

Инструкция по эксплуатации

Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения.

Regulatory Affairs Manager
«Phonak AG», Switzerland

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

Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения:

1. Phonak Virto V90-nano (модификация: M)
2. Phonak Virto V70-nano (модификация: M)
3. Phonak Virto V50-nano (модификация: M)
4. Phonak Virto V90-10 NW O (модификации: M, P, SP)
5. Phonak Virto V70-10 NW O (модификации: M, P, SP)
6. Phonak Virto V50-10 NW O (модификации: M, P, SP)
7. Phonak Virto V30-10 NW O (модификации: M, P, SP)
8. Phonak Virto V90-10 O (модификации: M, P, SP)
9. Phonak Virto V70-10 O (модификации: M, P, SP)
10. Phonak Virto V50-10 O (модификации: M, P, SP)
11. Phonak Virto V30-10 O (модификации: M, P, SP)

Производитель:

Phonak AG/ Фонак АГ

Адрес: Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария

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

www.phonak.com

Адреса мест производства медицинского изделия:

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

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации



Обратитесь к инструкции по применению



Применяемая часть типа В



Не утилизировать в привычном порядке



- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Введение

Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения предназначен для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения используются для помощи восприятия слуховых ощущений человеком с потерей слуха посредством передачи усиленных звуков к барабанной перепонке.

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

Показания

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

Относительные противопоказания:

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

Побочные действия:

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

Способ применения:

Медицинское изделие вставляется в наружный слуховой проход.

Условия применения:

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

Описание

<u>Phonak Virto V-nano</u> <u>(V90/V70/V50)</u> Модификация (М)	<u>Phonak Virto V-10 O</u> <u>(V90/V70/V50/V30)</u> Модификации (М, Р, SP)	<u>Phonak Virto V-10 NW</u> <u>O</u> <u>(V90/V70/V50/V30)</u> Модификации (М, Р, SP)
		

Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения – это внутриканальные слуховые аппараты для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения по форме идентичны.

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

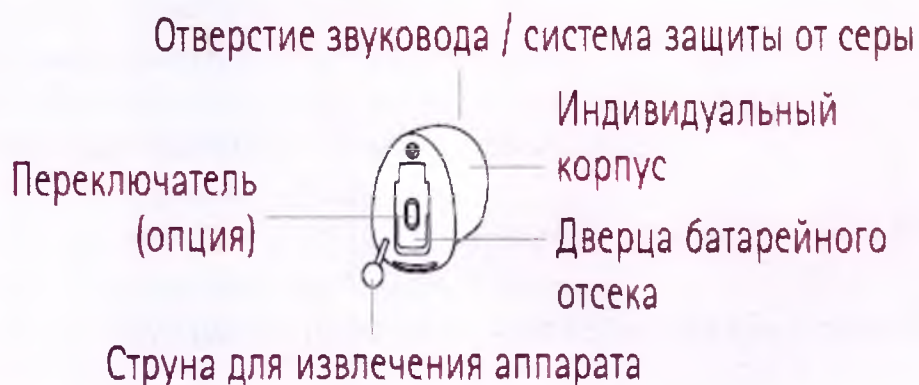
Корпуса к данным слуховым аппаратам выполнены из высокопрочного, биологически инертного пластика, что позволяет применять аппараты в течение длительного времени.

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

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

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

Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения не разделяется для левого и правого уха.



Основные функции и программы:

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

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

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

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

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

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

(auto) StereoZoom – (автоматическая) активация узколучевой бинауральной направленности в соответствии со специальным алгоритмом оценки окружающей акустической обстановки.

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

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

FlexControl – интегрированная в автоматическую программу функция внесения пользовательских поправок, объединяющая одновременную настройку шести параметров (направленность, шумоподавление,

подавление шума ветра, подавление реверберации, компрессия, FlexVolume).

SoundRecover – нелинейная частотная компрессия.

Real Ear Sound – имитация функции ушной раковины.

WhistleBlock – адаптивное подавление обратной связи.

NoiseBlock – высокочастотное шумоподавление.

WindBlock – подавление шума ветра.

EchoBlock – подавление эха и реверберации.

SoundRelax – подавление импульсных звуков.

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

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

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

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

QuickSync – синхронизация переключения программ и/или регулировки громкости.

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

Реализация отдельных функций в зависимости от уровня сложности слухового аппарата

Программа / Функция	Уровень производительности			
	90	70	50	30
AutoSense OS	Premium	Advanced	Standard	Essential
Тихая ситуация	●	●	●	●
Речь в шуме	●	●	●	●
Комфорт в шуме	●	●	●	
Музыка	●	●		
Речь в громком шуме	●			
Речь в машине	●			
Комфорт в эхо	●			
Дополнительные программы	5	4	3	3
Речь на ветру	●			
Речь на 360°	●	●		
Тихая ситуация	●	●	●	●

Программа / Функция	Уровень производительности			
	90	70	50	30
Акустический телефон	•	•	•	•
Собственная программа	•	•	•	•
Программы стриминга	4	4	3	3
Bluetooth audio + микр	•	•	•	•
Bluetooth телефон / DECT + микр	•	•	•	•
RemoteMic / Roger	•	•	•	•
Аудио-разъем	•	•	•	•
Функции				
UltraZoom	Premium	Advanced	Standard	Essential
SNR-Boost	•	•	•	
FlexControl	•	•	•	
FlexVolume	•	•	•	
DuoPhone	•	•	•	
SoundRecover	•	•	•	•
Настройка по предпочтениям пользователя	•	•	•	•
WhistleBlock	•	•	•	•
NoiseBlock	•	•	•	•
WindBlock	•	•		
EchoBlock	•			
SoundRelax	•	•		
QuickSync	•	•	•	•
Баланс тиннитуса	•	•	•	•
auto Acclimatization	•	•	•	•
Количество каналов	20	16	12	8

Доступные уровни мощности в различных вариантах исполнения

Уровень мощности \ Вариант исполнения	V-nano	V-10 NW O	V-10 O
M	•	•	•
P		•	•
SP		•	•

Конфигурация аппаратов в различных вариантах исполнения

Элемент конфигурации \ Вариант исполнения	V-nano	V-10 NW O	V-10 O
Размер батареи	10	10	10
Кнопка переключателя	•	•	•
Регулятор громкости		•	•
Т-Катушка		•	•
EasyPhone		•	•
Микрофоны	Ненапр.	Ненапр.	Ненапр.
Беспроводные функции			•
Binaural VoiceStream Technology™			

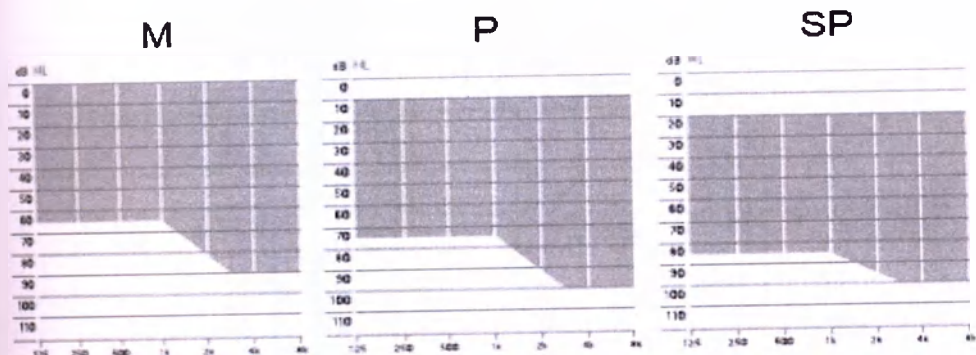
Основные технические характеристики

Параметр \ модель	Phonak Virto V90-nano (модификация: M) Phonak Virto V70-nano (модификация: M) Phonak Virto V50-nano (модификация: M) Phonak Virto V90-10 NW O (модификация: M) Phonak Virto V70-10 NW O (модификация: M) Phonak Virto V50-10 NW O (модификация: M)	Phonak Virto V90-10 NW O (модификация: P) Phonak Virto V70-10 NW O (модификация: P) Phonak Virto V50-10 NW O (модификация: P) Phonak Virto V30-10 NW O (модификация: P) Phonak Virto V90-10 O (модификация: P) Phonak Virto V70-10 O (модификация: P) Phonak Virto V50-10 O (модификация: P) Phonak Virto V30-10 O (модификация: P)	Phonak Virto V90-10 NW O (модификация: SP) Phonak Virto V70-10 NW O (модификация: SP) Phonak Virto V50-10 NW O (модификация: SP) Phonak Virto V30-10 NW O (модификация: SP) Phonak Virto V90-10 O (модификация: SP) Phonak Virto V70-10 O (модификация: SP)
-------------------	---	--	--

	Phonak Virto V30-10 NW O (модификация: M) Phonak Virto V90-10 O (модификация: M) Phonak Virto V70-10 O (модификация: M) Phonak Virto V50-10 O (модификация: M) Phonak Virto V30-10 O (модификация: M)		Phonak Virto V50-10 O (модификация: SP) Phonak Virto V30-10 O (модификация:SP)
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 112	Не менее 118	Не менее 122
Макс. усиление (дБ)	Не менее 40	Не менее 50	Не менее 60
Диапазон частот (Гц)	Не менее (100-7000)	Не менее (100-6700)	Не менее (100-7000)
Рабочий ток (мА)	Не более 1,2	Не более 1,1	Не более 1,2
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц	Не более 1% Не более 1,5% Не более 1%	Не более 1% Не более 1% Не более 1%	Не более 1% Не более 1% Не более 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	Не более 19	Не более 19	Не более 19
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	35±5	46±5	54±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	Не менее 86	Не менее 94	Не менее 96
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50	Не более 50	Не более 50
Габариты (см)	Не более 2,5x1,8x1,7 (2,5)*	Не более 2,5x1,8x1,7 (2,5)*	Не более 2,5x1,8x1,7 (2,5)*
Масса (г)	Не более 2,20	Не более 2,20	Не более 2,20

