акустическое усиление, дБ	57±4,5	60±4,5	65±4,5	72±4,5
Полное акустическое усиление на частоте (1600 Гц), дБ	49±4,5	54±4,5	57±4,5	68±4,5
Максимальный ВУЗД$_{90}$, дБ	120±4	126±4	131±4	134±4
ВУЗД$_{90}$, 1600 Гц, дБ	111±4	122±4	123±4	133±4
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30			
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	110 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 7500±500	110 (+100,-50) 7500±500	100 (+100,-50) 7500±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.			
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			
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2			
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<3/<4	<2/<4/<3	<2/<2/<2	<2/<2/<3
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на ±50%, относительно номинального значения 6,2 Ом, дБ	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			
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 18	не более 17	не более 18	не более 14
Ток покоя, мА	1,7	1,7	1,7	1,7
Потребляемый ток, мА	1,7	1,8	1,8	1,8
Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1 мА/м (на частоте 1600 Гц), дБ	79±3	84±3	87±3	98±3
Микрофон	Направленный			
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2			
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20			
Время восстановления АРУ, мс	не более 120			
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	не более 20 не более 15
Примечания:				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АРУ – автоматическая регулировка усиления;
ВУЗД$_{90}$ – выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ;
УЗД – уровень звукового давления.

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

Таблица 12.7

Обзор свойств	**IIC, CIC**				
	ZERENA9	**ZERENA7**	**ZERENA5**	**ZERENA3**	**ZERENA1**
Динамическое Подавление Шума	4 Установки	4 Установки	3 Установки	•	•
Речь в шуме	6 Установки	4 Установки	2 Установки	-	-
Комфорт в шуме	4 Установки	2 Установки	-	-	-
КОМФОРТ					
Адаптивная Система Подавления Фидбэка	•	•	•	•	•
Система подавления внезапных шумов	4 опции	3 опции	3 опции	•	-
Динамический менеджер расширения диапазона	•	-	-	-	-
Менеджер тихих шумов	•	•	•	•	•
ПРОЦЕССОР					
Частотный диапазон	10 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц
Полосы настройки	16	14	12	10	8
РЕГУЛЯТОРЫ НАПРАВЛЕННОСТИ					
Фиксированная разнонаправленность	•	•	•	•	•
ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ					
Программы Опции / Памяти	14/4	13/4	13/4	10/4	10/4
Менеджер Адаптации	•	•	•	•	•
Уровень модуляции	3 опции	3 опции	2 опции	-	-
Даталогинг	•	•	•	•	•
Tinnitus SoundSupport	•	•	•	•	•
Режим работы	продолжительный				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 12.8

Обзор свойств	ITC, ITE HS, ITE FS				
	ZERENA9	**ZERENA7**	**ZERENA5**	**ZERENA3**	**ZERENA1**
Динамическая направленность	Высокий/ Средний фокус	Средний фокус	Средний фокус	Слабый фокус	Слабый фокус
Динамическое Подавление Шума	4 Установки	4 Установки	3 Установки	•	•
Речь в шуме	6 Установки	4 Установки	2 Установки	-	-
Комфорт в шуме	4 Установки	2 Установки	-	-	-
РЕЧЬ					
Усиление на низких частотах	•	•	•	•	•
КОМФОРТ					
Адаптивная Система Подавления Фидбэка	•	•	•	•	•
Система подавления внезапных шумов	4 опции	3 опции	3 опции	•	-
Динамический менеджер расширения диапазона	•	-	-	-	-
Менеджер тихих шумов	•	•	•	•	•
ПРОЦЕССОР					
Частотный диапазон	10 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц	8 кГц
Полосы настройки	16	14	12	10	8
РЕГУЛЯТОРЫ НАПРАВЛЕННОСТИ					
Фиксированная Направленность	•	•	•	•	•
Фиксированная разнонаправленность	•	•	•	•	•
ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ					
Программы Опции / Памяти	14/4	13/4	13/4	10/4	10/4
Менеджер Адаптации	•	•	•	•	•
Уровень модуляции	3 опции	3 опции	2 опции	-	-
Даталогинг	•	•	•	•	•
Tinnitus SoundSupport	•	•	•	•	•
Режим работы	продолжительный				

Примечание:
• – в опции
– - отсутствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 тинитус 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.

Адаптивная Система Подавления Фидбэка постоянно мониторит исходящий звук на предмет осцилляции. После его обнаружения, компенсатор обратной фазы элиминирует исходящий сигнал, циркулирующий между телефоном и микрофоном. Если на протяжении 5 мс сигнал повторяется, система определяет его как обратную связь и устраняет.

Система подавления внезапных шумов, благодаря специальному алгоритму, определяет шум ветра и молниеносно снижает низкочастотное усиление.

Даталогинг автоматически запоминает информацию об использовании слухового аппарата, такую, как изменения, производимые в регуляторе громкости, часы использования, и пр.

Технические характеристики сигналов подтверждения представлены в таблице 12.9.

Таблица 12.9

Наименование параметра	**Наименование характеристики**					
	Достижение максимума запрограммированной громкости	**Возврат к исходному уровню громкости**	**Изменение программы**	**Подтверждение изменения громкости**	**Разряд батареи**	**Выключение аппарата при полном разряде батареи**
Уровень звукового давления, дБ (устанавливается акустиком при программировании, наиболее комфортный для пациента)	65 ±3 71 ±3 77 ±3	65 ±3 71 ±3 77 ±3	65 ±3 71 ±3 77 ±3	65 ±3 71 ±3 77 ±3	65 ±3 71 ±3 77 ±3	65 ±3 71 ±3 77 ±3
Акустическая частота, Гц (устанавливается акустиком	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100	750 ± 100 1000 ± 100 1500 ± 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при программировании, наиболее комфортная для пациента)		1500 ± 100		1500 ± 100		
Продолжительность сигнала, мс	74 ± 4	74 ± 4	128 ± 4	15 ± 4	256 ± 4	372 ± 4
Пауза между сигналами, мс	37 ± 3	37 ± 3	128 ± 3	-	37 ± 3	37 ± 3
Количество сигналов, шт	3	2	соответствует выбранной программе: программа №1 - 1 сигнал; программа №2 - 2 сигнала; программа №3 - 3 сигнала; программа №4 - 4 сигнала;	1	2 сигнала повторяются с периодичностью 15 мин	4

13. Способ применения медицинского изделия

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. Корпус и маркировка с цветной точкой возможны только для IIC.

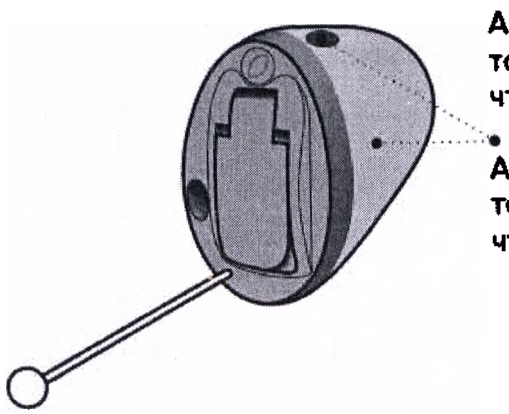


Рисунок 13.1

Включение и выключение слухового аппарата

Батарейный отсек используется для включения и выключения слухового аппарата. Для продления действия батареи следует выключать слуховой аппарат, когда он не используется. Если Вы хотите вернуться к первоначальным настройкам специалиста по слуховым аппаратам, просто откройте и закройте батарейный отсек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение

Закройте батарейный отсек с установленной батареей.