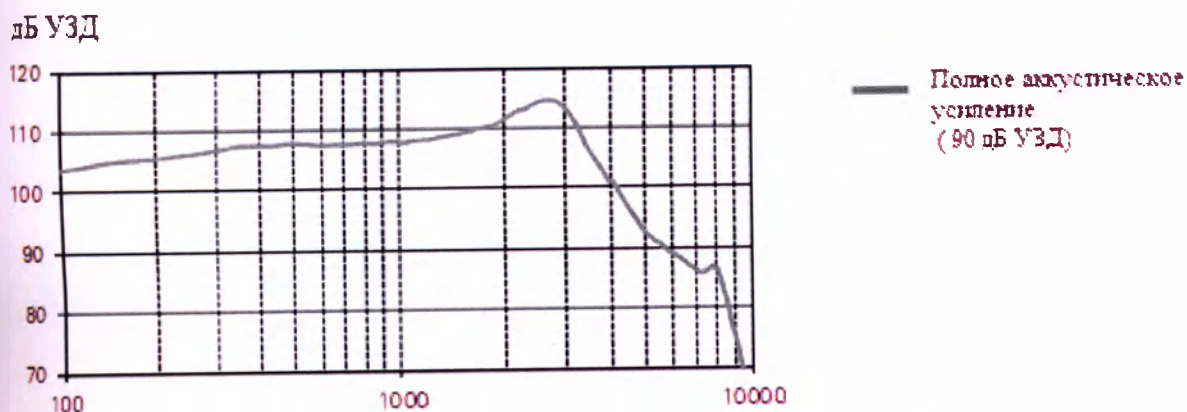
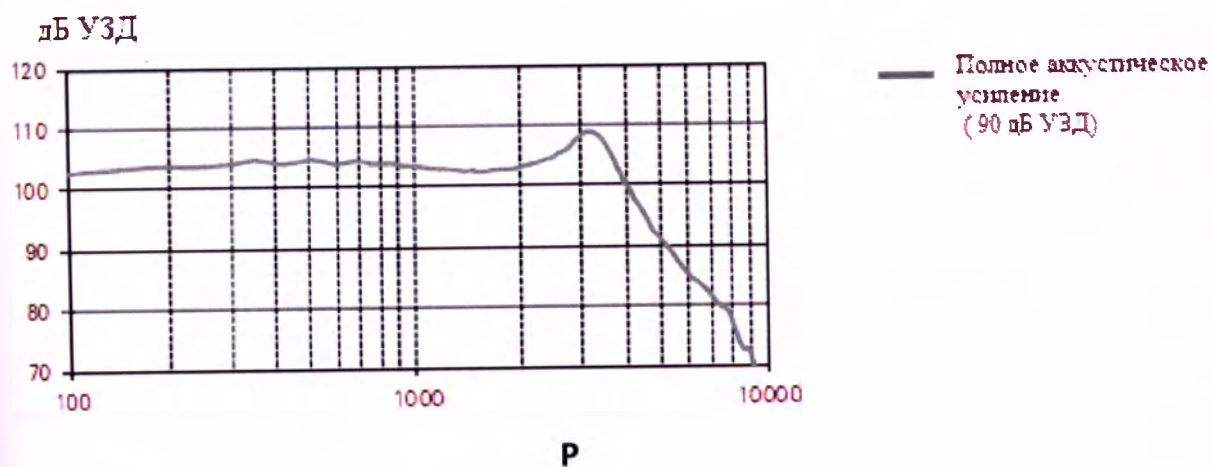
Примечание: * Высота указана до выступа входа в ушной канал, в скобках указана высота с выступом входа в ушной кана