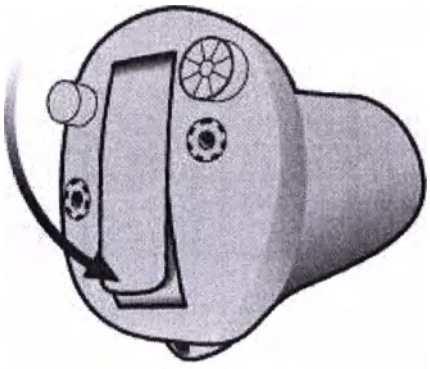


Рисунок 13.2

Выключение

Откройте батарейный отсек.

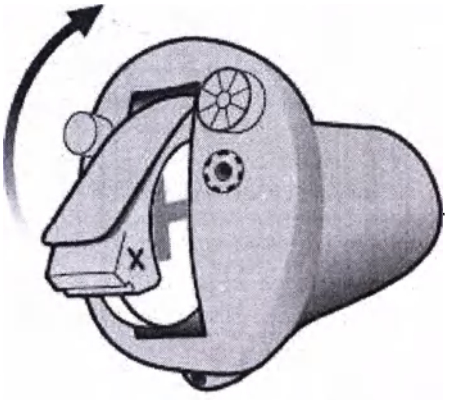


Рисунок 13.3

Если Вы долгое время не пользуетесь слуховым аппаратом (напр. ночью), полностью откройте батарейный отсек для доступа циркуляции воздуха и убедитесь, что слуховой аппарат не потребляется энергию батареи.

Замена батареи

Когда наступит время заменить батарею, Вы услышите три звуковых сигнала со средними интервалами, пока батарея полностью не разрядится.

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

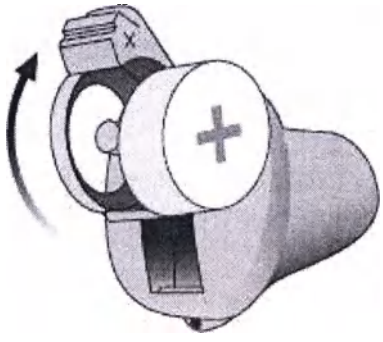


Рисунок 13.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

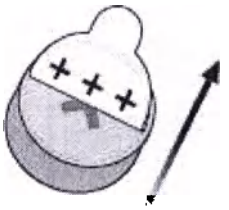


Рисунок 13.5

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

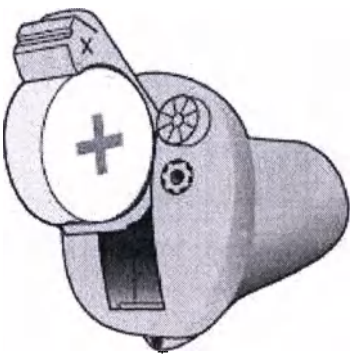


Рисунок 13.6

4. Закрыть. Закройте батарейный отсек. Слуховой аппарат издаст сигнал.

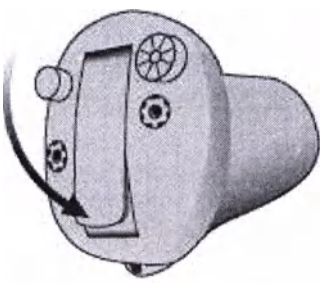


Рисунок 13.7

Установка слухового аппарата

Шаг 1: Расположите аппарат, как показано на картинке по направлению в наружный слуховой проход.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 13.8

Шаг 2: Осторожно потяните ухо наружу и вставьте аппарат в слуховой проход, слегка вращая при необходимости. Следуйте конфигурации слухового прохода, надавите на слуховой аппарат, чтобы убедиться, что он находится комфортно в ухе.

Рисунок 13.9

Снятие слухового аппарата

Держите слуховой аппарат за леску (в опции). Осторожно потяните слуховой аппарат из слухового прохода. Если у аппарата нет лески, можно потянуть за нижнюю часть корпуса.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Не используйте батарейный отсек, как держатель для введения и удаления слухового аппарата. Он не приспособлен для этого.

Уход за слуховым аппаратом

Когда Вы производите манипуляции со слуховым аппаратом, держите его над мягкой поверхностью, чтобы избежать повреждений при его падении.

Очистите отверстие входа микрофона.

Осторожно уберите чистой щеточкой загрязнения со входа микрофона. Осторожно протрите поверхность. Убедитесь, что фильтры не выпали. По уходу за аппаратом дополнительно проконсультируйтесь со специалистом по слухопротезированию.

Почистите вент, продевая осторожно щеточку через отверстие. Если вент очень маленький, возможно, понадобится специальный инструмент. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим специалистом по слуховым аппаратам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Используйте мягкую сухую материю для очистки слухового аппарата. Его никогда не следует мыть или опускать в воду или другие жидкости.

Переключение программ

Ваш слуховой аппарат может иметь до четырех разных программ. Они настроены Вашим специалистом по слуховым аппаратам.

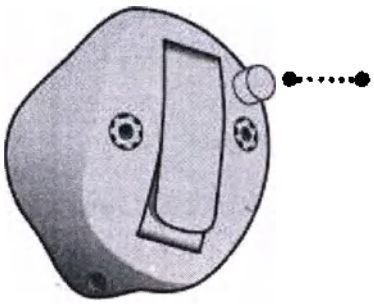


Рисунок 13.10

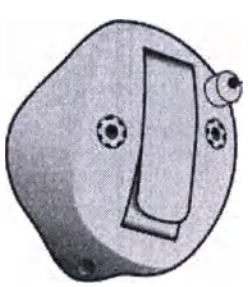
Нажмите кнопку для переключения программы. Используйте короткое нажатие, если кнопка используется только для переключения программ, и длительное нажатие, если она также используется в качестве регулятора громкости.

Внимание, если у Вас два синхронизированных между собой слуховых аппарата, (оба аппарата реагируют на нажатие кнопки с одной стороны, если она активирована), ПРАВЫЙ слуховой аппарат переключается вперед, от, например, 1 ко 2 программе, и ЛЕВЫЙ назад, от, например, программы 4 к 3.

Если Ваши слуховые аппараты работают независимо друг от друга, Вам нужно нажать кнопку переключения на каждом аппарате.

Изменение громкости с помощью кнопки переключения

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



Короткое нажатие на ПРАВЫЙ слуховой аппарат увеличивает громкость

Короткое нажатие на ЛЕВЫЙ слуховой аппарат уменьшает громкость.

Рисунок 13.11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Рисунок 13.12

Изменение громкости с помощью колеса регулятора громкости

Колесо регулятора позволяет установить необходимую громкость звука слухового аппарата. Вы услышите щелчок в слуховом аппарате, если сделаете громче или тише.

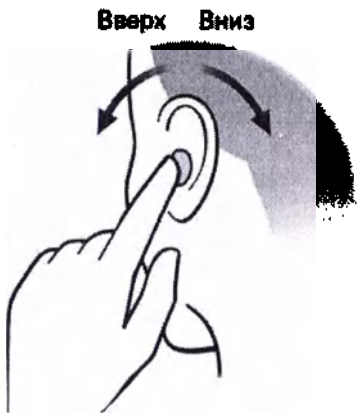


Рисунок 13.13

Перевести слуховой аппарат в режим ожидания

Используйте функцию перевода аппарата в режим ожидания, если Вам нужно, чтобы аппараты были выключены во время носки. Доступно только для слуховых аппаратов с кнопкой переключения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

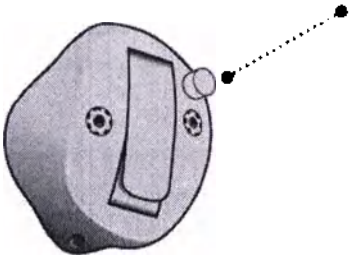


Рисунок 13.14

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

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

Функция Tinnitus SoundSupport (в опции)

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

Предназначено для взрослых пациентов (возраст более 18 лет).

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

Tinnitus SoundSupport предназначено для слуховых аппаратов с кнопкой переключения. Изучите модельный ряд, чтобы понять какой стиль у Вашего аппарата.