Информация по подбору слухового аппарата для пациента

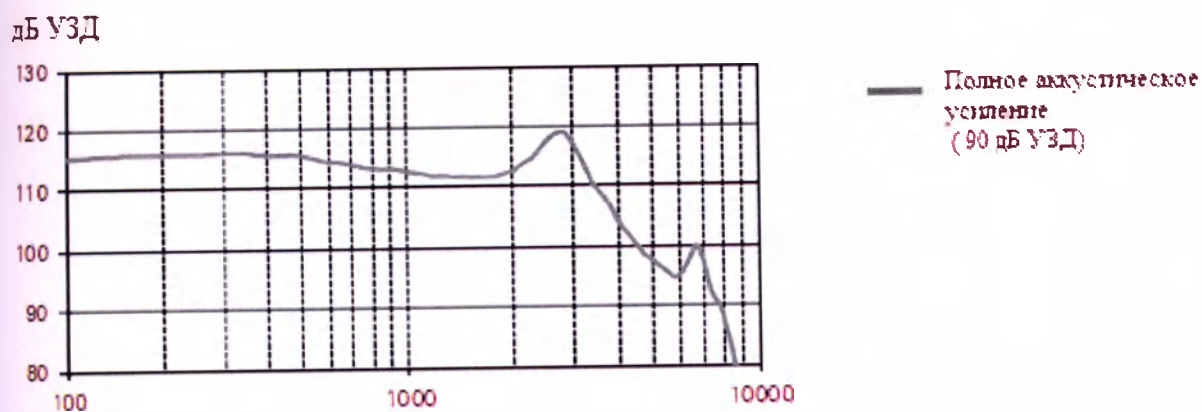


Частотная характеристика ВУЗД90

М

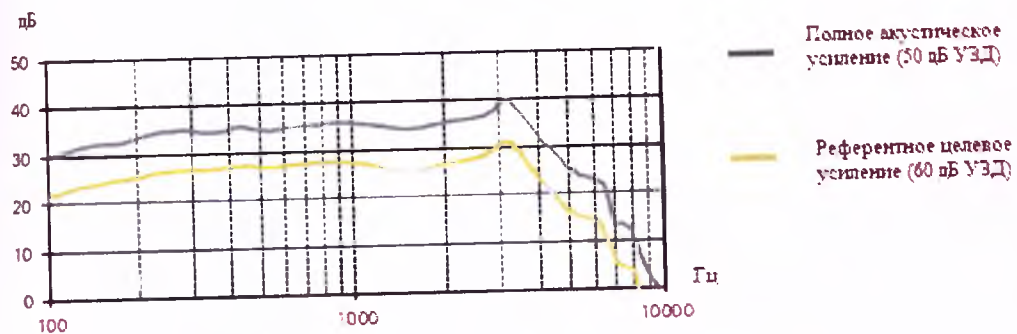


SP

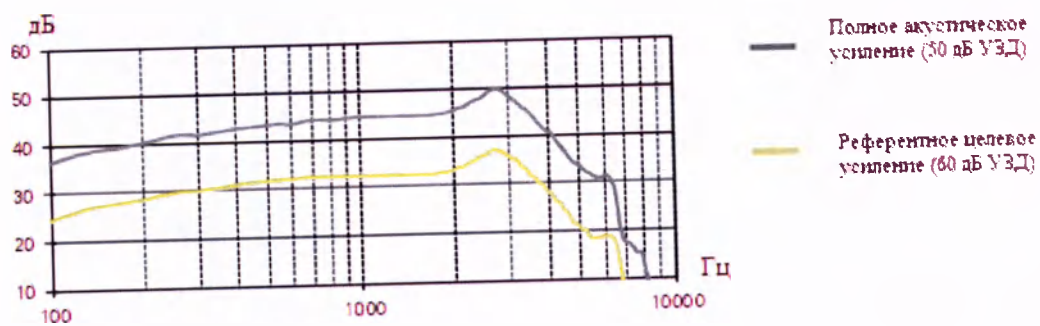


Частотная характеристика полного акустического усиления

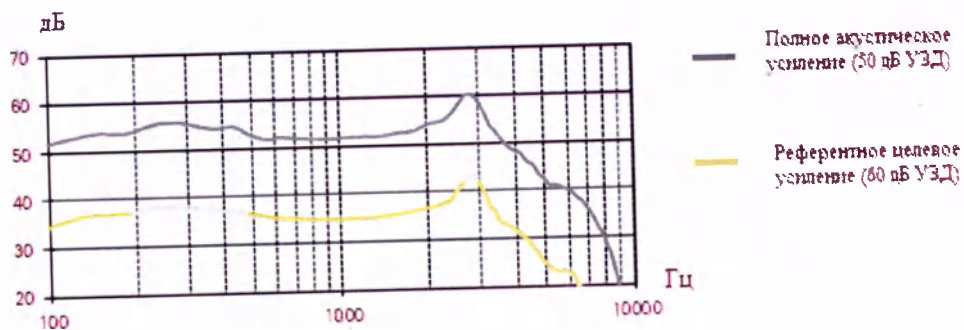
М



Р

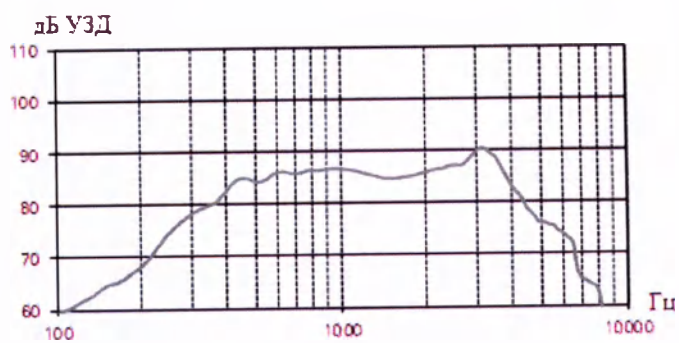


SP

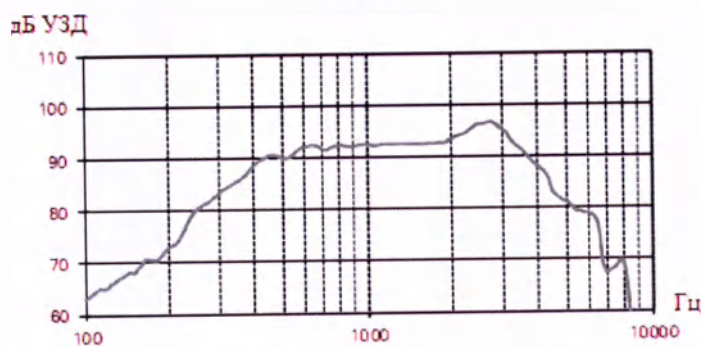


Частотная характеристика ВУЗД при работе с индукционной катушкой

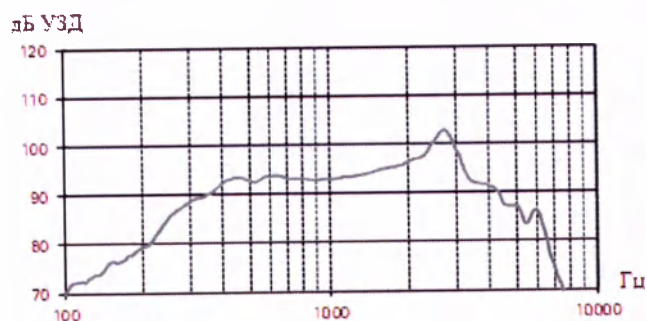
М



Р



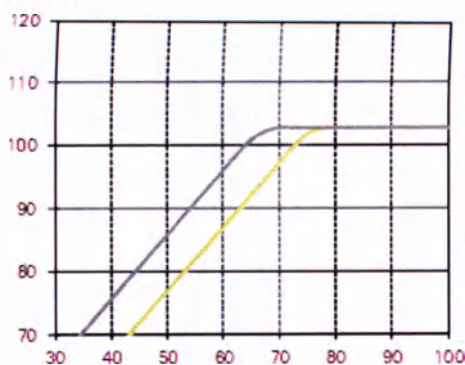
SP



Входные/выходные характеристики на 2000 Гц

М

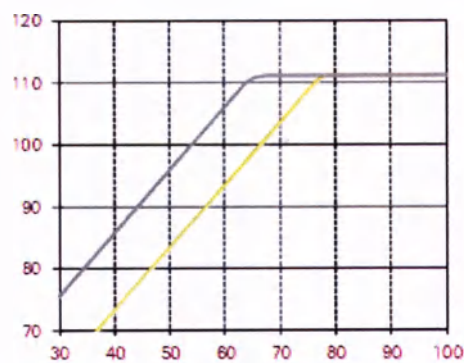
Выходной сигнал
дБ УЗД



— Полное акустическое усиление
— Референтное акустическое усиление

Р

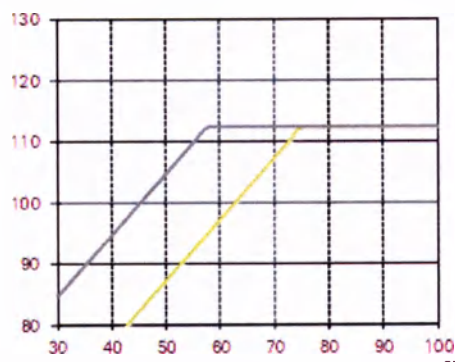
Выходной сигнал
дБ УЗД



— Полное акустическое усиление
— Референтное акустическое усиление

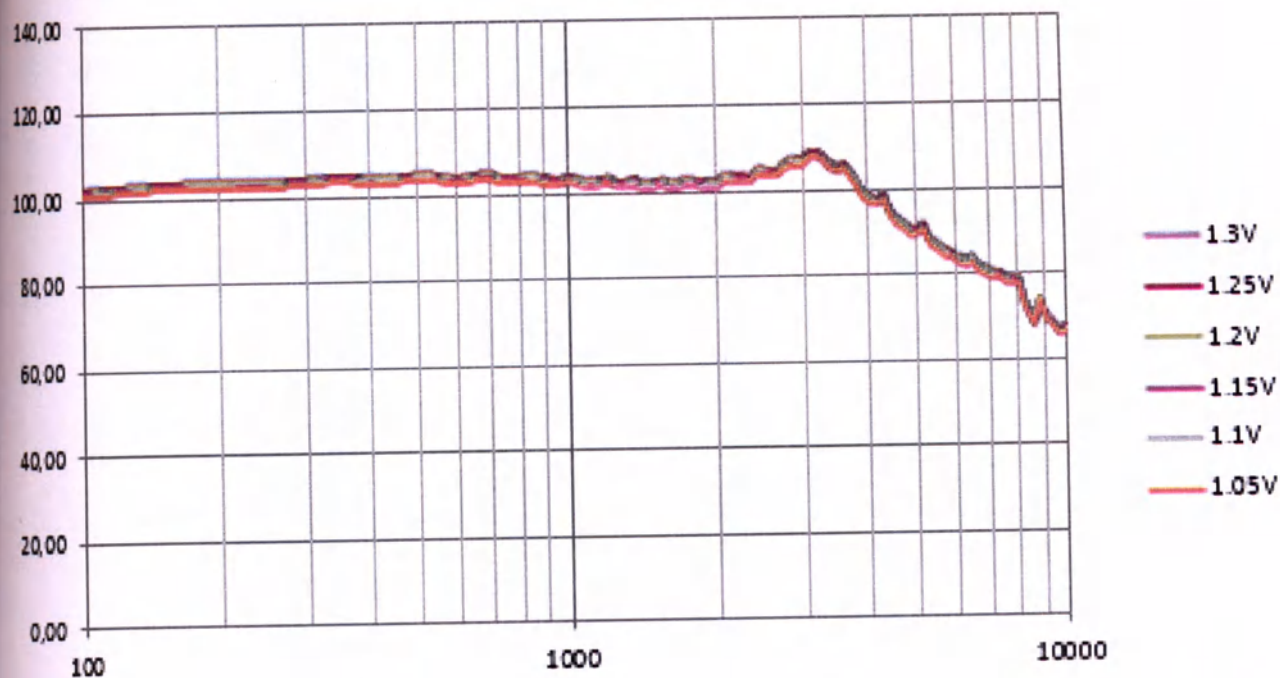
SP

Выходной сигнал
дБ УЗД

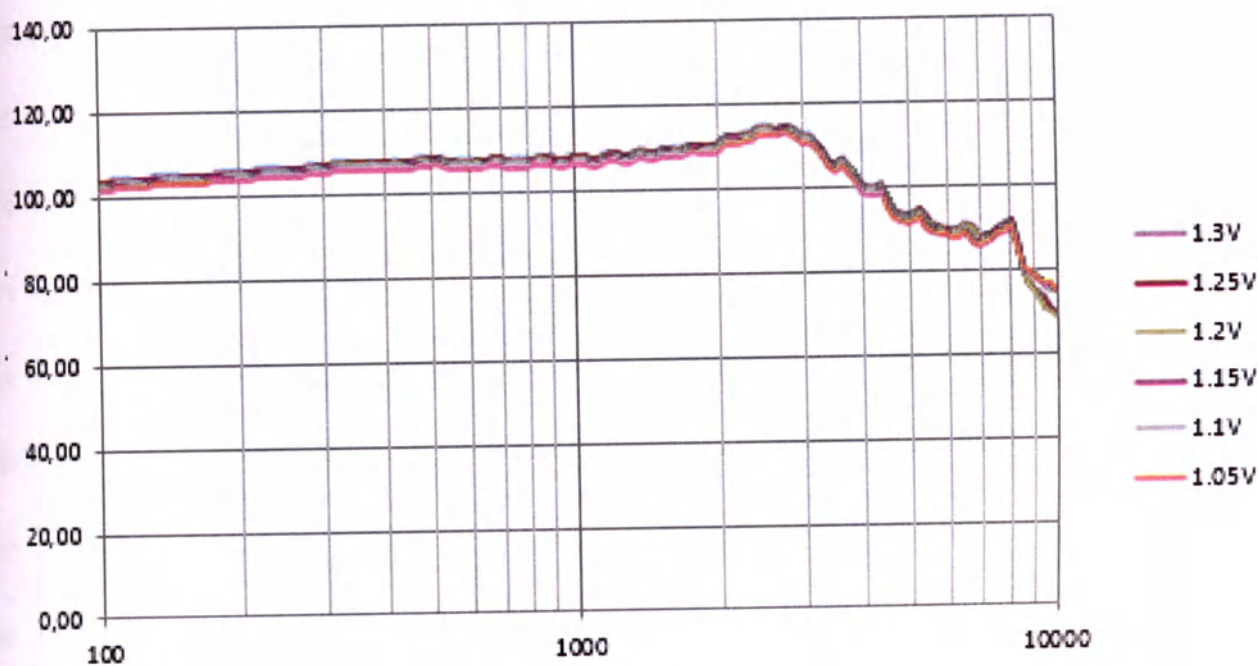


— Полное акустическое усиление
— Референтное акустическое усиление

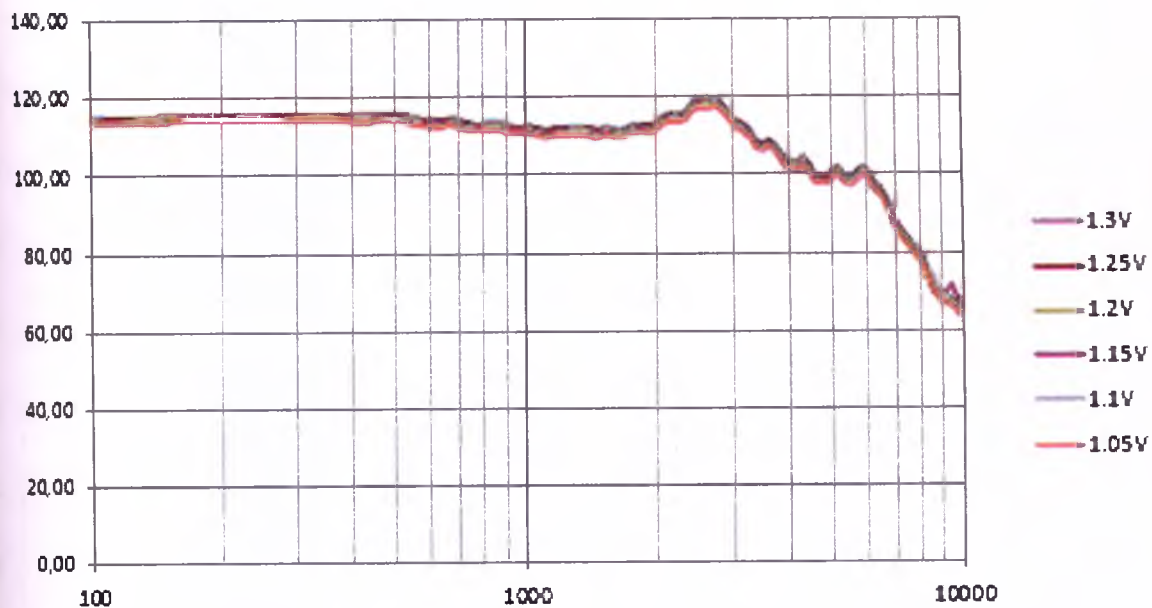
Изменение ВУЗД 90 при изменении напряжения питания М