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 тинитуса.

Использовать только по рекомендации

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

Опции звуков и регулирование громкости

Tinnitus SoundSupport настроен специалистом-акустиком в соответствии со слухом пациента и особенностями тинитуса. Он предлагает к использованию большое количество различных звуков. Вместе со специалистом-акустиком можно выбрать звуковые сигналы, которые больше подходят.

Программы Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport может быть использован в четырех различных программах.

Режим ожидания

Если Вы в программе, в которой активирован Tinnitus SoundSupport, перевод в режим ожидания будет относится только к мультиакустической программе, без влияния на звуки от Tinnitus SoundSupport (они останутся без изменения). См. главу: «Перевести слуховой аппарат в режим ожидания».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка уровня громкости с Tinnitus SoundSupport

При выборе программы на аппарате, в которой активирован Tinnitus SoundSupport, специалист-акустик может настроить кнопку управления, чтобы она изменяла громкость звука тинитус генератора.

Ваш акустик установит уровень громкости:

A) Вы можете изменять уровень громкости на каждом ухе отдельно, или

B) Вы можете изменять уровень громкости на обоих ушах одновременно.

Изменение уровень громкости с помощью кнопки переключения

A) Как изменить уровень громкости Tinnitus SoundSupport в каждом ухе отдельно

Для увеличения громкости (только на одном слуховом аппарате), используйте многократное короткое нажатие на кнопку переключения пока не достигните необходимого уровня громкости. После первого нажатия громкость будет всегда громче, пока не будут слышны два звуковых сигнала. После этого уровень громкости уменьшится. Для уменьшения громкости (только для одного слухового аппарата), продолжайте коротко нажимать на кнопку переключения пока не достигните необходимого уровня громкости.

B) Как изменить уровень громкости Tinnitus SoundSupport с обеих сторон одновременно

Вы можете использовать один слуховой аппарат для увеличения громкости и другой слуховой аппарат для уменьшения громкости. Для увеличения громкости, используйте повторно короткое нажатие на кнопку переключения на ПРАВОМ слуховом аппарате. Для уменьшения громкости, используйте повторно короткое нажатие на кнопку переключения на ЛЕВОМ слуховом аппарате.

Изменение уровня громкости с помощью колеса регулятора громкости

A) Как изменить громкость Tinnitus SoundSupport в каждом ухе отдельно.

Чтобы увеличить громкость (на только одном слуховом аппарате), поверните колесо регулятора громкости вперед. Для уменьшения громкости (только на одном слуховом аппарате), поверните колесико регулятора громкости назад.

B) Как изменить громкость Tinnitus SoundSupport с обеих сторон одновременно.

Вы можете использовать слуховой аппарат, чтобы увеличить/ уменьшить громкость обоих слуховых аппаратов. При изменении уровня громкости на одном аппарате, будет соответственно изменяться громкость и на втором аппарате. Для увеличения громкости, поверните колесо регулятора вперед. Для уменьшения громкости, поверните колесо регулятора назад.

Ограничение по использованию во времени

Ежедневное использование

Уровень громкости Tinnitus SoundSupport может быть установлен на таком уровне, что может привести к повреждению слуховой функции при использовании в течение длительного времени. Ваш акустик посоветует, сколько времени в течение дня Вам нужно пользоваться Tinnitus SoundSupport. Вы никогда не должны включать его при дискомфорте.

Предостережения к использованию Tinnitus SoundSupport

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Если Вы заметите изменение слуха или тинитуса, 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 тинитуса или к дальнейшему снижению слуха.

14. 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.

15. Программное обеспечение

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA 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.

16. Комплектность

Стандартный комплект поставки представлен в таблице 16.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16.1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA	1	-
2	Элемент питания тип 10 / 312 /13 – упаковка из 6 шт.	2	-
3	Руководство по эксплуатации	1	-
4	Пластиковая коробка для слухового аппарата	1	-

17. Маркировка

На внутриушном слуховом аппарате содержится информация о дате производства.