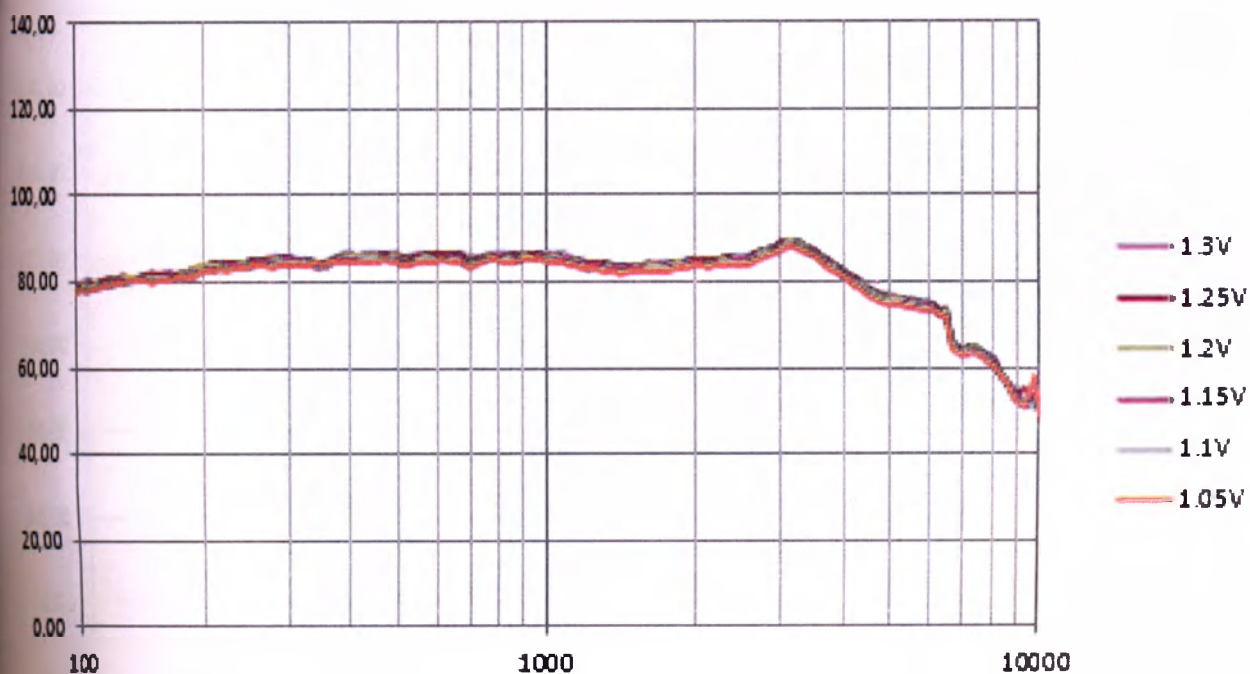
Изменение ВУЗД 90 при изменении напряжения питания Р



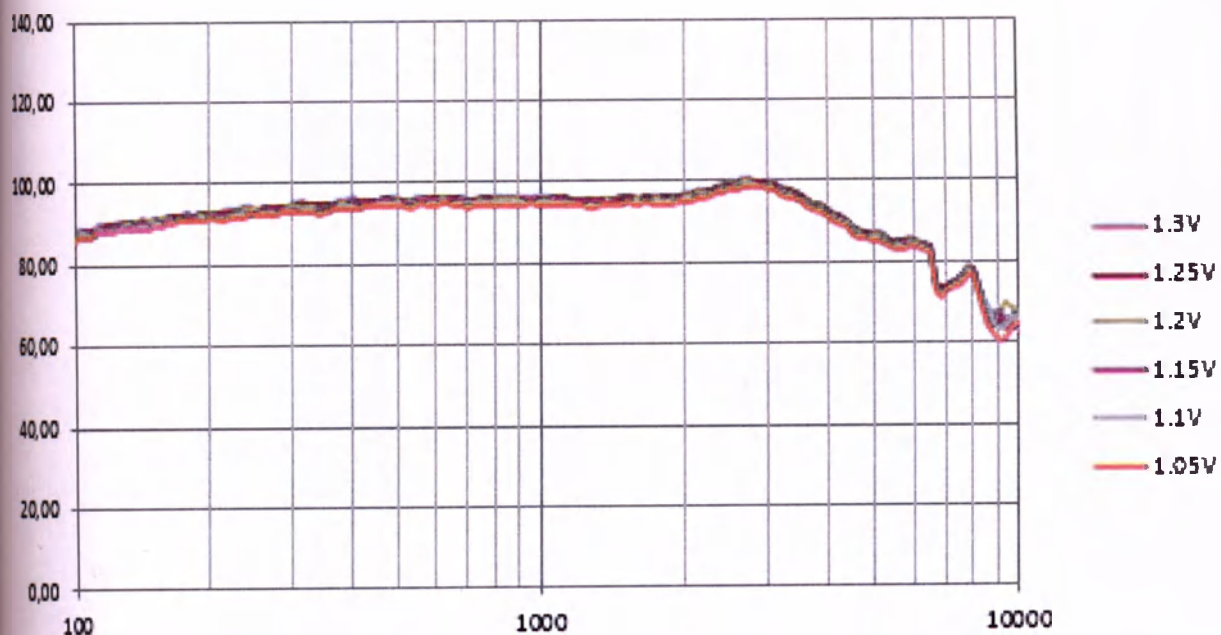
Изменение ВУЗД 90 при изменении напряжения питания SP



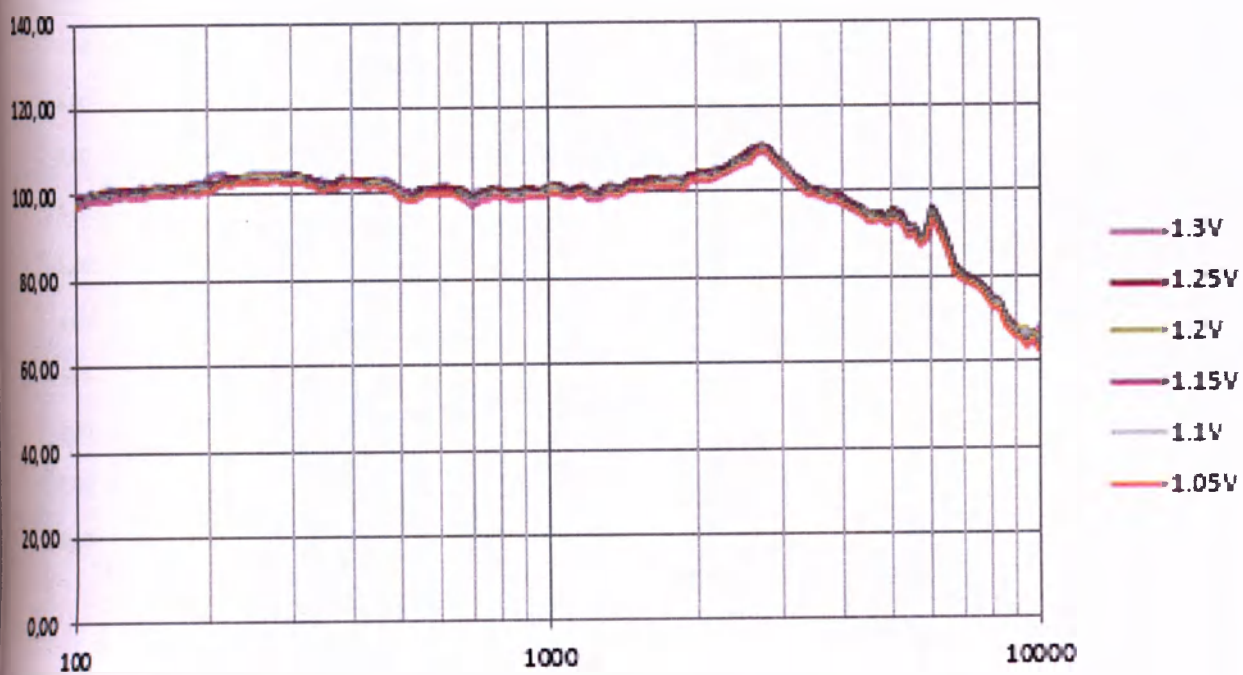
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания М



Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания P

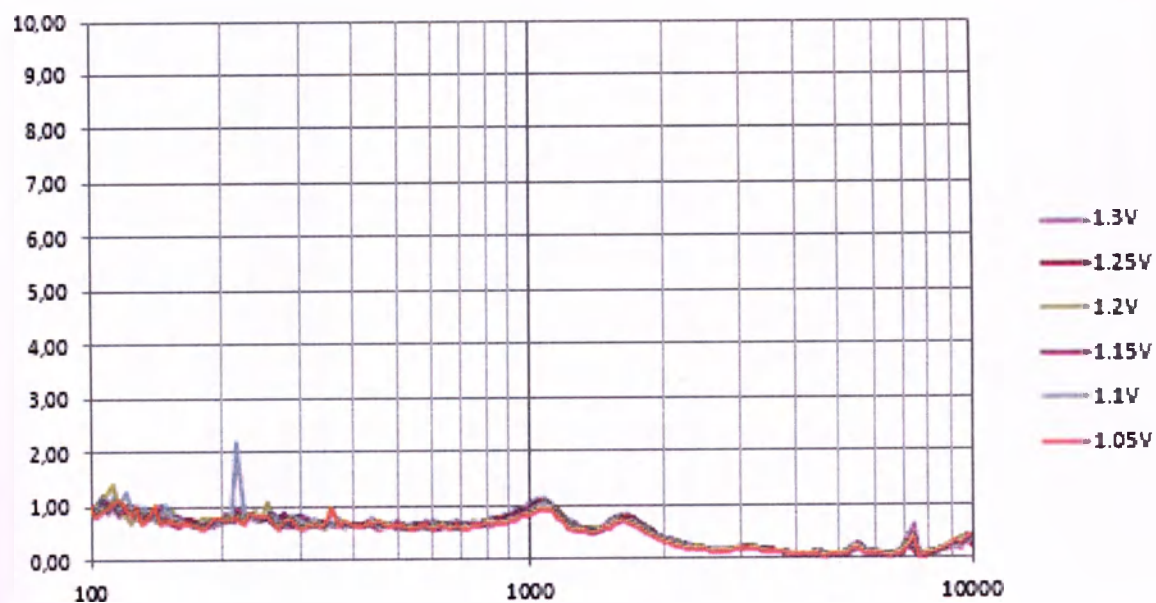


Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания SP



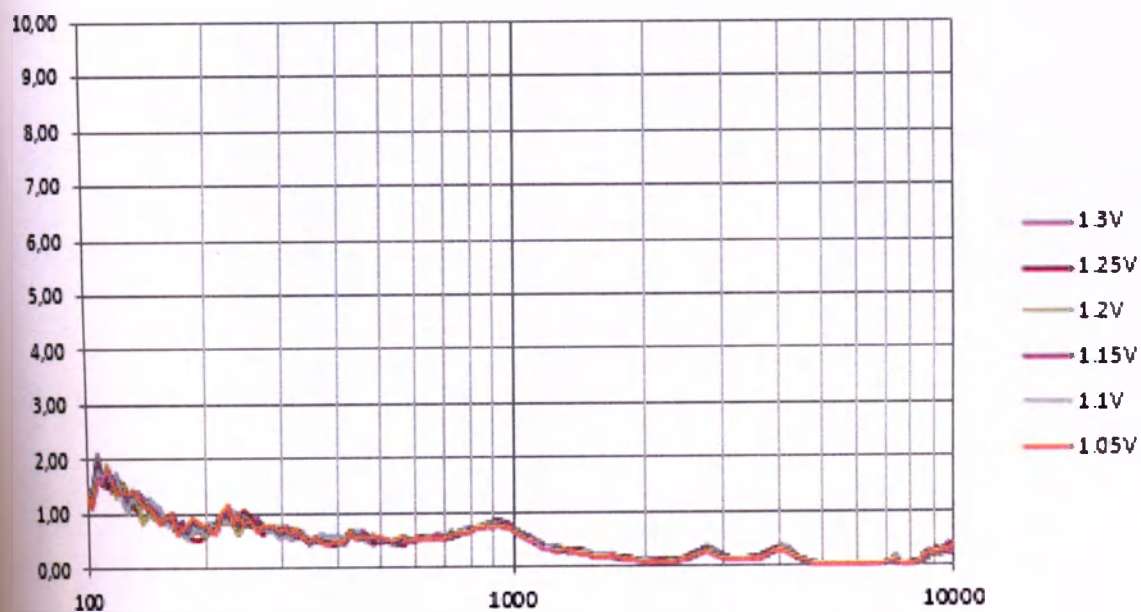
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания

М



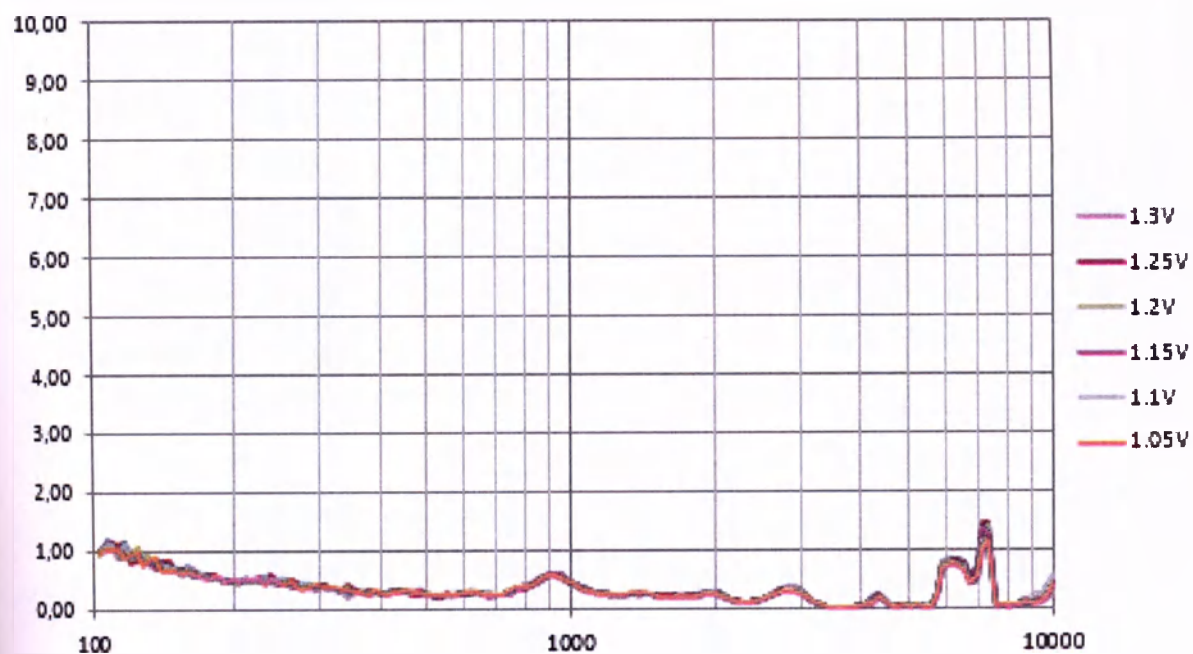
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания

Р



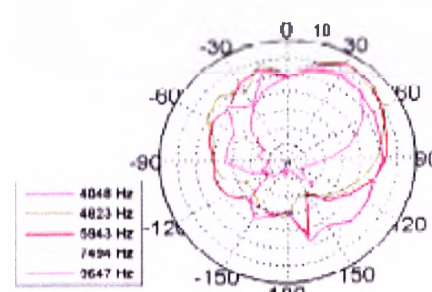
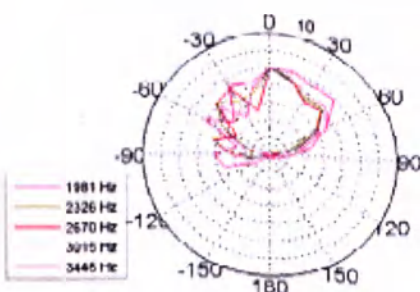
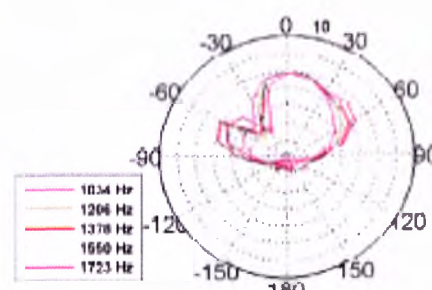
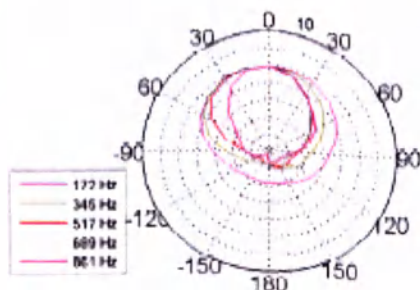
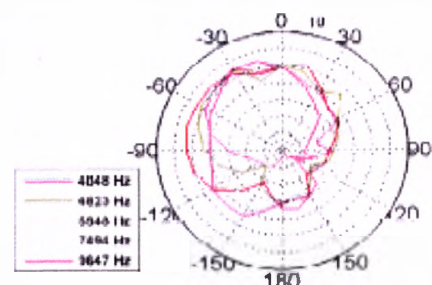
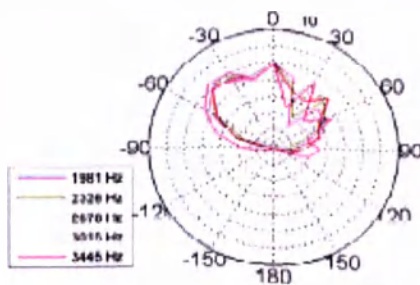
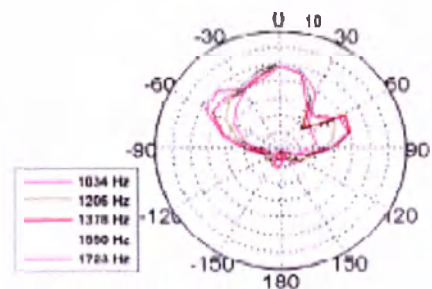
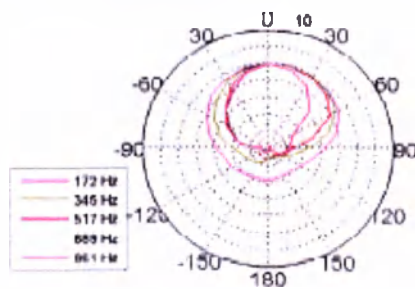
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания

SP

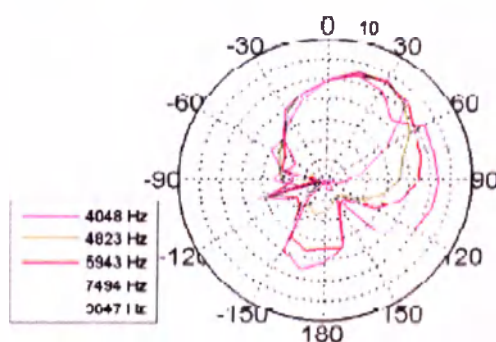
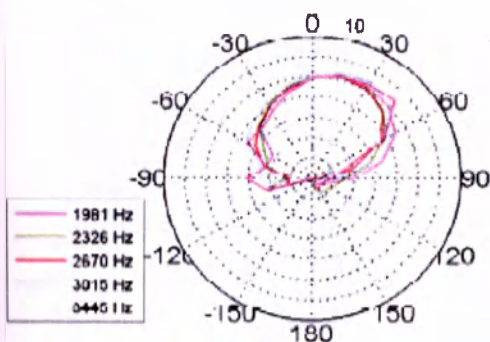
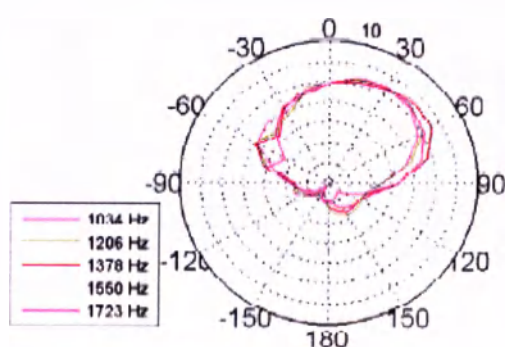
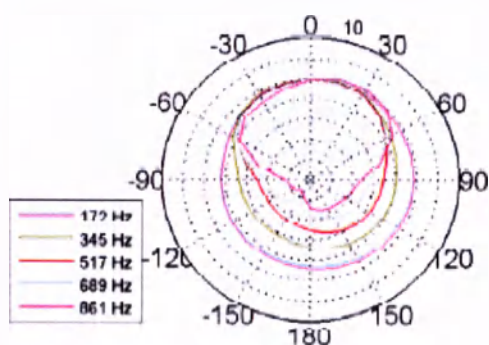
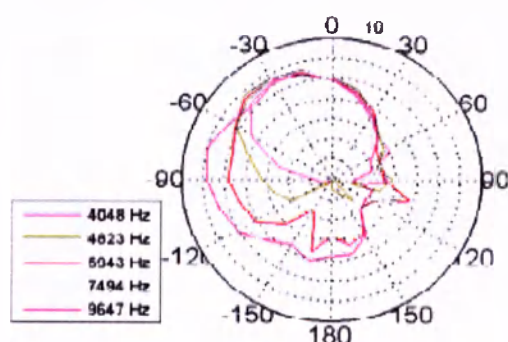
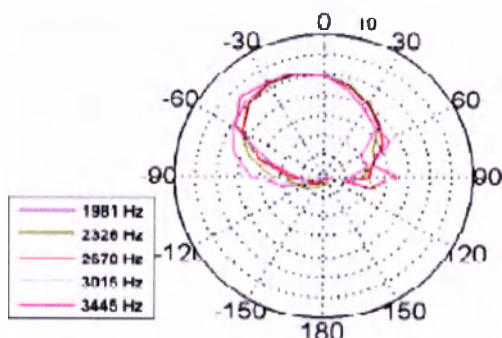
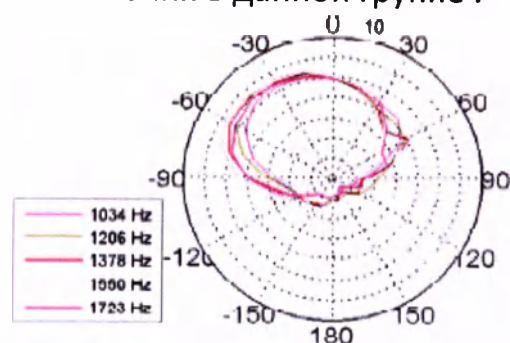
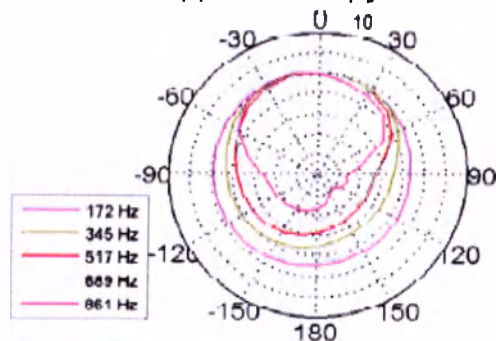


Диаграммы адаптивной бинауральной направленности.

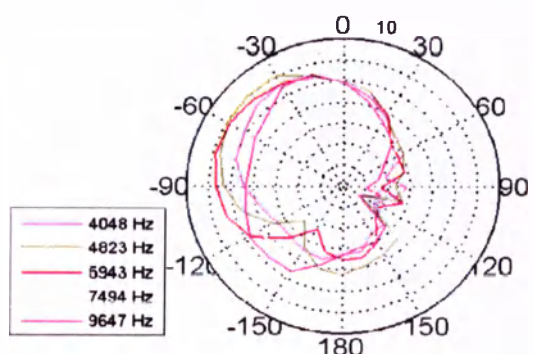
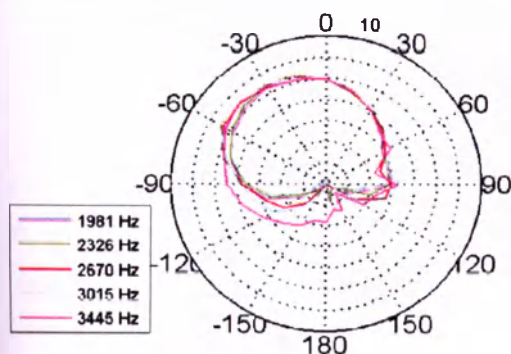
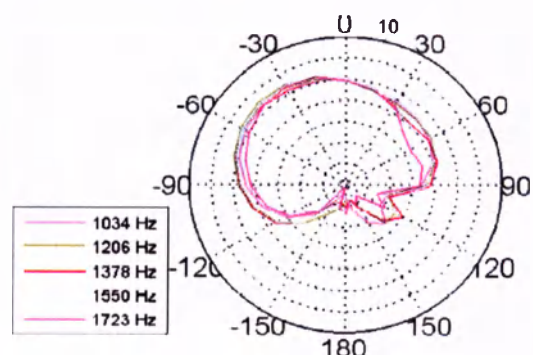
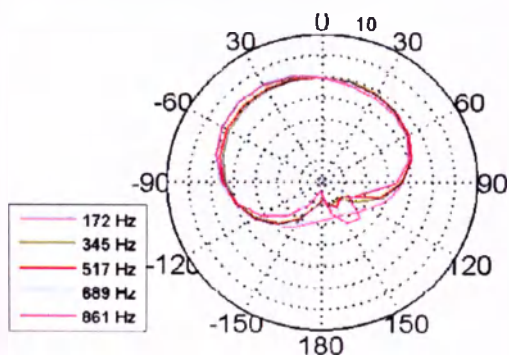
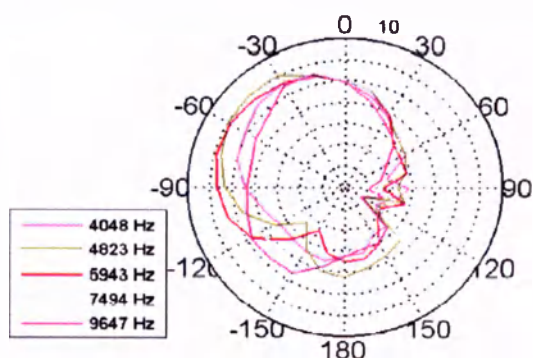
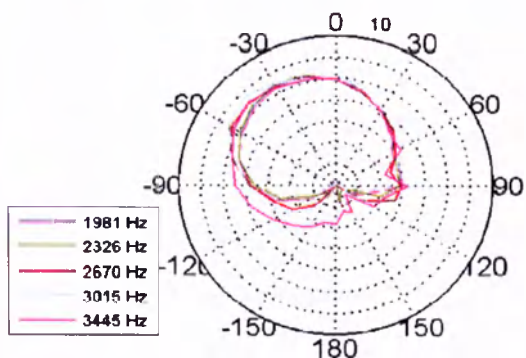
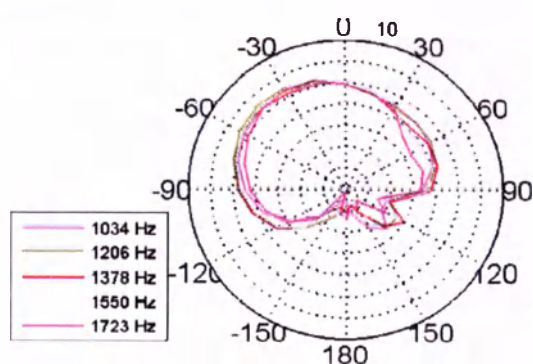
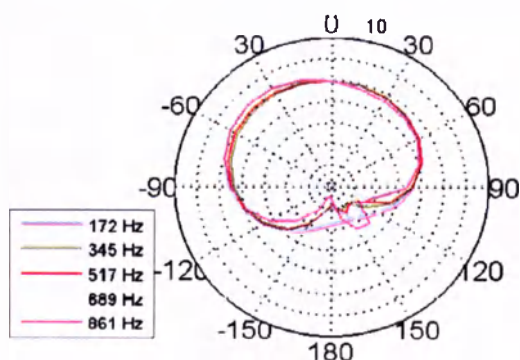
Бинауральная адаптивная направленность (стерео зумм/ Stereo Zoom) есть только для данных технологических уровней 90,70. Одинаковы для всех вариантов исполнения в данной группе.



Диаграммы адаптивной направленности для всех технологических уровней
Virto V. Одинаковы д/всех вариантов исполнения в данной группе .



Диаграммы фиксированной направленности для всех технологических уровней Virto V. Одинаковы д/всех вариантов исполнения в данной группе.



Тип контакта с организмом человека:

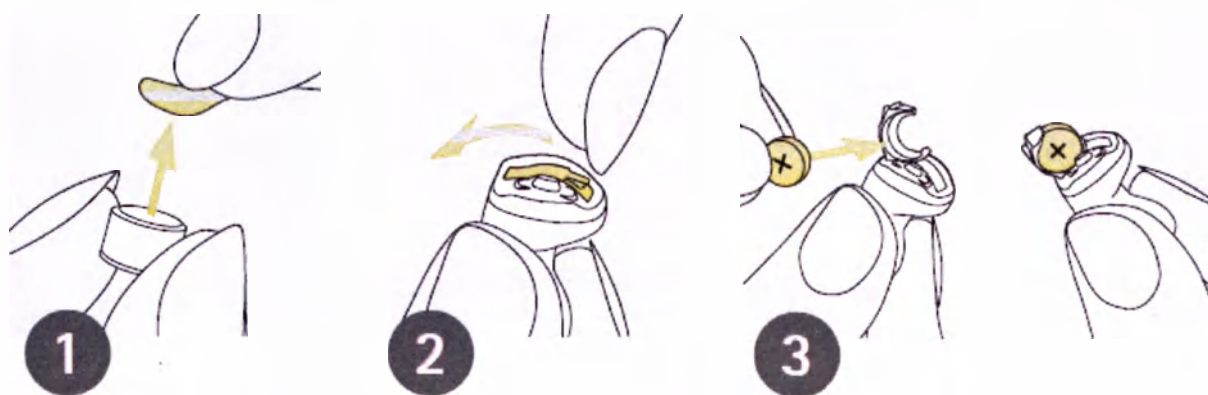
Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto, в вариантах исполнения: 1. Phonak Virto V90-nano (модификация: M) 2. Phonak Virto V70-nano (модификация: M) 3. Phonak Virto V50-nano (модификация: M) 4. Phonak Virto V90-10 NW O (модификации: M, P, SP) 5. Phonak Virto V70-10 NW O (модификации: M, P, SP) 6. Phonak Virto V50-10 NW O (модификации: M, P, SP) 7. Phonak Virto V30-10 NW O (модификации: M, P, SP) 8. Phonak Virto V90-10 O (модификации: M, P, SP) 9. Phonak Virto V70-10 O (модификации: M, P, SP) 10. Phonak Virto V50-10 O (модификации: M, P, SP) 11. Phonak Virto V30-10 O (модификация: M, P, SP)	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237(верхняя часть индивидуального корпуса); Целлюлозный пластик Ultramid A3EG7 (нижняя часть индивидуального корпуса, дверца батарейного отсека, кнопка переключения программ); Термопластичный эластомер PEBAX 7033 SA01 (струна для извлечения слухового аппарата)	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей

Минимальный комплект поставки:

- Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения.
- Инструкция по эксплуатации

Инструкции по использованию аппарата слухового внутриканального серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения

Замена батареек



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

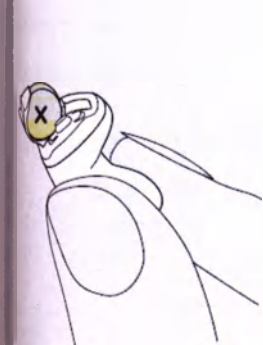
Включение и выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.



1. Чтобы включить слуховой

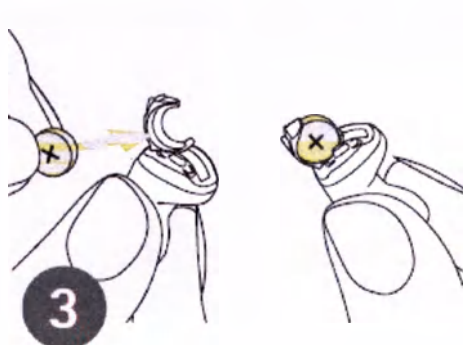
аппарат, закройте дверцу.



2. Чтобы **выключить** слуховой

аппарат, откройте дверцу.

Батарейки



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 5 минут.

Откройте дверцу батарейного отсека.

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

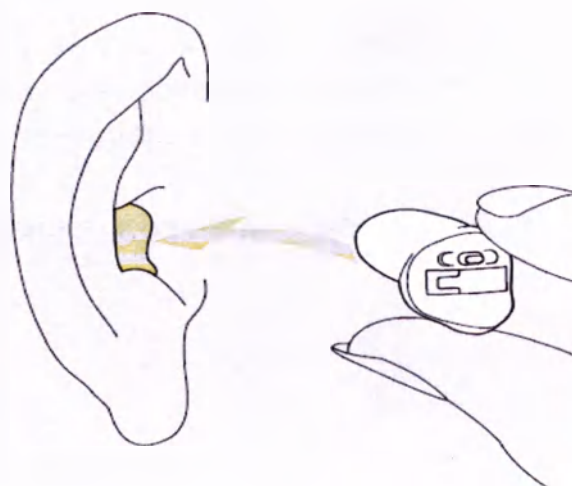
- ① Если, закрывая дверцу батарейного отсека, Вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ «+» должен быть обращен вверх). При неправильной установке батарейки слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.

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

рейки в комплект не входят.

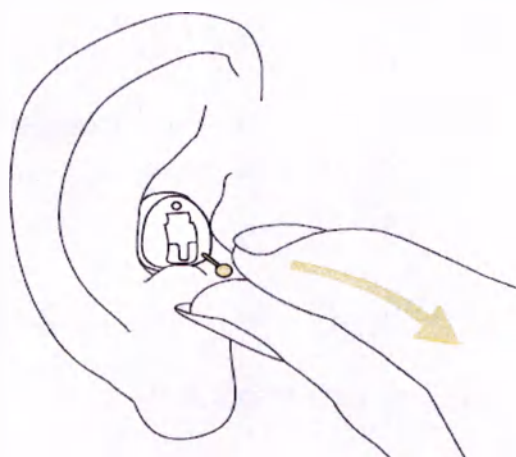
ввание слухового аппарата (все модели)

несите ваш слуховой
арат к уху и вставьте
ильную часть
уховой проход.



не слухового аппарата

ратите пальцами
ну и аккуратно
ните слуховой
арат из уха.

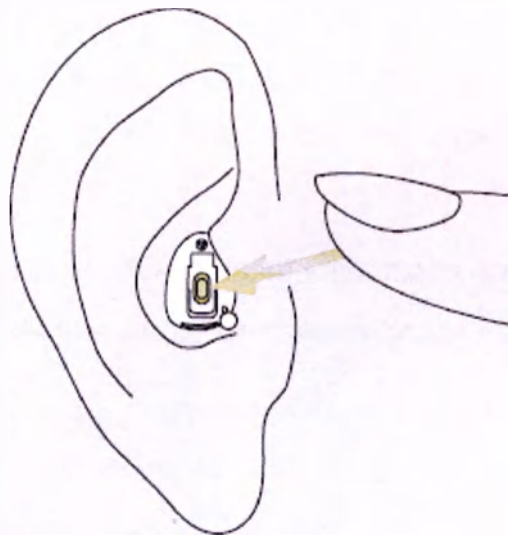


кнопка переключения

кнопка переключения для моделей

с опцией:

кнопка переключения может выполнять различные функции или же может быть отключен. Это зависит от того, как запрограммирован Ваш слуховой аппарат. Попросите специалиста по имплантации и протезированию распечатать для Вас индивидуальную инструкцию к Вашему слуховому аппарату.



Слуховые внутриканальные Phonak Virto V - nano программируются и настраиваются специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. Переключение аппаратами слуховыми внутриканальными происходит путем нажатия на кнопку переключения.

Кнопка переключения программ, располагается на батарейном отсеке (опционально).

Функции кнопки переключения:

Переключение программ

Повышение громкости цикличное

Понижение громкости цикличное

«Функции» (кнопка отключена)

Постоянное нажатие кнопки переключения: возврат в исходную программу, возврат в выключительную программу, приглушение микрофона (настраивается специалистом)

Другие функции настраиваются специалистом. В соответствии с выбором клиента, кнопка переключения настраивается на одну из вышеперечисленных функций.

Слуховые внутриканальные Phonak Virto V-10 O и Phonak Virto V-10 NW O настраиваются специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Переключение СА:

Кнопка переключения программ располагается на батарейном отсеке (опционально).

Функции кнопки переключения:

Переключение программ (для выбора программ, доступных для переключения, обратиться к специалисту)

Постоянное нажатие кнопки переключения - возврат в исходную программу.

«Функции» (кнопка отключена)

Использование MiniControl с Virto V-nano

Дистанционного управления Phonak MiniControl (РУ № РЗН 2013/819 от 31.07.2013, «АГ», Швейцария) содержит магнит, служащий пультом дистанционного управления для изменения настроек Virto V-nano.

MiniControl может управлять различными функциями слухового аппарата Virto или же может быть неактивным. Это зависит от того, как был запрограммирован слуховой аппарат. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать для вас индивидуальную инструкцию к Вашему слуховому аппарату.

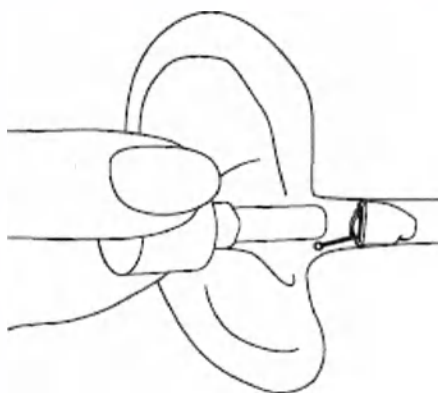
Чтобы воспользоваться пультом дистанционного управления Phonak MiniControl, выньте магнит из корпуса брелока и вставьте его в слуховой проход, не прикасаясь к слуховому аппарату.

Вставьте магнит в слуховой проход, не прикасаясь к слуховому аппарату. Магнит должен надежно надеться на слуховой аппарат.



Phonak MiniControl

После того, как вы достигли нужной громкости или выключив аппарат в нужную программу, сразу же извлеките магнит из слухового прохода.



Если вы пользуетесь имплантируемым кардиостимулятором или кардиовертером-дефибриллятором, обратитесь к руководству по использованию имплантируемого устройства.

устройства, чтобы узнать о возможном воздействии магнитного поля на устройство.

Не кладите Phonak MiniControl (в закрытом или открытом состоянии) в нагрудный карман. Соблюдайте расстояние не менее 15 см между Phonak MiniControl и медицинским устройством.

Беспроводные аксессуары

Включение аудиоисточников и пультов дистанционного управления

Phonak производит широкий ассортимент аксессуаров, предназначенных для использования с аппаратом слуховым внутриканальным серии Phonak Virto V.



Pilot с петлей для ношения на шее, обладает также основными функциями дистанционного управления.

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

Прикрепляется к одежде говорящего для облегчения общения на расстоянии.

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



Функции

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

Характеристики:

Phonak RemoteMic предназначен для использования со всеми стримерами Phonak

Аккумулятор	Литий-полимерный, 3,7 В, несъемный
Емкость	200 мАч
Время зарядки	2 часа
Направленность	Ненаправленный
Число комплектов	4

адаптер с пультом дистанционного управления к слуховому аппарату ComPilot (ФСЗ 2011/09637 от 24.05.2012, «Фонак АГ», Швейцария)

адаптер с пультом дистанционного управления к слуховому аппарату ComPilot подключается беспроводным путем ко всем беспроводным слуховым аппаратам Phonak и поддерживает соединение через аудиоразъем (3,5 мм) и евразъем. Устройство обеспечивает высокое качество звучания при просмотре ТВ или прослушивании музыки.



функций

Встроенная демонстрация звучания

Bluetooth и проводное подключение источников аудиосигнала

более 20 часов непрерывного аудиостриминга

Встроенный пульт дистанционного управления слуховыми аппаратами

Аналоговый стриминг стереосигналов

Голосовые сообщения и произнесение имени вызывающего абонента

Вариант размера и цвета съемной петли

Аккумулятор		Литий-полимерный, 3,7 В
	Время зарядки	90 минут
	Емкость	450 мАч
Модуль	Антенна	Ферритовая
		Встроенная, индукционная
	Рабочая частота	10,6 МГц
	Модуляция	8-DPSK

	Напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м	-16 дБ мкА/м
	Радиус действия	до 100 см
	Применение	Только дистанционное управление

Замечание

Использование магнита при разговоре по телефону для слуховых аппаратов нового поколения, таких как Virto V не является необходимым, так как пользователи могут легко общаться по мобильному телефону просто поднося трубку к уху.



Ульт дистанционного управления Phonak PilotOne создан для удобства и простоты использования.

Обзор функций

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



Питание	Щелочная батарея, тип ААА, 1,5 В
Среднее время работы	12 месяцев
Антенна	Встроенная ферритовая
Рабочая частота	10,6 МГц
Напряженность магнитного поля на расстоянии 10	14,5 дБ мкА/м
Радиус действия	100 см

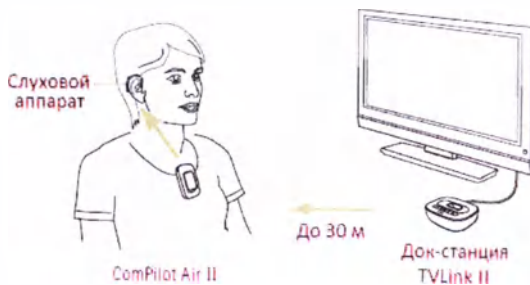
Мультимедиа адаптер Phonak TVLink (РУ № ФСЗ 2011/09274 от 18.05.2012, Фонак АГ», Швейцария.

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



Обзор функций

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



Питание	5 В постоянного тока
Макс. ток	500 мА
Разъем	Мини-USB
Аудиовходы	Аналоговый (разъем диаметром 3,5 мм) Цифровой оптический (Toslink) Цифровой коаксиальный (SPDIF)
Звук	Стерео, 20 Гц – 22 кГц

аппараты слуховые внутриканального серии Phonak Virto V настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Для настройки аппарата слухового внутриканального серии Phonak Virto V используется программное обеспечение Phonak Target 4.2

Для настройки аппаратов слуховых внутриканальных серии Phonak Virto V используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): HI-PRO, NOAHlink (ПУ № ФСЗ 2008/01828 от 16.05.2016, «Фонак АГ», Швейцария) и программное обеспечение (ПУ № ФСЗ 2011/09274 от 18.05.2012, «Фонак АГ», Швейцария)

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

Необходимыми требованиями для установки программного обеспечения являются:

Компонент системы	Рекомендация
Операционная система	- Windows 10, - Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise - Windows 7, последняя SP, Home / Business / Enterprise / Ultimate - Windows Vista, SP 2, Home / Business / Enterprise / Ultimate
Процессор:	Intel Core или выше
RAM:	4 ГБ или больше
Жесткий диск:	3 ГБ или больше
Разрешение экрана:	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта:	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск:	DVD
Серийный вход COM:	Только если используется HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	- Адаптер Bluetooth - Дополнительное программирование - HI-PRO если используется через USB вход

Программируемый интерфейс:	NOAHlink / HI-PRO
Драйвер NOAHlink:	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система Playback:	20 Гц – 14 кГц (+/- 5 дБ), 90 дБ
Версия NOAH:	NOAH

Эксплуатация

Условия эксплуатации

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

Очистка и стерилизация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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

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

Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

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

Ежедневно

Настоятельно рекомендуется ежедневно чистить и просушивать устройство.

Обратитесь за советом к специалисту по коррекции слуха. Никогда не пользуйтесь бытовыми моющими средствами (стиральным порошком, мылом и т.п.) для

истики ваших слуховых аппаратов.

Если ваш слуховой аппарат звучит тихо или не работает, очистите или замените систему защиты от серы. Если после того, как вы очистили или заменили систему защиты от серы и вставили новую батарейку, ваш слуховой аппарат не работает, обратитесь за советом к специалисту по коррекции слуха.

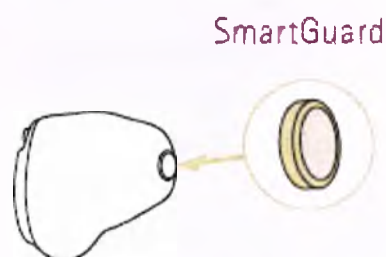
Еженедельно

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

Фильтр телефона слухового аппарата SmartGuard

Защита от серы

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



Проблема	Причина	Устранение
Слуховой аппарат не работает	Батарейка разряжена Закупорен динамик/вкладыш Батарейка установлена неправильно Слуховой аппарат выключен	Замените батарейку Прочистите отверстие динамика/вкладыша Правильно установите батарейку Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека
Слуховой аппарат висит	Слуховой аппарат надет неправильно Сера в слуховом проходе Слишком высокий уровень громкости	Правильно наденьте слуховой аппарат Обратитесь к оториноларингологу или врачу общей практики Уменьшите громкость
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Батарейка разряжена Закупорен динамик/вкладыш Слишком низкий уровень громкости Физическое состояние слуха изменилось	Замените батарейку Прочистите отверстие динамика/вкладыша Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной звук	Индикация разряда батарейки	Замените батарейку в течение ближайших 30 минут
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Попадание влаги на батарейку или в слуховой аппарат	Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью

① Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.

Внесоустойчивость

Циклов срабатывания аккумулятора – не менее 7400 циклов срабатываний

Транспортировка

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

Паковка, маркировка

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

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:



Наименование и адрес производителя



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



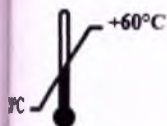
Номер в каталоге



Серийный номер

«Беречь от влаги»

Применяемая часть типа В



«Ограничение температуры» от -20°C до +60°C



Не утилизировать в привычном порядке



- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

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

Наименование и адрес производителя (на русском языке)

Наименования изделия (на русском языке);

Номер регистрационного удостоверения;

Дата производства;

Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

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

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия (условия утилизации)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.
Не используйте аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения после истечения срока службы.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

Перед использованием слухового аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с нижеприведенной информацией. Аппарат слуховой не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности

слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха;

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ① Слуховые аппараты предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности. Пользоваться слуховыми аппаратами должен только тот человек, для которого они были запрограммированы в соответствии с особенностями его слуха. Использование слуховых аппаратов третьими лицами может привести к ухудшению их слуха.
- ① Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Phonak. Это может повредить Ваш слух или аппарат.
- ① Не пользуйтесь слуховыми аппаратами во взрывоопасных зонах (помещения с повышенным содержанием кислорода, шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью).
- ① Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, умственно

неполноценных лиц и домашних животных. При проглатывании батареей следует немедленно обратиться к врачу!

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

В крайне редких случаях при извлечении звуковода из уха вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае если вкладыш застрял в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.

В режиме направленного микрофона аппараты слуховые подавляют окружающий шум. Будьте осторожны: при этом предупреждающие сигналы и звуки, источник которых находится позади Вас, например, приближающийся автомобиль, частично или полностью подавляются.

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

Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют 33 стандартам IECXXXXX.

Во избежание поражения электрическим током следует использовать только аксессуары, одобренные Phonak AG.

Приведенная ниже информация относится только к лицам с имплантированными медицинскими устройствами (напр., кардиостимуляторами, дефибрилляторами и т.д.):

- Не подносите беспроводные аппараты слуховые к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе 15 см. Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь аппаратами слуховыми и обратитесь к

производителю активного имплантированного устройства. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

- ① Слуховые аппараты Phonak водозащищенные, но не водонепроницаемые. Они предназначены для использования в обычных условиях и могут выдержать кратковременное воздействие экстремальных условий. Никогда не погружайте слуховой аппарат в воду! Слуховые аппараты Phonak не предназначены для регулярного использования в условиях контакта с водой, например, во время плавания или купания. Всегда снимайте слуховой аппарат перед приемом душа, ванны или плаванием, т.к. аппарат содержит чувствительные электронные компоненты.
- ① Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.
- ① Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подоконнике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата. Проконсультируйтесь у специалиста по слухопротезированию о способах сушки аппарата.
- ① Если Вы не пользуетесь аппаратом, оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Следите за тем, чтобы после использования слуховой аппарат был всегда полностью высушен. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.
- ① Не роняйте слуховой аппарат! Падение слухового аппарата на твердую поверхность может повредить его. Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

- ① Напряжение батареек, используемых в слуховых аппаратах, не должно превышать 1,5 В. Не пользуйтесь серебряно-цинковыми или литий-ионными аккумуляторами, т.к. они могут серьезно повредить ваши слуховые аппараты.
- ① Если слуховой аппарат не используется длительное время, следует извлечь батарейку.
- ① Специальное медицинское или стоматологическое обследование, описанное ниже, может негативно повлиять на нормальную работу слухового аппарата. Снимайте слуховые аппараты и оставляйте их за пределами помещения, где проводится следующее обследование:
 - Медицинское или стоматологическое обследование с использованием рентгеновского излучения (включая КТ).
 - Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей.
 - Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

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

Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание аппарата слухового внутриканального серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения осуществляет компания ООО «Фонак СНГ».

Бесплатное гарантийное обслуживание аппарата слухового внутриканального серии Phonak Virto V, в вариантах исполнения осуществляется в течение одного года со дня продажи (с пометкой о ремонте в гарантийном талоне) при:

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

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

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

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

Рекламации

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

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Перевод штампов на Инструкции по эксплуатации (Аппарат слуховой внутриканальный серии Phonak Vitro V)

Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штэфа, Швейцария

Менеджер по сертификации
«Фонак АГ», Швейцария
/подпись/
В. Щерба

Штамп: ФОНАК АГ
Слуховые аппараты
Лаубисрютиштрассе 28
CH-8712 Штэфа

Пронумеровано, прошито и прошнуровано _ листов.
«Фонак АГ», Швейцария
/подпись/
Менеджер по сертификации
В. Щерба

Штамп: ФОНАК АГ
Слуховые аппараты
Лаубисрютиштрассе 28
CH-8712 Штэфа

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Numbered, sewed and sealed 47 sheets in all.
«Phonak AG», Switzerland

V. Shcherba

Город Москва.

Седьмого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-13664
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
ВРИО Нотариуса

18/10



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

18/10