В батарейном отсеке содержится маркировка, информирующая о правильном расположении полярности источника питания. Для внутриушных слуховых аппаратов ZERENA моделей IIC цветная маркировка содержится на корпусе.

Маркировка индивидуальной блистерной упаковки содержит информацию, указанную в таблице 17.1

Таблица 17.1

№	Информация	Изображение
1	Наименование модели медицинского изделия	ZERENA 7
3	Серийный номер	SN 1466994
4	Каталожный номер	REF 101177
5	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария
6	Дата производства	2019
7	Соблюдайте меры предосторожности при работе с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду	
8	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/EEC Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	CE 0543
9	Цвет чёрный	BL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка внешней упаковки содержит информацию, указанную в таблице 17.2.

Таблица 17.2

№	Информация	Изображение
1	Наименование медицинского изделия	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA
2	Наименование модели медицинского изделия	**ZR9, KIT 10**
3	Наличие беспроводной бинауральной связи	**NFM**
4	Наличие кнопки	**PB**
5	Цвет аппарата	**BE**
6	Серийный номер	SN (21) 55564750
7	Каталожный номер	REF 185890
8	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	Бернафон АГ Моргенштрассе 131, 3018 Берн Швейцария, Тел.: +41 31 998 15 15
9	Наименование компании - уполномоченного представителя производителя в РФ	Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «АЭРОН» ул. Нарвская д. 1А, корп. 1, 125130 Москва Тел.: +7 495 5170972 +7 499 9953151
10	Номер регистрационного удостоверения	**РУ №**
11	Рабочая часть тип B	
12	Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/EEC Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD	CE 0543
13	Штрих-код	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14	Смотреть руководство по эксплуатации	
15	Беречь от влаги	
16	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором	

18. Область применения и условия эксплуатации

Внутриушные слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация внутриушных слуховых аппаратов ZERENA разрешается при:

- температуре окружающей среды от -10°С до +40°С;
- относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 610-798 мм рт. ст.

Аппараты при эксплуатации по ГОСТ Р 51024 должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям.

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

19. 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.

Аппараты при транспортировании по ГОСТ Р 50444 должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям.

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

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

20. 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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- контроль технического состояния;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

21. 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.

22. Гарантийные обязательства

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

Они также соответствуют современным требованиям Директивы 1999/5/EC Европейского парламента о радиоприборах и средствах телекоммуникации, R&TTE. Они функционируют как индуктивные приложения в диапазоне гармонических частот согласно комиссии 2008/432/EC 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.

23. Требования охраны окружающей среды

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

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

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация внутриушных слуховых аппартов ZERENA в РФ: осуществляется организацией, осушествляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

По вопросам утилизации медицинского изделия производителем необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Орган	Номер документа	Название
EN ISO	13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN	980	Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения
EN	1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, с поправками от 1.10.2007)
EN	60118-13	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (IEC 60118-13:2011)
EN	60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности
EN	60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC	60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодиость
EN	60601-2-66	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов
EN	62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO	15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Бернафон АГ
(Bernafon AG)
Моргенштрассе 131
а/я 550
CH-3018 г.Берн
Швейцария

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

Логотип: [**Bernafon**
Your hearing – Our passion]

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Генеральный директор компании Бернафон АГ
Эрих Шпар *[Подпись]*

Штамп:
bernafon®
Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

16 декабря 2019 г.

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

Бернафон АГ
(Bernafon AG)
Моргенштрассе 131
а/я 550
CH-3018 г.Берн
Швейцария

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

Логотип: [**Bernafon**
Your hearing – Our passion]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.
Эрих Шпар *[Подпись]*

Штамп:
bernafon®
Бернафон АГ (Bernafon AG)
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн
Швейцария

16 декабря 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA» с принадлежностями»

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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 семнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

17 декабря 2019 г.

№ 12376

Нотариус:
[Подпись]

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-98-3477

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU