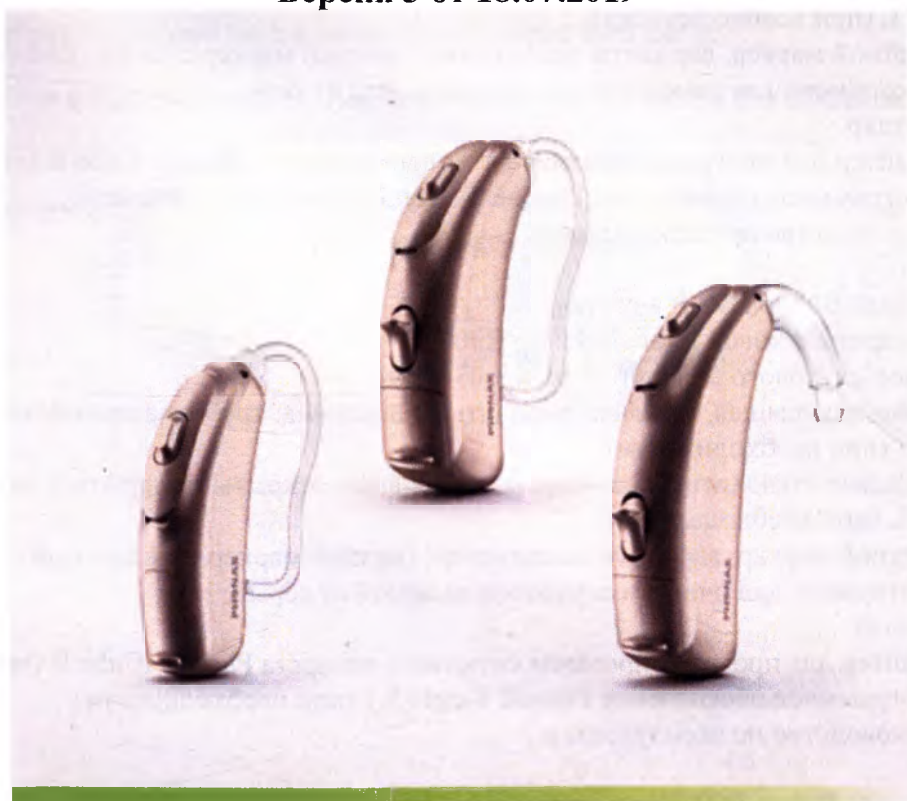


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B
производства:
«Sonova AG», Швейцария, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

Версия 3 от 18.07.2019



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

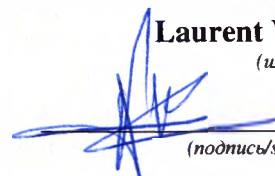
Сонова АГ , Швейцария / Sonova AG , Switzerland

Director Quality Management & Regulatory Affairs

(должность/position)

Laurent Vicari

(имя/name)


(подпись/signature)

« 8 - 10 » 2019 г.

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

М.П. / Stamp

SONOVA AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

PHONAK
life is on





1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B, варианты исполнения:

I. Phonak Bolero B90-M в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-M;
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

II. Phonak Bolero B90-P в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-P.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

III. Phonak Bolero B90-SP в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-SP.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

IV. Phonak Bolero B70-M в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-M.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature of

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

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

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

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

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

Stäfa, 9th October 2019

BK no. 1679

Fee CHF 30.00

NOTARIAT STÄFA


Werner Ritter, Notary Public





/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Директор по управлению качеством и нормативным вопросам

Лоран Викарий
/подпись/

08 октября 2019 г.

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

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

Официальный сертификат

Свидетельствуется подлинность подписей, поставленных в нашем присутствии

Г-ом Лораном ВИКАРИЕМ. гражданство: Франция в г. Фегер, Франция, личность которого установлена, зарегистрированным в Торговом Реестре Кантона Цюрих, Швейцария, в качестве лица, уполномоченного подписывать совместно со вторым лицом от имени

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

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченным третьим лицом.

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

Штефа, 09 октября 2019 г.

БК № 1679

Пошлина 30.00 швейцарских франков

Нотариальная контора Штефа /подпись/

Вернер Риттер, нотариус

Печать: Нотариальная контора Штефа * Кантон Цюрих

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

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

V. Phonak Bolero B70-P в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-P.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

VI. Phonak Bolero B70-SP в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-SP.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

VII. Phonak Bolero B50-M в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-M.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

VIII. Phonak Bolero B50-P в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-P.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

IX. Phonak Bolero B50-SP в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-SP.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

X. Phonak Bolero B30-M в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-M.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

XI. Phonak Bolero B30-P в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-P.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

XII. Phonak Bolero B30-SP в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-SP.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

XIII. Phonak Bolero B90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-PR.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE :
 - зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2шт;
 - щеточка для чистки.
11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE :
 - зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2 шт.
12. Зарядное устройство Phonak Power Pack :

- зарядное устройство Phonak Power Pack;
- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

XIV. Phonak Bolero B70-PR в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-PR.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE:
 - зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2шт;
 - щеточка для чистки.
11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE:
 - зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2 шт.
12. Зарядное устройство Phonak Power Pack:
 - зарядное устройство Phonak Power Pack;
 - кабель USB.
13. Руководство по эксплуатации.

XV. Phonak Bolero B50-PR в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-PR.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE :
 - зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2шт;

- щеточка для чистки.

11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE:

- зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2 шт.

12. Зарядное устройство Phonak Power Pack:

- зарядное устройство Phonak Power Pack;
- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ

Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd. No.78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China
2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd. 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam
3. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации



Применяемая часть типа В



Не утилизировать в привычном порядке



- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

IP68- Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли

2. Введение

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

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

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

Назначение:

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B с принадлежностями служат для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Потенциальные потребители МИ:

Пациенты с потерей слуха от слабой до тяжелой/глубокой степени (глухоты). (Необходимо участие врача-сурдолога, для программирования СА под индивидуальный аудиологический профиль (аудиограмма), исходя из патологии слуха, а также для подбора вкладышей и звукопроводящих трубочек.

Показания к применению:

- Снижение слуха от слабой до тяжелой/глубокой степени
- Монауральное или бинауральное снижение слуха

Относительные противопоказания:

- Острая тугоухость.
- Подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Острые воспалительные процессы уха и наружного слухового прохода.

Способ применения:

Слуховой аппарат (запрограммированный врачом-сурдологом), в зависимости от варианта исполнения, либо оснащается батареей, либо производится зарядка встроенного аккумулятора. В зависимости от рекомендации при подборе, к слуховому аппарату присоединяется либо рожок для СА, либо звукопроводящая трубочка, далее на другой его конец вставляется вкладыш. СА надевается на верхнюю часть ушной раковины, вкладыш вставляется в наружный слуховой проход.

В случае очистки или ухода за СА, сначала необходимо выключить СА. Снять аппарат, затем отсоединить вкладыш, далее трубочку или рожок.

3. ОПИСАНИЕ

Аппараты слуховые на платформе Belong серии Bolero B – это цифровые слуховые аппараты для электроакустической компенсации потери слуха от слабой степени до глубокой (глухоты).

Действие цифрового слухового аппарата основано на многократном усилении звука. Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную

обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения, а так же осуществлять ряд дополнительных функций, таких как прием и обработку радиосигналов и совместную работу с другими электроакустическими устройствами.

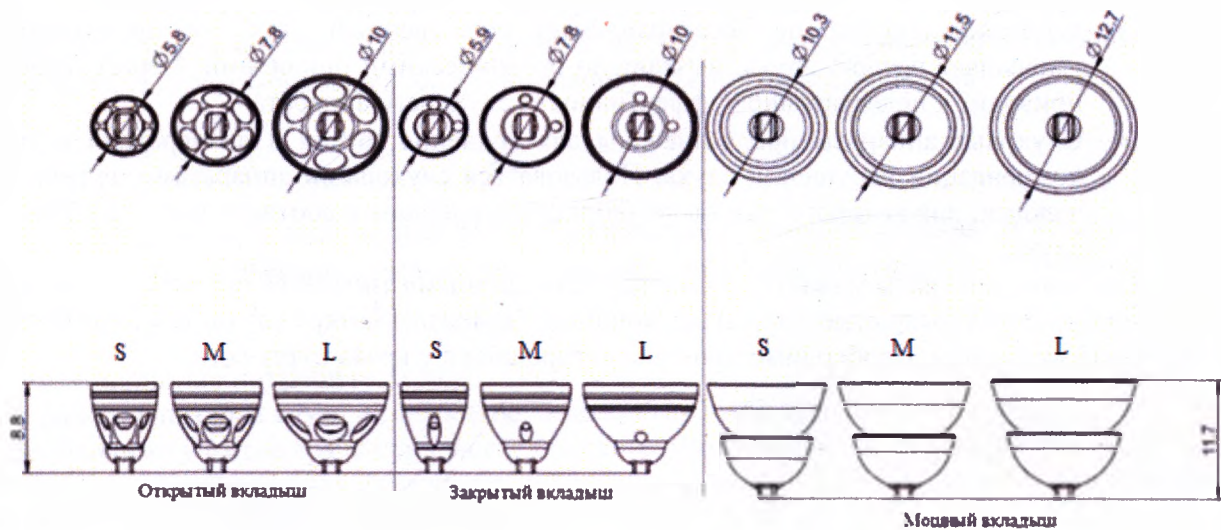
Все части изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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

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

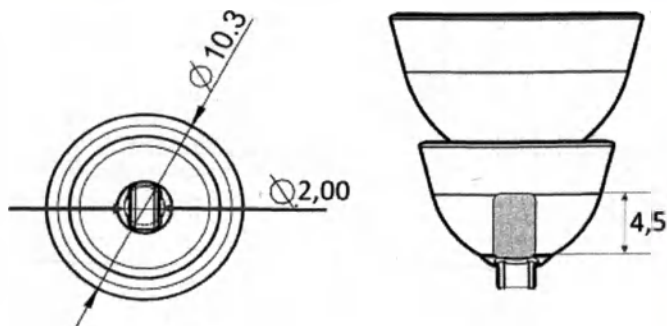
Варианты исполнения «Вкладыш стандартный»

Параметры изделия : вкладыш стандартный 3-х видов, 3-х типоразмеров (S, M, L)
Погрешность $\pm 0,2$ мм

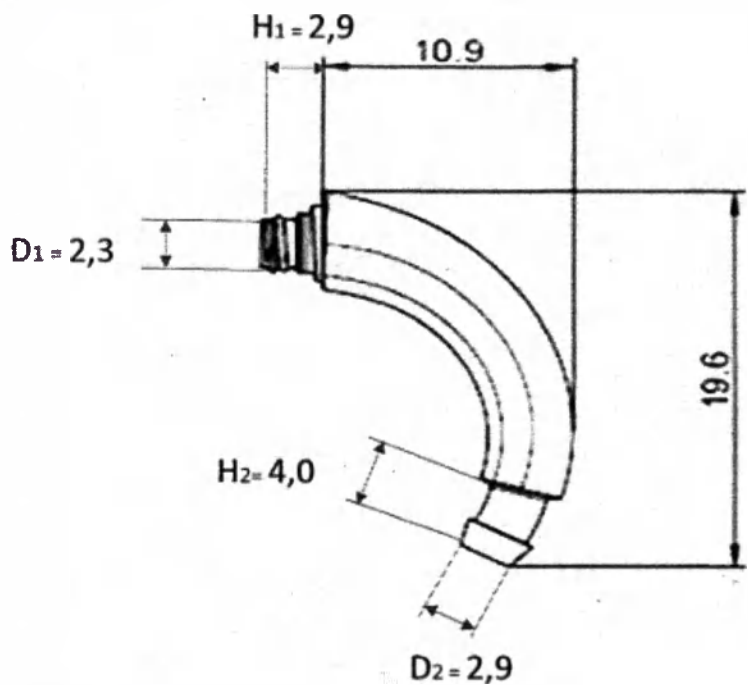


Высота	Для типоразмера S: $8,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $8,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $8,8 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $8,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $8,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $8,8 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $11,7 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $11,7 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $11,7 \pm 0,2$ мм
Диаметр	Для типоразмера S: $5,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $7,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $10 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $5,9 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $7,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $10 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $10,3 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $11,5 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $12,7 \pm 0,2$ мм
Масса (г):	$0,11 \pm 0,02$	$0,14 \pm 0,02$	$0,22 \pm 0,02$
Усилие отрыва (Н):	$\leq 29,5 \pm 0,5$	$\leq 29,5 \pm 0,5$	$\leq 29,5 \pm 0,5$

Стыковочные размеры стандартных вариантов исполнения изделия: вкладыш открытый, закрытый, мощный, типоразмеров S, M, L на примере вкладыша «мощный» типоразмера S. Погрешность измерений $\pm 0,2$



Вариант исполнения рожка слухового аппарата



Погрешность $\pm 0,2$ мм

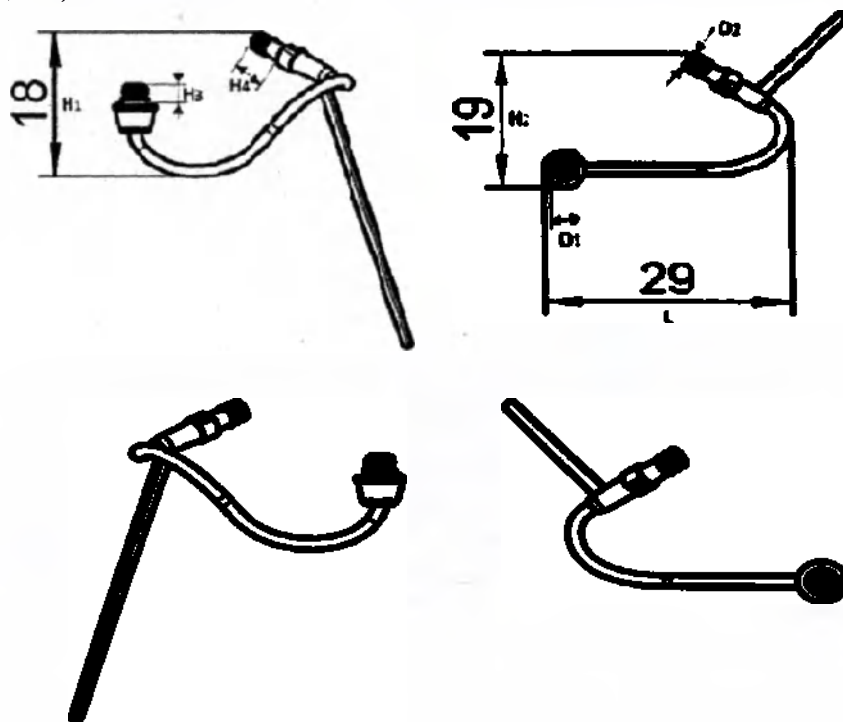
Габариты	19,6 x 10,9 $\pm 0,2$ мм
D1 - диаметр стыковочного выступа в месте соединения со слуховым аппаратом	2,3 $\pm 0,2$ мм
H1 - высота стыковочного выступа в месте соединения со слуховым аппаратом	2,9 $\pm 0,2$ мм
D2 - диаметр стыковочного выступа в месте соединения со	2,9 $\pm 0,2$ мм

звукопроводящей трубкой	
H2 - высота стыковочного выступа в месте соединения со звукопроводящей трубкой;	$4,0 \pm 0,2$ мм
Масса	$0,22 \pm 0,03$ г
Прочность	≥ 55 МПа

Варианты исполнения звукопроводящей трубочки слухового аппарата:

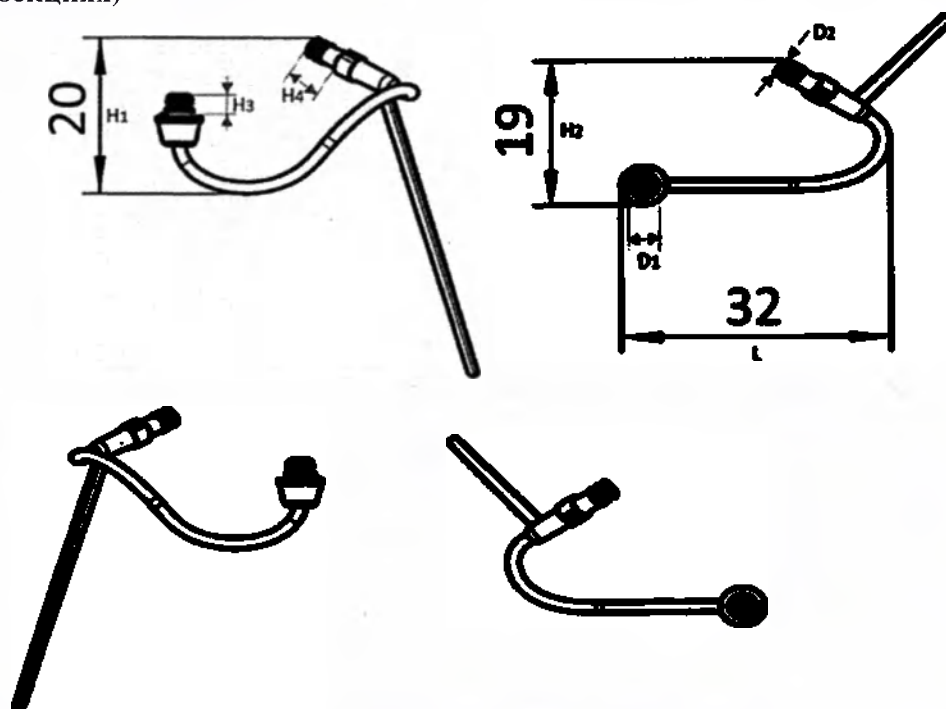
Левая/правая, размеры: 0, 1, 2, 3:

Звукопроводящая трубочка, размер:0, левая, правая
(в 2х проекциях)

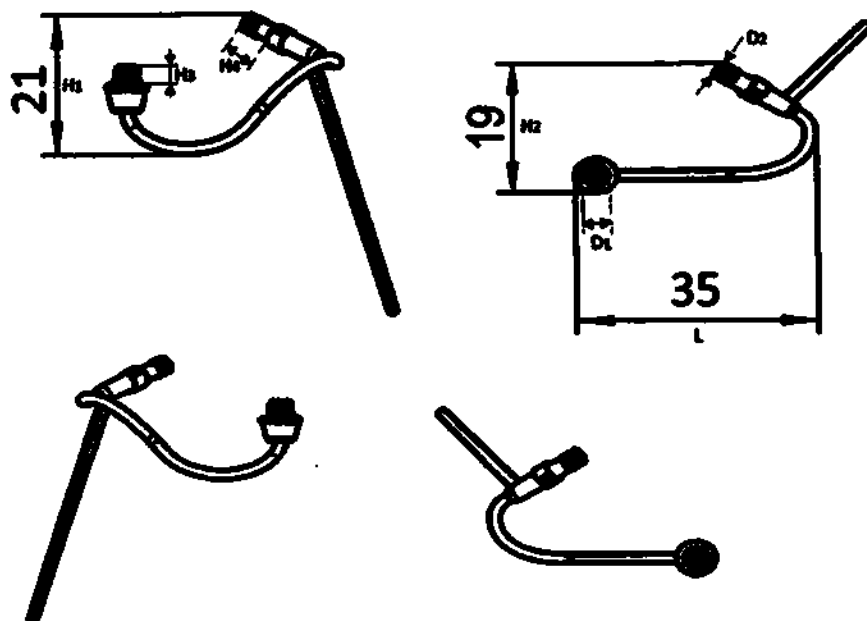


H1- Высота трубочки, измеренная между выходным отверстием и верхним коленом трубочки	$18 \pm 0,2$ мм
H2- Высота трубочки, измеренная между входным и выходным отверстиями	$19 \pm 0,2$ мм
H3- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения со слуховым аппаратом	$2,9 \pm 0,2$ мм
H4- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения с вкладышем	$4,5 \pm 0,2$ мм
L- Длина трубочки	$29 \pm 0,2$ мм
D1- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения со слуховым аппаратом	$2,3 \pm 0,2$ мм
D2- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения с вкладышем	$2,0 \pm 0,2$ мм
Вес	$0,2 \pm 0,03$ мм

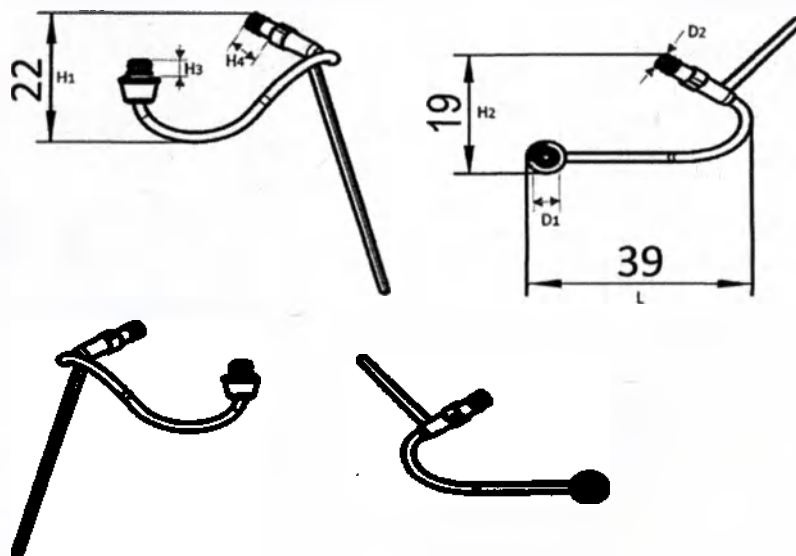
**Звукопроводящая трубочка, размер:1, левая, правая
(в 2х проекциях)**



H1- Высота трубочки, измеренная между выходным отверстием и верхним коленом трубочки	20 ±0,2 мм
H2- Высота трубочки, измеренная между входным и выходным отверстиями	19±0,2 мм
H3- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения со слуховым аппаратом	2,9±0,2 мм
H4- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения с вкладышем	4,5±0,2 мм
L- Длина трубочки	32±0,2 мм
D1- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения со слуховым аппаратом	2,3±0,2 мм
D2- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения с вкладышем	2,0±0,2 мм
Вес	0,2 ±0,03 мм
Звукопроводящая трубочка, размер:2, левая, правая (в 2х проекциях)	



H1- Высота трубочки, измеренная между выходным отверстием и верхним коленом трубочки	21 ±0,2 мм
H2- Высота трубочки, измеренная между входным и выходным отверстиями	19±0,2 мм
H3- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения со слуховым аппаратом	2,9±0,2 мм
H4- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения с вкладышем	4,5±0,2 мм
L- Длина трубочки	35±0,2 мм
D1- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения со слуховым аппаратом	2,3±0,2 мм
D2- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения с вкладышем	2,0±0,2 мм
Вес	0,2 ±0,03 мм
Звукопроводящая трубочка, размер:3, левая, правая (в 2х проекциях)	



H1- Высота трубочки, измеренная между выходным отверстием и верхним коленом трубочки	$22 \pm 0,2$ мм
H2- Высота трубочки, измеренная между входным и выходным отверстиями	$19 \pm 0,2$ мм
H3- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения со слуховым аппаратом	$2,9 \pm 0,2$ мм
H4- Высота стыковочного выступа трубочки в месте соединения с вкладышем	$4,5 \pm 0,2$ мм
L- Длина трубочки	$39 \pm 0,2$ мм
D1- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения со слуховым аппаратом	$2,3 \pm 0,2$ мм
D2- Диаметр стыковочного выступа в месте соединения с вкладышем	$2,0 \pm 0,2$ мм
Вес	$0,2 \pm 0,03$ мм

ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ БАЗОВОГО СОСТАВА СА:

Для вариантов исполнений: Phonak Bolero BXX-P, Phonak Bolero BXX-M, Phonak Bolero BXX-SP Цветной маркер, варианты исполнения: Цветной маркер стандартный (правый/левый).	
---	--

Габариты: 6х3х32±1мм Вес: 0,3±0,1 г Для вариантов исполнений: Phonak Bolero BXX-PR Цветной маркер, варианты исполнения: Цветной маркер (правый/левый). Габариты: 10х5х1±0,5мм Вес: 0,0015±0,0005 г Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов.	 
Инструмент для очистки слухового аппарата от серы Габариты: Длина общая: 60 мм Ширина: 35 мм Длина щеточки: 25 мм Диаметр в самой широкой части: 6 мм Диаметр в самой узкой части: 3 мм Погрешность: ±1мм Вес: 1,5±0,1 г	
Футляр Футляр для хранения слухового аппарата. Габариты: 95х65х20±1 мм Вес: 59,5±0,5 г	

**Адаптер для программирования
слухового аппарата Phonak iCube II
(при необходимости).**

Обеспечивает беспроводную передачу данных из ПК непосредственно в слуховые аппараты, для их программирования.

Аккумулятор: Литий-полимерный 3,7 В
Время зарядки зависит от исходного состояния аккумуляторной батареи.
Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает приблизительно 2 часа. Полная производительность достигается после 3 полных циклов зарядки и разрядки.

Время работы: 12 часов непрерывной работы; 30 часов – iCube II подключен к Bluetooth в режиме ожидания

Емкость аккумулятора: 450 мАч

Габариты: 72 x 49 x 14±0,5 мм

Вес: 44±0,5 г



**Зарядное устройство Phonak Charger
Case BTE**

Предназначено для зарядки аппаратов слуховых на платформе Belong серии Bolero B, вариантов исполнения Bolero BXX-PR.

Питание: 5 В постоянного тока ±5%

Макс. ток: 500 мА.

Разъем: мини-USB

Габариты: 101,3 x 76,1 x 49±0,5 мм

Вес: 90±0,5 г



Зарядное устройство:

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

Выходное напряжение: 5 В (±5%), 500 мА

Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE

Предназначено для зарядки аппаратов слуховых на платформе Belong серии Bolero B, вариантов исполнения Bolero BXX-PR.

Питание: 5 В постоянного тока $\pm 5\%$

Макс. ток: 500 мА.

Разъем: мини-USB

Габариты: 43 x 22 x 29,1 $\pm 0,5$ мм

Вес: 10 $\pm 0,5$ г

Зарядное устройство:

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

Выходное напряжение: 5 В ($\pm 5\%$), 500 мА

Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.



Зарядное устройство Phonak Power Pack

Предназначено для зарядки аппаратов слуховых на платформе Belong серии Bolero B, вариантов исполнения Bolero B PR.

Аккумулятор: Литий-полимерный 3,7 В

Время зарядки: 3 часа

Питание: 5 В постоянного тока $\pm 5\%$

Макс. ток: 500 мА.

Разъем: мини-USB

Габариты: 84,8 x 59 x 22 $\pm 0,5$ мм

Вес: 37 $\pm 0,5$ г



Футляр

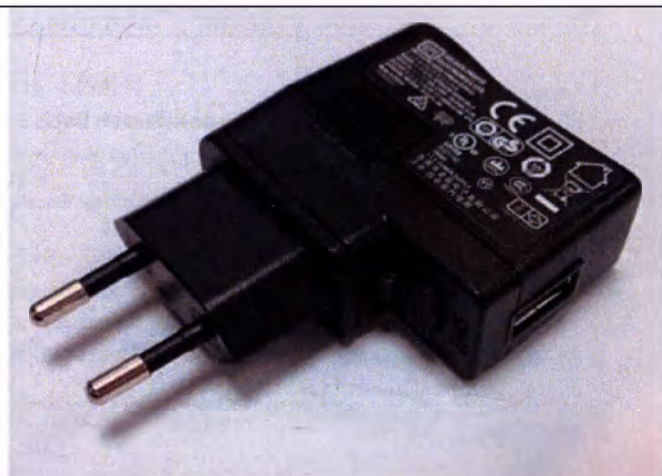
Футляр для хранения слухового аппарата.

Габариты: 95x65x20 ± 1 мм

Вес: 59,5 $\pm 0,5$ г



Зарядное устройство Phonak Charger
Case BTE - источник питания
Зарядное устройство Phonak Mini
Charger Case BTE - источник питания
Габариты: 45x87x23±1 мм
Вес: 51,4 ±0,5 г

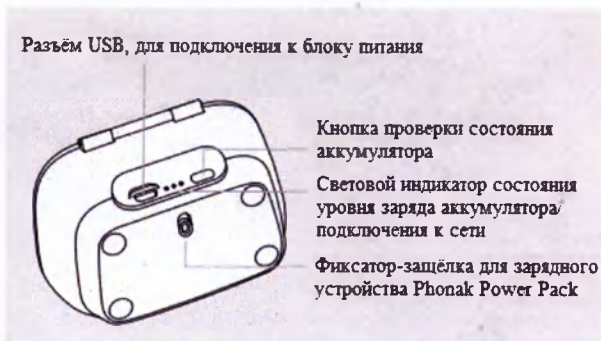


Зарядное устройство Phonak Charger
Case BTE - кабель mini-USB
Зарядное устройство Phonak Mini
Charger Case BTE - кабель mini-USB
Зарядное устройство Phonak Power Pack
- кабель mini-USB
Длина 100±1 мм



Описание элементов изделия - Зарядные устройства.

Зарядные устройства: Phonak Charger Case BTE и Phonak Power Pack



Зарядное устройство: Phonak Mini Charger BTE



**Для настройки аппаратов используется программное обеспечение:
Phonak Target 5.1**

Класс безопасности согласно стандарту IEC 62304

Программное обеспечение для настройки Phonak Target сопоставимо в разработке и функционировании с существующими изделиями на рынке.

В начале разработки программного обеспечения Target компания производитель определила класс безопасности ПО как класс A согласно стандарту IEC 62304-2006.

В 2016 г. класс программного обеспечения Phonak Target был изменен на класс B с учетом последней стандартной версии. Начиная с версии Target 5.0, программному обеспечению присвоен класс B согласно стандартам IEC 62304:2006 +AMD1:2015 CSV.

Интерфейсы для программирования:

- iCube II

Программирование СА, также возможно с помощью универсальных программаторов сторонних производителей, представленных на рынке. С информацией о совместимости изделий можно ознакомиться у уполномоченного представителя производителя.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровни производительности (в каждом варианте исполнения):

90 (Премиум), 70 (Бизнес), 50 (Стандарт), 30 (Базовый)

Функции:

AutoSense OS – новый алгоритм распознавания акустической обстановки (7 базовых программ в классе Премиум; 4 базовые программы в классе Бизнес; 3 базовые программы в классе Стандарт; 2 базовые программы в классе Эконом).

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 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 – (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 – компенсация функции ушной раковины.

WhistleBlock – адаптивное подавление акустической 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

UltraZoom SNR-Boost – адаптивная направленность, с дополнительным анализом соотношения сигнал-шум в переднем и заднем кардиоде.

FlexVolume – поканальная регулировка громкости, учитывающая аудиометрический профиль пациента.

QuickSync – синхронизация переключения программ и/или регулировки громкости.

Приемники Roger: Roger 18, Roger X / AS 18, Roger X / Phonak ComPilot II, Roger MyLink.

Беспроводные аксессуары: Phonak PilotOne II, Phonak ComPilot II, Phonak ComPilot Air II, Phonak TVLink II, Phonak RemoteMic (только вместе с Phonak ComPilot II или ComPilot Air II), EasyCall II.

Реализация отдельных функций в зависимости от уровня производительности

Программа / Функция	Уровень производительности			
	90	70	50	30
AutoSense OS	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
Тихая ситуация	•	•	•	•
Речь в шуме	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	
Музыка	•	•		
Речь в громком шуме	•			
Речь в машине	•			
Комфорт в эхе	•			
<i>Дополнительные программы</i>	5	4	3	3
Речь на ветру	•			
Комфорт в эхе	•			
Речь в громком шуме	•	•		
Речь на 360°	•	•		
Речь в шуме	•	•	•	•
Тихая ситуация	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	•
Музыка	•	•	•	•
Акустический телефон	•	•	•	•
Собственная программа	•	•	•	•
<i>Программы стриминга</i>	4	4	3	3
Bluetooth audio + микр	•	•	•	•
Bluetooth телефон / DECT + микр	•	•	•	•
RemoteMic / Roger	•	•	•	•
«Аудио-разъем» *	•	•	•	•
<i>Функции</i>				
UltraZoom	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
SNR-Boost	•	•	•	
FlexControl	•	•	•	
FlexVolume	•	•	•	
DuoPhone	•	•	•	
SoundRecover	•	•	•	•
Настройка по предпочтениям пользователя	•	•	•	•
Real Ear Sound	•	•	•	
WhistleBlock	•	•	•	•
NoiseBlock	•	•	•	•
WindBlock	•	•		
EchoBlock	•			
SoundRelax	•	•		
QuickSync	•	•	•	•
Баланс тиннитуса	•	•	•	•
auto Acclimatization	•	•	•	•
Количество каналов	20	16	12	8

Параметр\Модель	M	P	SR	PR
Переключатель	•	•	•	•
Регулятор громкости		•	•	•
Телефонная катушка	•	•	•	•

Нанопокрытие	●	●	●	●
Водозащищенность	IP68	IP68	IP68	IP68
Тип батареи	312	13	13	Литий-ионный аккумулятор

Основные технические характеристики СА

Параметр\Модель	M	P	SP	PR
ВУЗД90 (дБ УЗД)	129±4	131±4	131±4	131±4
Контрольная частота, Гц	1600	1600	1600	1600
Макс. усиление (дБ)	63±5	66±5	71±5	66±5
Диапазон частот (Гц)	100-6500	100-5400	100-5000	100-5400
Рабочий ток (мА)	Не более 1,4	Не более 1,2	Не более 1,6	-
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3	1,3
Гармонические искажения				
500 Гц	5%	5%	2%	5%
800 Гц	3%	4%	1%	4%
1600 Гц	2%	2%	1%	2%
Ёмкость аккумулятора	-	-	-	≤ 20 Втч
Продолжительность работы аккумулятора в зависимости от интенсивности использования СА	-	-	-	Без проигрывания потокового аудио/медиа – до 24 ч; При проигрывании потокового аудио/медиа в течении 5 ч – до 20 ч; При проигрывании потокового аудио/медиа в течении 10 ч – до 16 ч.
Время зарядки аккумулятора; <i>Показано ориентировочно - зависит от степени потери слуха, возраста аккумулятора и звукового окружения</i>	-	-	-	100% заряд – 3 ч; 80% заряда – 90 мин; 50% заряда – 60 мин; 30% заряда – 30 мин.
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3	19±3	19±3	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц (дБ УЗД)	54±4	60±4	60±4	60±4
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД) (вход 31,6 мА/м)	104±4	108±4	109±4	108±4
Скачкообразное изменение ВУЗД при использовании регулятора громкости, (дБ УЗД)	-	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Чувствительность по электрическому входу	-	-	-	-
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50
Продолжительность работы с использованием одного элемента питания, (ч), не	128	258	193	16

менее		*		
Габариты (мм)	29,5x13x7,4±0,2	33,1x16,3x8,6±0,2	37,2x16,6x8,7±0,2	35,9x15,9x8,7±0,2
Масса (г), (без источника питания)	1,9±0,5	2,7±0,5	3,5±0,5	3,2±0,5

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 3 с

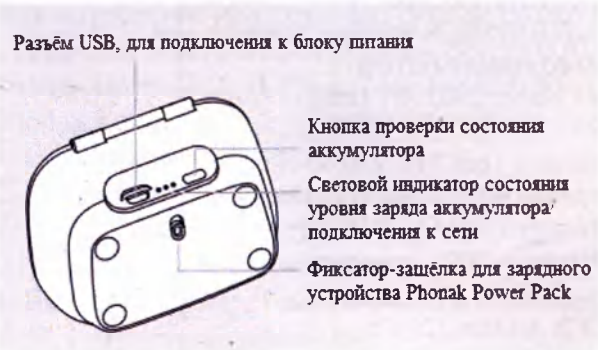
Информация о беспроводном интерфейсе СА и используемых стандартах беспроводной передачи данных.

Тип антенны	Ферритовая встроенная индуктивная катушка
Рабочая частота	10,6 МГц (беспроводное подключение к слуховым аппаратам)
	2.402-2.480 ГГц / 79 канал FHSS (Bluetooth) для связи и передачи данных в программатор с ПК
Ширина полосы пропускания (99% мощности сигнала)	~ 500 кГц
Модуляция	DQPSK (Дифференциальная квадратурная фазовая модуляция)
Канал	Одиночный радио канал
Оптимальное рабочее расстояние	18 см
Напряжённость магнитного поля в радиусе 3 м	-20,5 дБмкА/м

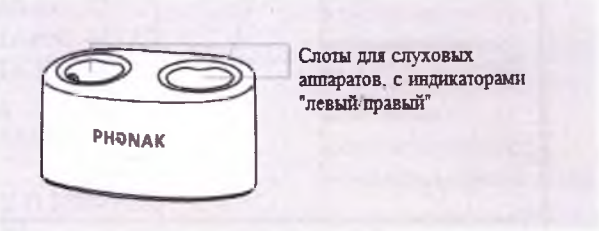
Информация о зарядных устройствах:

Phonak Charger Case BTE	
Состав	Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE; кабель USB; блок питания; адаптер - не более 2шт; щеточка для чистки.
Параметры входного напряжения сети питания	~ 100-240В; 50-60Гц
Параметры выходного напряжения	5 В (±5%), 500 мА
Длина кабеля USB, м	1±0,01
Phonak Mini Charger BTE	
Состав	Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE; кабель USB; блок питания; адаптер - не более 2 шт.
Параметры входного напряжения сети питания	~ 100-240В; 50-60Гц
Параметры выходного напряжения	Постоянный ток, 5 В ± 5%; Сила тока (max.) - 500 мА
Длина кабеля USB, м	1±0,01
Phonak Power Pack	
Состав	Зарядное устройство Phonak Power Pack; кабель USB.
Длина кабеля USB, м	1±0,01
Параметры входного напряжения сети питания	Постоянный ток 5В, мощность – 500 мА
Параметры выходного напряжения	Постоянный ток 5В, мощность – 500 мА
Емкость и вид встроенного аккумулятора	Литий-полимерный, 2,22 Вт-ч
Время зарядки аккумулятора, <i>Показано ориентировочно и зависит от возраста аккумулятора и других факторов</i>	3 часа

**Зарядные устройства:
Phonak Charger Case BTE и Phonak Power Pack**



Зарядное устройство: Phonak Mini Charger BTE



Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппараты слуховые на платформе Belong серии Bolero B варианты исполнения: Phonak Bolero B90-M Phonak Bolero B90-P Phonak Bolero B90-SP Phonak Bolero B70-M Phonak Bolero B70-P Phonak Bolero B70-SP Phonak Bolero B50-M Phonak Bolero B50-P Phonak Bolero B50-SP Phonak Bolero B30-M Phonak Bolero B30-P Phonak Bolero B30-SP	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20) (части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека); Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 (PA) (кнопка, рычажок); Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V 3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%) (соединительный элемент (штифт) Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) –Тип маркировки Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC 230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки Нанопокрытие: P2i Aridion 120 C1 Красители (марки красителей в системе - Berlac color coating system): 35783_066AI5 (P1 - «песок», Sand beige) 35781_066AI5 (P3 - «санда», Sandalwood)	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей

	35778_066AI5 (P4 - «каштан», Chestnut) 35773_066AI5 (P5 - «шампань», Champagne) 35775_066AI5 (P6 - «серебро», Silver gray) 35774_066AI5 (P7 - «графит», Graphite gray) 35770_066AI3 (P8 - «черный бархат», Velvet black) 34443_066AK9 (PA12) (T7 - «белый», Alpine White) L66.4034.0-10 (01 - «бежевый», Beige)	
Аппараты слуховые на платформе Belong серии Bolero В варианты исполнения: Phonak Bolero B90-PR Phonak Bolero B70-PR Phonak Bolero B50-PR	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20) (части корпуса верхняя и нижняя); Полиамид EMS Grilamid TR 60 (кнопка); Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 (PA) (рычажок) Титан Grade 5 ELI (Grade 23) (Al 5,5-6,75%, V 3,5-4,5%, Fe 0,4%, O 0,2%, H 0,015%, N 0,05%, C 0,8%) (соединительный элемент (штифт)); Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) –Тип маркировки Белые чернила печати Теса TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC 230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки Нанопокрытие: P2i Aridion 120 C1 Красители (марки красителей в системе - Berlac color coating system): 35783_066AI5 (P1 - «песок», Sand beige) 35781_066AI5 (P3 - «санда», Sandalwood) 35778_066AI5 (P4 - «каштан», Chestnut) 35773_066AI5 (P5 - «шампань», Champagne) 35775_066AI5 (P6 - «серебро», Silver gray) 35774_066AI5 (P7 - «графит», Graphite gray) 35770_066AI3 (P8 - «черный бархат», Velvet black) 34443_066AK9 (PA12) (T7 - «белый», Alpine White) L66.4034.0-10 (01 - «бежевый», Beige)	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей
Рожок слухового аппарата	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 (PA)	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей
Звукопроводящая трубочка	Термопластический эластомер PEBAX 5533 SA 01 MED	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей
Цветной маркер, вариант исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый)	Сусолас MG47-BL3D159/ MG47-RD3D146 (маркировка левый синий/правый красный);	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей

Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер для моделей Phonak Bolero B-PR (правый/левый)	Полиамид EMS Grilamid TR XE 4237 (PA) 22052 CA/3667 CA (маркировка левый синий/правый красный)	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей
Вкладыш стандартный 3-х видов, 3-х типоразмеров (S, M, L)	Силикон Flexan S9146C (бесцветный) Пигмент: SN 2548 Black – 1% (серый)	Изделие (материалы), длительно контактирующее с неповрежденной кожей

5. МИНИМАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Для вариантов исполнения (Phonak Bolero B90-M; Phonak Bolero B90-P; Phonak Bolero B90-SP; Phonak Bolero B70-M; Phonak Bolero B70-P; Phonak Bolero B70-SP; Phonak Bolero B50-M; Phonak Bolero B50-P; Phonak Bolero B50-SP; Phonak Bolero B30-M; Phonak Bolero B30-P; Phonak Bolero B30-SP), минимальный комплект поставки включает в себя:

1. Слуховой аппарат
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

Для вариантов исполнения (Phonak Bolero B90-PR; Phonak Bolero B70-PR; Phonak Bolero B50-PR), минимальный комплект поставки включает в себя:

1. Слуховой аппарат
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Phonak Charger Case BTE:
 - зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
 - кабель USB;
 - блок питания;
 - адаптер - не более 2шт;
 - щеточка для чистки.

11. Phonak Mini Charger BTE:

- зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2 шт.

12. Phonak Power Pack :

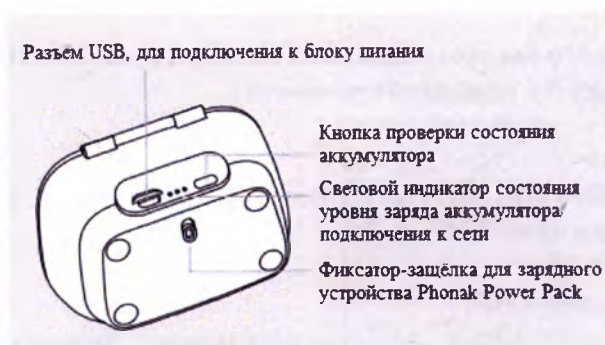
- зарядное устройство Phonak Power Pack;
- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

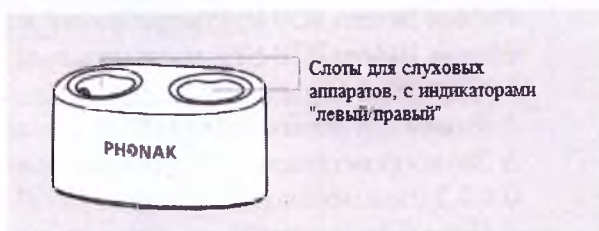
Описание элементов изделия - Зарядные устройства.

Зарядные устройства:

Phonak Charger Case BTE и Phonak Power Pack



Зарядное устройство: Phonak Mini Charger BTE

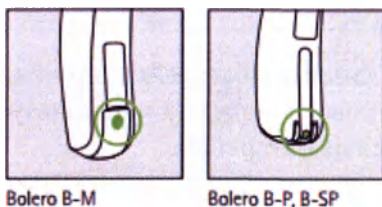


6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маркировка левого и правого слухового аппарата

Левый и правый слуховые аппараты различаются цветом нанесенной на них маркировки.

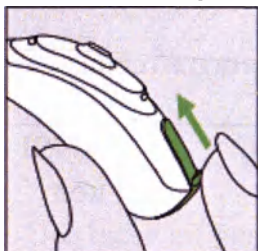
Синяя маркировка для левого слухового аппарата. Красная маркировка для правого слухового аппарата.



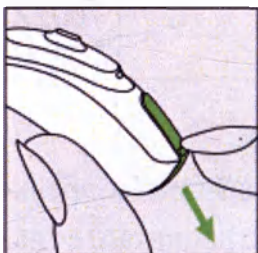
Включение и выключение

Дверца батарейного отсека одновременно служит включателем/выключателем

1. Закройте дверцу – аппарат включен



2. Откройте дверцу – аппарат выключен

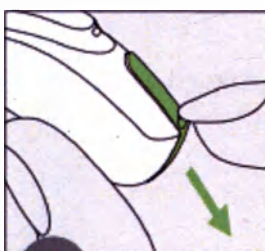


При включении слухового аппарата Вы можете услышать стартовую мелодию.

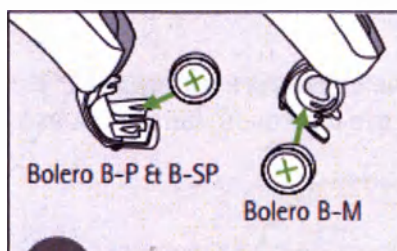
Батарейки



1



2



3

1. Снимите наклейку с новой батарейки и подождите две минуты.

2. Откройте дверцу батарейного отсека.

3. Поместите батарейку в батарейный отсек так, чтобы значок "+" был направлен вверх.

Если Вы чувствуете сопротивление при закрытии крышки батарейного отсека, убедитесь, что батарейка вставлена правильно и значок "+" направлен вверх. Если батарейка вставлена неправильно, слуховой аппарат не будет работать, а крышка батарейного отсека может сломаться.



Если батарейка разряжена, Вы услышите два гудка. Замените батарейку в течение 30 минут (оставшееся время работы зависит от настроек слухового аппарата и используемой батарейки). Мы рекомендуем всегда иметь при себе запасные батарейки.

Запасная батарейка

Для этого слухового аппарата нужны воздушно-цинковые батареи. Определите правильный размер батареи (312 или 13):

- Проверьте “сведения о слуховом аппарате”.
- Проверка маркировки на внутренней стороне батарейного отсека.

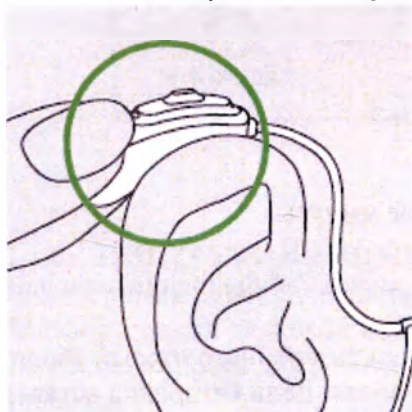
Проверка следующей таблицы.

Модель	Размер воздушно-цинковой батареи	Цветовая маркировка на упаковке	Код IEC	ANSI код
Phonak Audeo				
B-M	312	Коричневый	PR41	7002ZD
B-P, B-SP	13	Оранжевый	PR48	7000ZD

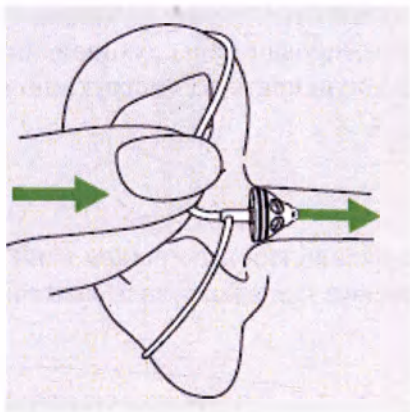
i Пожалуйста, убедитесь, что вы используете правильный тип батарейки в вашем слуховом аппарате (воздушно-цинковую). Также прочитайте главу 18.2 для получения дополнительной информации о безопасности продукта

Надевание слухового аппарата

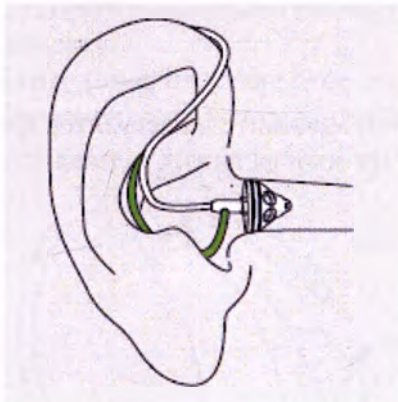
1. Поместите слуховой аппарат за ухо.



2. Введите вкладыш в слуховой проход.

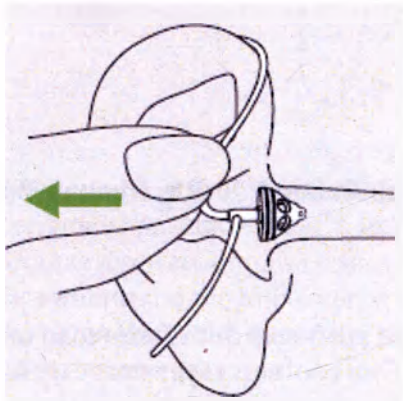


3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



Снятие слухового аппарата

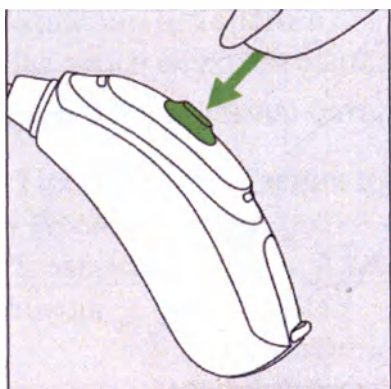
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб проводка, и снимите слуховой аппарат с уха.



В крайне маловероятном случае вкладыш может остаться в слуховом проходе. Для безопасного извлечения вкладыша обратитесь к врачу.

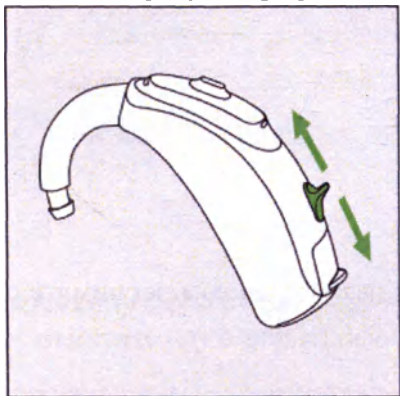
Переключатель

Переключатель Вашего слухового аппарата может выполнять различные функции, а также может быть отключен. Это зависит от того, как запрограммирован Ваш слуховой аппарат. Попросите специалиста распечатать для Вас индивидуальную краткую инструкцию по использованию слухового аппарата.



Регулятор громкости

Только для Bolero B-P и B-SP: Чтобы прибавить громкость, нажмите на регулятор громкости вверх. Чтобы убавить громкость, нажмите на регулятор громкости вниз. Специалист может отключить регулятор громкости.

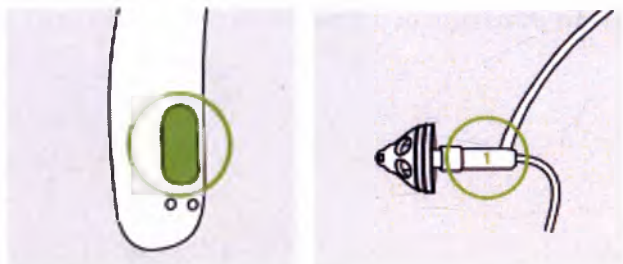


Инструкция по эксплуатации

(варианты исполнения: Phonak Bolero B90-PR, Phonak Bolero B70-PR, Phonak Bolero B50-PR)

Маркировка левого и правого слухового аппарата

На вогнутую поверхность слухового аппарата, а также на трубочку SlimTube (если она используется) нанесена красная или синяя маркировка. Она соответствует правому или левому слуховому аппарату.



Синяя маркировка для **левого** слухового аппарата.
Красная маркировка для **правого** слухового аппарата.

Переключатель

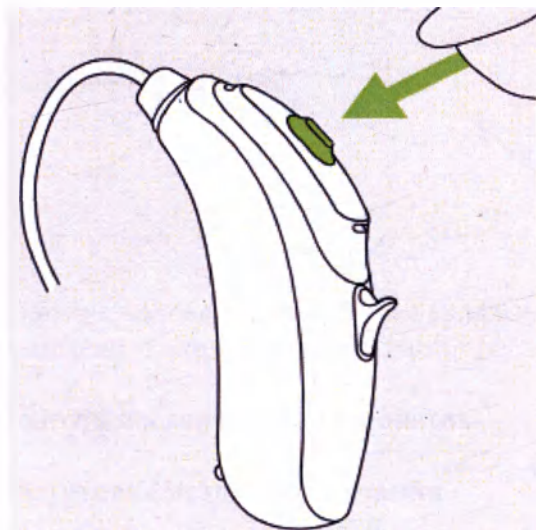
Переключатель обладает двойной функцией:

Короткое нажатие

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

Длительное нажатие (3 секунды)

Переключатель используется для включения и выключения слухового аппарата.



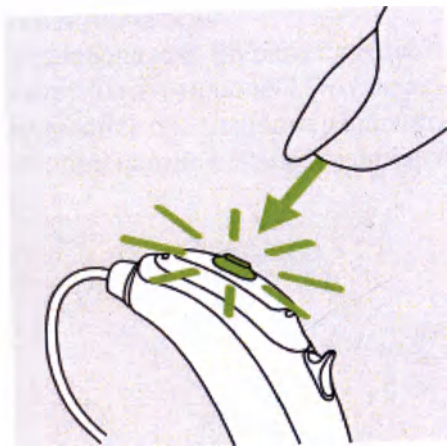
Включение и выключение

Кончиком пальца нажмите на переключатель и удерживайте его в течение 3 секунд.

Индикатор мигнет один или два раза

Включение: одно короткое мигание.

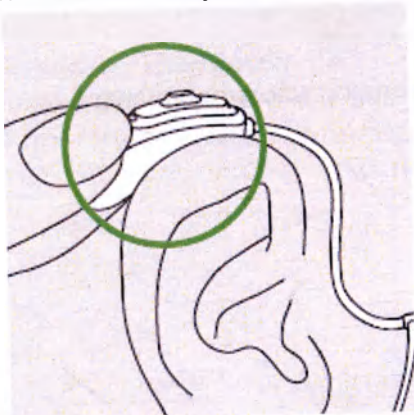
Выключение: два коротких мигания.
один или два раза.



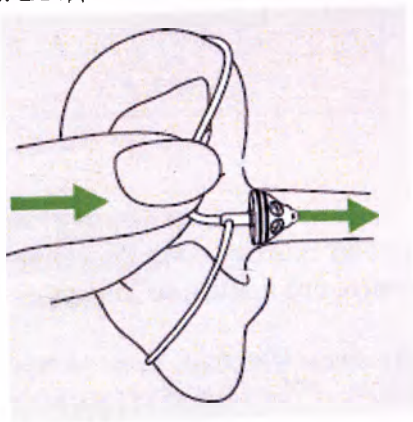
При включении слухового аппарата Вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

Надевание слухового аппарата

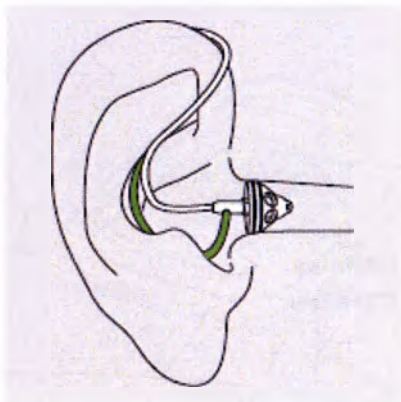
1. Поместите слуховой аппарат за ухо.



2. Введите вкладыш в слуховой проход.

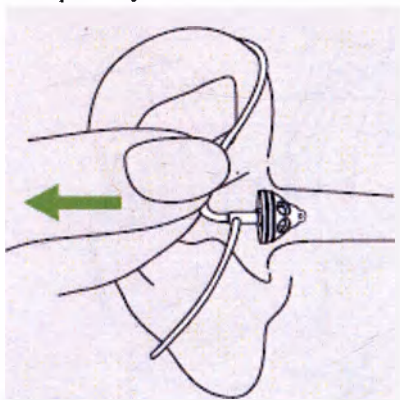


3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



Снятие слухового аппарата

1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб проводка, и снимите слуховой аппарат с уха.



В крайне маловероятном случае вкладыш может остаться в слуховом проходе. Для безопасного извлечения вкладыша обратитесь к врачу.

Подготовка зарядного устройства

Подготовка источника питания



Великобритания



Австралия



США

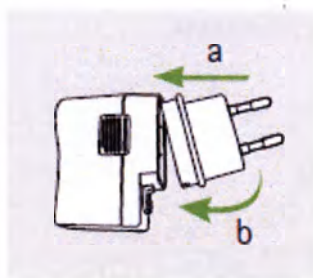


Евросоюз

Выберите нужный адаптер.

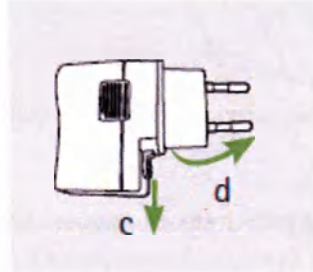
а) Вставьте верхний закругленный конец адаптера в закругленную часть гнезда источника питания.

б) Защелкните нижний конец адаптера до полной фиксации.

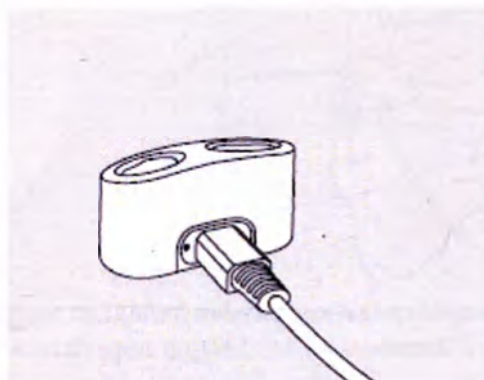
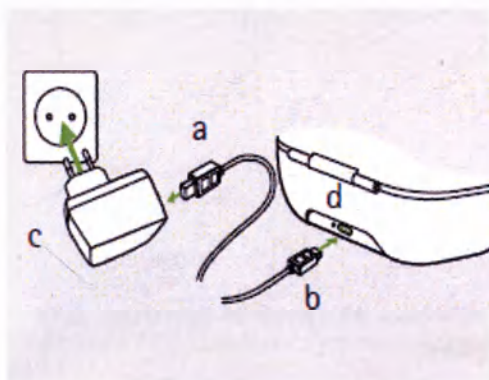


с) Для снятия адаптера сдвиньте защелку на источнике питания.

д) Потяните адаптер вверх и отделите его от источника питания.



Подключение источника питания



а) Вставьте большой штекер зарядного шнура в гнездо источника питания.

б) Вставьте меньший штекер зарядного шнура в разъем микро-USB зарядного устройства.

с) Вставьте зарядное устройство в розетку.

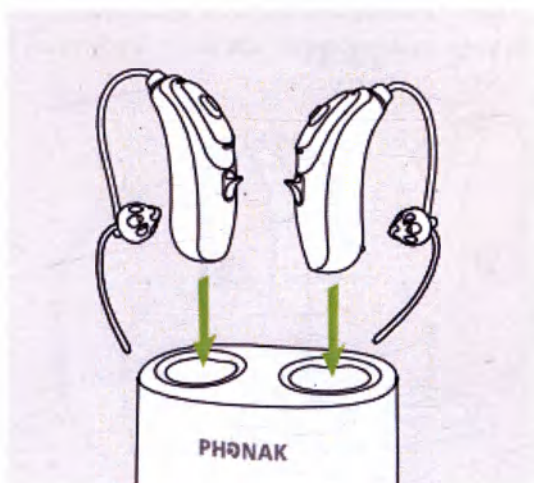
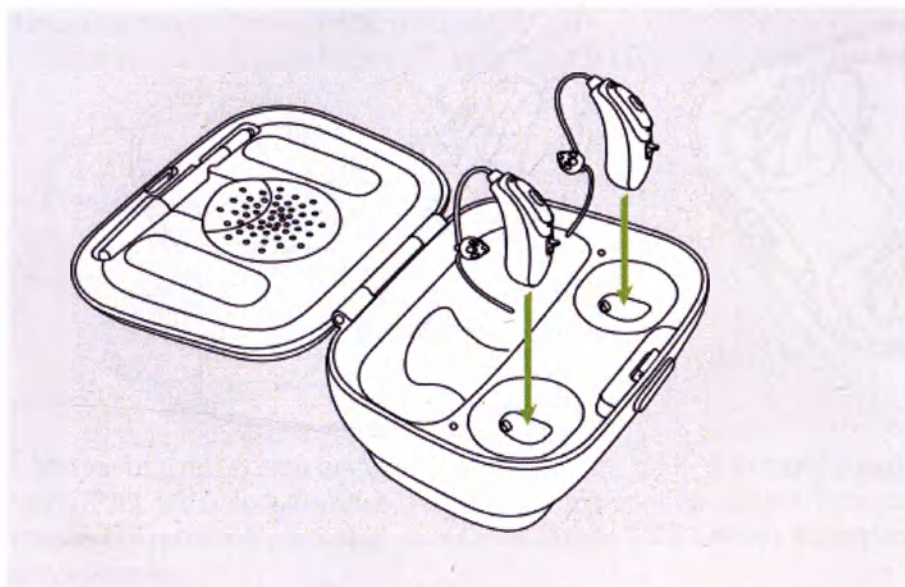
д) Когда зарядное устройство подключено к сети, индикатор горит зеленым светом.

Зарядка слуховых аппаратов

Аккумулятор разряжен: если аккумулятор разряжен, вы услышите два гудка. У вас остается около 60 минут на то, чтобы зарядить слуховые аппараты (время зависит от настроек слухового аппарата).

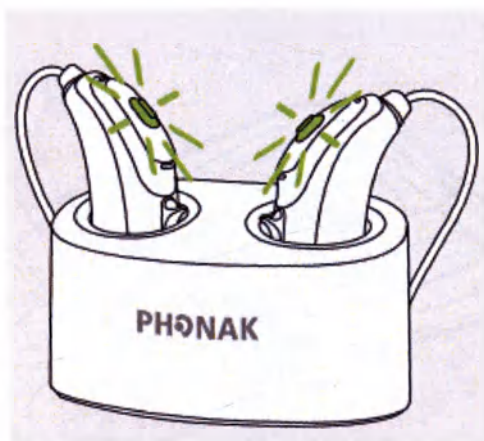
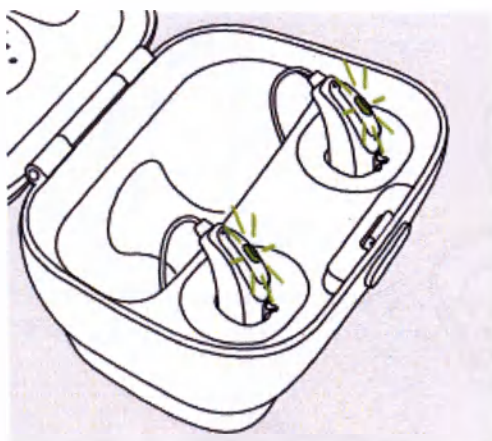
Использование Charger Case BTE или Mini Charger BTE

1. Вставьте слуховые аппараты в зарядные гнезда. Убедитесь, что левый и правый слуховые аппараты вставлены в соответствующие гнезда (левый – в гнездо, отмеченное синим маркером, правый – в гнездо, отмеченное красным маркером).



2. Световой индикатор начнет редко мигать. О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.

Процесс зарядки автоматически прекратится после полной зарядки аккумуляторов, поэтому слуховые аппараты можно безопасно оставлять в зарядном устройстве. Зарядка слуховых аппаратов может занять до 3 часов. Крышка Charger Case VTE может быть закрыта во время зарядки.



Время зарядки Bolero B-PR

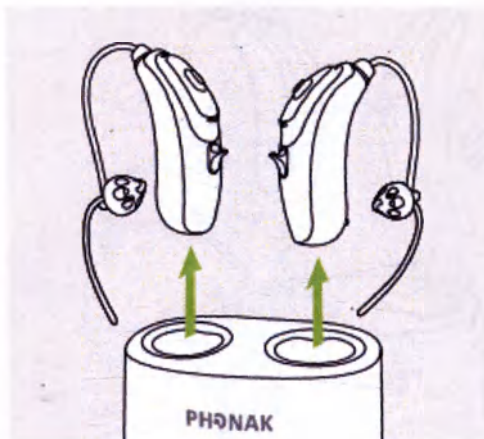
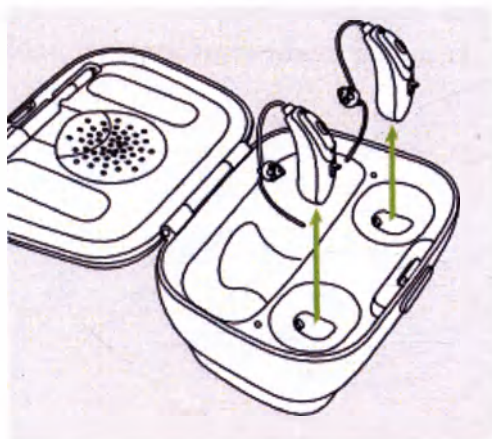
До 100%: 3 часа

До 80%: 90 минут

До 50%: 60 минут

До 30%: 30 минут

3. Выньте слуховые аппараты из зарядных гнезд и включите их

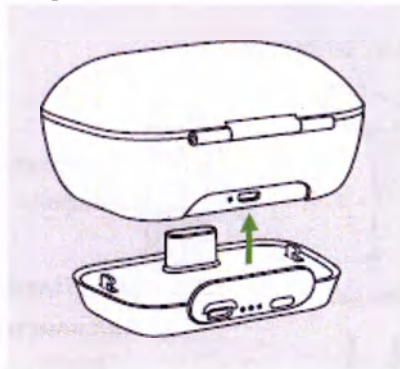


Извлекая слуховые аппараты из зарядного устройства, не тяните за трубочки, т.к. это может привести к их повреждению.

Слуховой аппарат Bolero B-PR снабжен встроенным несъемным литиево-ионным аккумулятором. Перед первым использованием слухового аппарата Bolero B-PR рекомендуется заряжать его в течение 3 часов. Перед зарядкой слуховой аппарат должен быть просушен. Заряжать слуховой аппарат можно только в диапазоне рабочих температур: от +5° до +40°C.

Использование Power Pack (опция)

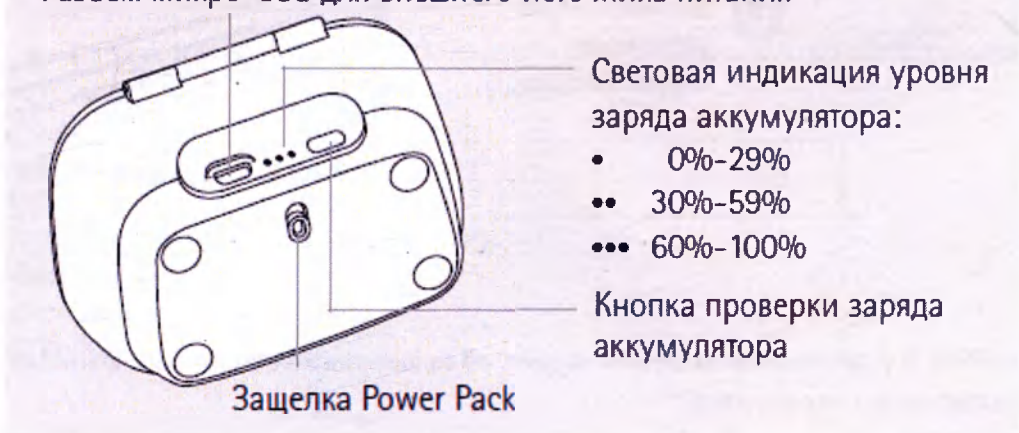
1. Присоедините Power Pack к Charger Case BTE и убедитесь, что он надежно зафиксирован.



2. Вставьте один конец шнура в разъем микро-USB, а второй – во внешний источник питания. Power Pack и слуховые аппараты заряжаются одновременно. При подключении к внешнему источнику питания световой индикатор Power Pack мигает в соответствии с уровнем заряда аккумулятора.

Перед первым использованием Power Pack рекомендуется заряжать его в течение 3 часов. Power Pack снабжен встроенным несъемным литиево-полимерным аккумулятором.

Разъем микро-USB для внешнего источника питания



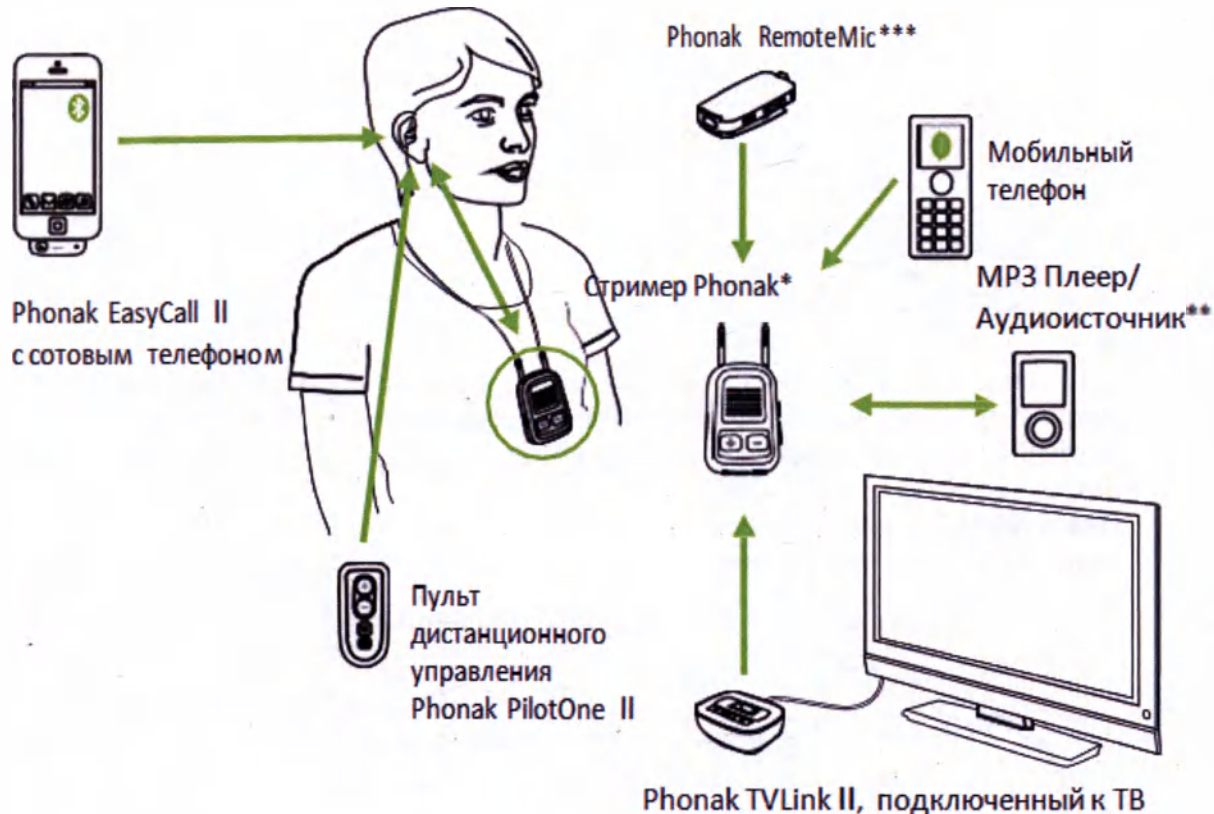
3. Полного заряда Power Pack достаточно для семикратной полной зарядки двух слуховых аппаратов. Чтобы проверить оставшийся заряд аккумулятора Power Pack, нажмите кнопку проверки заряда аккумулятора (для экономии энергии индикатор загорается только при нажатии на кнопку)

Заряжать Power Pack можно только в диапазоне рабочих температур: от +5° до +40°С.

7. БЕСПРОВОДНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Подключение аудиоисточников и пультов дистанционного управления

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

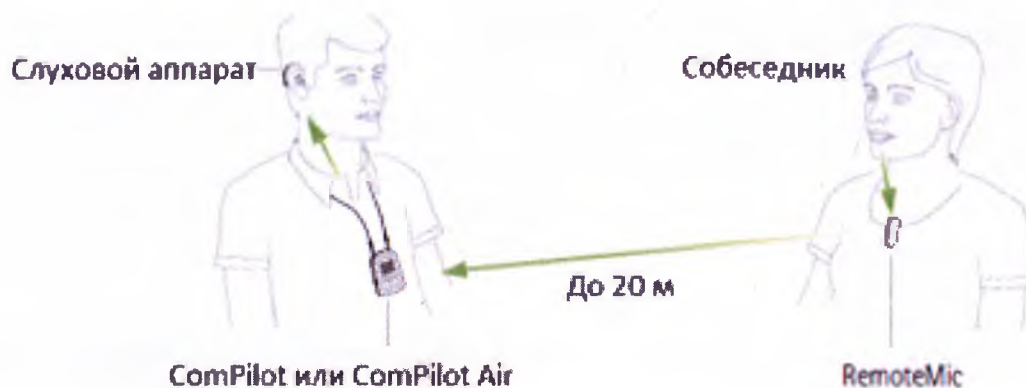


* ComPilot II с петлей для ношения на шее, обладает также основными функциями дистанционного управления.

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

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

Микрофон Phonak RemoteMic (РУ № 2013/819 от 31.07.2013, «Фонак АГ», Швейцария)
Phonak RemoteMic – беспроводной микрофон для общения с одним человеком на расстоянии. RemoteMic прикрепляется зажимом к одежде говорящего. В сочетании с Phonak ComPilot передает голос говорящего непосредственно в оба слуховых аппарата пользователя на расстояние до 20 метров.



Обзор функций

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

Совместимость:

- Phonak RemoteMic предназначен для использования со всеми стримерами Phonak

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

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

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

Поставляется в комплекте с зарядным устройством.

Время



Аккумулятор: Литий-полимерный, 3,7 В
зарядки: 90 минут
Емкость: 450 мАч

Bluetooth:

Рабочая частота : 2.402-2.480 ГГц / 79 канал FHSS
Модуляция: GFSK, Pi/4DQPSK, 8DPSK

Габариты: 72 x 49 x 14±0,5 мм
Вес: 46±0,5 г

Зарядное устройство:
Входное напряжение: 100-240 В, ток 200 мА.
Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА
Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.

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



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

Обзор функций

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

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



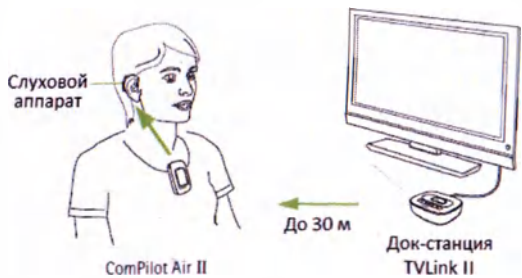
Мультимедиа адаптер Phonak TVLink II (№ РЗН 2018/7341 от 05.07.2018, «Фонак АГ», Швейцария)

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



Обзор функций

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



Питание	5 В постоянного тока
Макс. ток	500 мА
Разъем	Мини-USB
Аудиовходы	Аналоговый (разъем диаметром 3,5 мм) Цифровой оптический (Toslink) Цифровой коаксиальный (SPDIF)
Звук	Сtereo, 20 Гц – 22 кГц
Габариты:	101 x 77 x 30±0,5 мм
Вес:	100±0,5 г

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



Phonak EasyCall II- адаптер для слухового аппарата

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

а слуховых аппарата, обеспечивая максимальную разборчивость речи.

Аккумулятор:	Литий-полимерный 3,7 В
Время зарядки:	Не более 10 часов
Емкость:	320 мАч
Радиомодуль	Ферритовая, индукционная
Антенна:	
Рабочая частота:	10,6 МГц
Модуляция:	8-DPSK
Напряженность магнитного поля:	37,04 дБ мкА/м
Радиус действия:	Не более 25 см
Bluetooth:	2.402-2.480 ГГц / 79 канал FHSS
Рабочая частота	
Модуляция:	GFSK, Pi/4DQPSK, 8DPSK
Габариты:	69 x 45 x 12±0,5 мм
Вес:	24±0,5 г
Зарядное устройство:	100-240 В, ток 200 мА
Входное напряжение:	
Выходное напряжение:	±5 В (±5%), 1000 мА

Важное замечание: Рекомендуется использовать только оригинальное зарядное устройство Phonak.

8. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ PHONAK TARGET 5.1

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Volero B настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Для настройки аппаратов слуховых на платформе Belong, серии Volero B используется программное обеспечение Phonak Target 5.1 (класс риска B)

Для настройки используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): HI-PRO, NOAHlink и др. (РУ № ФСЗ 2008/01828 от 13.12.2010, «Фонак АГ», Швейцария), iCube (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01827 от 18 мая 2012 г.), iCube II (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7341 от 05 июля 2018 г.).

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.

Компонент системы	Рекомендация
Операционная система	• Windows 10, Home/Pro/Enterprise • Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise • Windows 7, новейшая версия пакета обновления , Home / Professional / Business / Enterprise / Ultimate • Windows Vista, пакет обновления 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 (24бита) различных цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	• Bluetooth адаптер • Программирование аксессуаров • HI-PRO если использовался через USB порт
Программируемый интерфейс:	iCube II / iCube / NOAHlink / RS-232 HI-PRO / HI-PRO USB / HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или Surround 5.1
Система Playback:	20 Гц – 14 кГц (+/- 5 дБ), 90 дБ
Версия NOAH:	Последняя версия (NOAH 3.7 или выше) Пожалуйста, проверьте ограничения NOAH для 64-разрядных операционных систем Windows на http://www.himsa.com .

Схема подключения оборудования

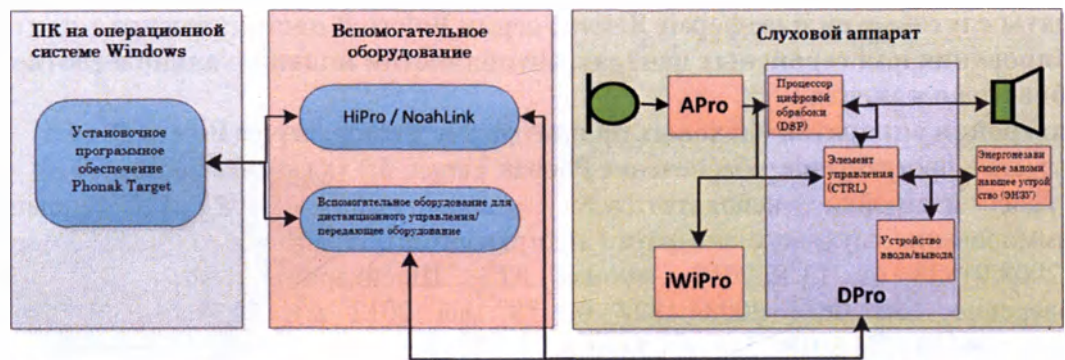
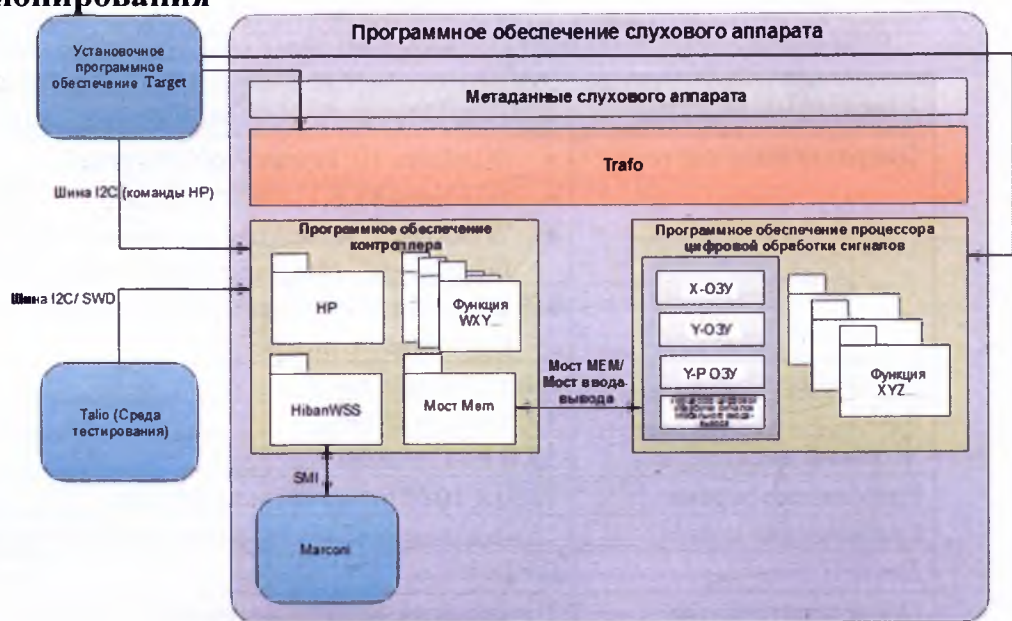


Схема функционирования



9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблемы	Причины
Аппарат слуховой не функционирует	Разряженная батарея
	Заблокированный звуковой выход
	Батарея вставлена не правильно
	Аппарат слуховой выключен
Аппарат слуховой свистит	Аппарат слуховой введен не правильно Ушная сера в ушном канале

Аппарат слуховой недостаточно громкий или слышны помехи	Звук слишком громкий
	Низкий заряд батареев
	Заблокированный звуковой выход
	Звук слишком тихий
	Физическое состояние слуха изменилось
Из аппарата слухового слышны два звуковых сигнала	Индикация разряженной батареи
Аппарат слуховой включается и выключается (прерывисто)	Влага на батарее или слуховом аппарате

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

Что делать

- Замените батарею
- Очистите звуковой выход
- Вставьте батарею правильно
- Включите слуховой аппарат, полностью закрыв крышку батарейного отсека
- Вставьте слуховой аппарат правильно
- Свяжитесь со своим специалистом по ENT/GP или специалисту по слуховым аппаратам
- Уменьшите громкость
- Замените батарею
- Замените батарею
- Очистите звуковой выход
- Увеличьте громкость если имеется регулятор громкости
- Обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам
- Замените батарею в течение следующих 30 минут
- Протрите батарею и слуховой аппарат сухой тканью

10. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Меры предосторожности

- ⚠ Слуховые аппараты предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности. Пользоваться слуховыми аппаратами должен только тот человек, для которого они были запрограммированы в соответствии с особенностями его слуха. Использование слуховых аппаратов третьими лицами может привести к ухудшению их слуха.
- ⚠ Изменения или модификации слухового аппарата, которые не были явно одобрены Sonova AG, не допускаются. Такие изменения могут повредить Ваш слух или аппарат.
- ⚠ Не используйте слуховые аппараты во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью, богатые кислородом среды или зоны, где обрабатываются легковоспламеняющиеся анестетики).
- ⚠ 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 батарей следует немедленно обратиться к врачу.
- ⚠ При возникновении боли в ухе или заушной области, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы следует обращаться к специалисту по слухопротезированию или врачу.
- ⚠ В режиме направленного микрофона аппараты слуховые подавляют окружающий шум. Будьте осторожны: при этом предупреждающие сигналы и звуки, источник которых находится позади Вас, например, приближающийся автомобиль, частично или полностью подавляются.
- ⚠ Этот аппарат слуховой не предназначен для детей младше 36 месяцев. Он содержит мелкие детали, способные вызвать асфиксию при проглатывании детьми. Храните в местах, недоступных для детей, умственно неполноценных лиц и домашних животных. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу или в больницу.
- ⚠ Не подключайте свой слуховой аппарат проводным соединением к внешним источникам звука, таким как радио и т. д. Это может привести к травмам на теле (поражение электрическим током).
- ⚠ Следующее применимо только для лиц с активными имплантируемыми медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами и т. д.):
Не подносите беспроводные аппараты слуховые к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе 15 см. Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь аппаратами слуховыми и обратитесь к производителю активного имплантированного устройства. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Держите магниты (например, аккумуляторная зарядка, магнит EasyPhone и т. Д.) На расстоянии не менее 15 см от активного имплантата. При использовании беспроводного

аксессуара Phonak, обратитесь к главе «Важная информация по технике безопасности» в руководстве пользователя беспроводного аксессуара.

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

Информация о безопасности продукции

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

① Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подоконнике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата. Проконсультируйтесь у специалиста по слухопротезированию о способах сушки аппарата.

Спросите своего специалиста по слуховым аппаратам о подходящих методах сушки.

① Если Вы не пользуетесь аппаратом, оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Следите за тем, чтобы после использования слуховой аппарат был всегда полностью высушен. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

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

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

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

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

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

- Медицинское или стоматологическое обследование с использованием рентгеновского излучения (включая КТ).
- Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей.

- Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

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

11. ИЗНОСОУСТОЙЧИВОСТЬ

- Дверца батарейного отсека – не менее 7400 циклов срабатываний
- Кнопка переключения программ – не менее 3000 циклов срабатываний

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Условия транспортировки и хранения: при температурном режиме от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 гПа до 1500 гПа.

Условия эксплуатации: при температурном режиме от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 гПа до 1500 гПа.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

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

Маркировка Аппаратов слуховых на платформе Belong, серии Bolero B

включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);
- Наименования изделия (Audéo);



0459- Символ CE



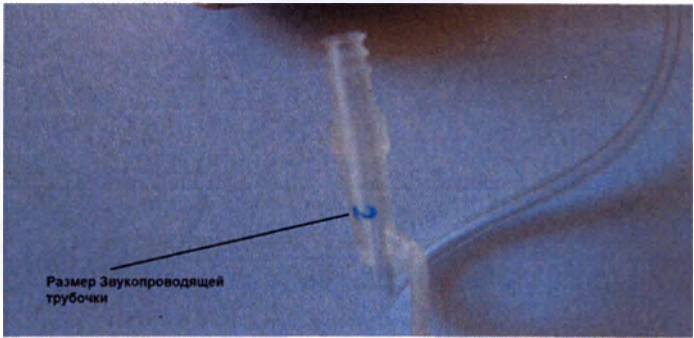
Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и обозначения полярности батареи.

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



Маркировка звукопроводящей трубочки



Маркировка звукопроводящей трубочки включает обозначение размера

Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых на платформе Belong, серии Bolero B включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Цвет;
- Штрихкод;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта [логистических единиц](#)

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	
Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в Директиве ЕС 93/42 / ЕЕС.	
Во время транспортировки беречь от влаги	

Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие	
Дата изготовления	
Температура при хранении: от -20°C до +60°C.	
Влажность при хранении: до 70% (без конденсации)	
Атмосферное давление: от 200 гПа до 1500 гПа.	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой Евросоюза 93/42/ЕЕС.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68

Размеры коробки: 97 x 64 x 39 (±2мм)

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

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

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

Маркировка и упаковка для вкладышей, звукопроводящих трубочек и рожков для СА:

- Вкладыши упакованы в блистерную прозрачную полимерную упаковку, размером 50x18x42 мм.
- Звукопроводящие трубочки и рожки упакованы в блистерную прозрачную полимерную упаковку, размером 50x18x105 мм.

Маркировка включает в себя следующую информацию:

- Штрихкод;
- Количество;

Символы:

	Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие
	Указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой Евросоюза 93/42/ЕЕС.

Маркировка на русском языке выполнена типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименование;
- Типоразмер;

Вкладыши, звукопроводящие трубочки, рожки в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из картона.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

Маркировка и упаковка Phonak Mini Charger ВТЕ

Маркировка зарядного устройства Phonak Mini Charger ВТЕ включает в себя следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Входное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.
- Выходное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	
---	---

Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой Евросоюза 93/42/ЕЕС.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Этот символ Федеральной комиссии по связи США, подчеркивает, что изделие прошло сертификацию.	

Маркировка упаковочной коробки Phonak Mini Charger ВТЕ:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	 0459
Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в Директиве ЕС 93/42 / ЕЕС.	
Во время транспортировки беречь от влаги	

Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие	
Дата изготовления	
Температура при хранении: от -20°C до +60°C.	
Влажность при хранении: до 70% (без конденсации)	
Атмосферное давление: от 200 гПа до 1500 гПа.	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	

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.

Phonak Mini Charger ВТЕ помещён в картонную коробку, размером 157x70x93 мм (индивидуальная потребительская упаковка).

Зарядные устройства в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из 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 ярлык.

Маркировка и упаковка Phonak Charger Case BTE

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger Case BTE включают в себя следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Входное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.
- Выходное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой Евросоюза 93/42/ЕЕС.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Этот символ Федеральной комиссии по связи США, подчеркивает, что изделие прошло сертификацию.	

Маркировка упаковочной коробки Phonak Charger Case BTE включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	 0459
Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в Директиве ЕС 93/42 / ЕЕС.	
Во время транспортировки беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие	
Дата изготовления	
Температура при хранении: от -20°C до +60°C.	
Влажность при хранении: до 70% (без конденсации)	
Атмосферное давление: от 200 гПа до 1500 гПа.	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	

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.

Зарядное устройство **Phonak Charger Case BTE** помещено в блистерный прозрачный полимерный вкладыш. Вкладыш в свою очередь помещён в картонную коробку, размером 157х70х93 мм (индивидуальная потребительская упаковка).

Зарядные устройства в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из 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 ярлык.

Маркировка и упаковка Phonak Power Pack

Маркировка зарядного устройства Phonak Power Pack включает в себя следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Входное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.
- Выходное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой Евросоюза 93/42/ЕЕС.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Этот символ Федеральной комиссии по связи США, подчеркивает, что изделие прошло сертификацию.	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	

Маркировка упаковочной коробки Phonak Power Pack включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	 0459
Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в Директиве ЕС 93/42 / ЕЕС.	
Во время транспортировки беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие	
Дата изготовления	
Температура при хранении: от -20°C до +60°C.	
Влажность при хранении: до 70% (без конденсации)	
Атмосферное давление: от 200 гПа до 1500 гПа.	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	

Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика



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.

Зарядное устройство **Phonak Power Pack** помещено в блистерный прозрачный полимерный вкладыш. Вкладыш в свою очередь помещён в картонную коробку, размером 97x40x65 мм (индивидуальная потребительская упаковка).

Зарядные устройства в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из 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 ярлык.

14. ОЧИСТКА, УХОД ЗА СЛУХОВЫМ АППАРАТОМ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Слуховые аппараты и зарядные устройства, в том числе: «Phonak Charger Case BTE», «Phonak Mini Charger Case BTE», «Phonak Power Pack» и их компоненты, выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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.

Если слуховой аппарат не используется, оставьте батарейный отсек открытым, чтобы влага могла испариться. Убедитесь, что бы всегда слуховой аппарат был высушен после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Батарейный отсек полностью закрыт. Убедитесь, что при закрытии батарейного отсека в него не попали посторонние предметы, например волосы.

- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Эксплуатация слухового аппарата осуществляется в соответствии с правилами, приведенными в данном руководстве.



Перед зарядкой убедитесь, что слуховые аппараты и зарядное устройство сухие и чистые.

Ежедневно

Ежедневно проверяйте рожок, звукопроводящую трубочку и вкладыш на наличие ушной серы и влаги. Очистите поверхности безворсовой тканью или используйте инструмент для очистки слухового аппарата от серы, находящийся в футляре слухового аппарата. Никогда не используйте чистящие вещества, такие как бытовые моющие средства, мыло и др. для чистки слухового аппарата. Не рекомендуется промывать эти части водой. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию за советом и информацией о фильтрах или осушающих капсулах.

Еженедельно

Еженедельно протирайте вкладыш мягкой влажной тканью или специальной салфеткой для слуховых аппаратов. Для получения более подробных инструкций по техническому обслуживанию или более глубокой очистки обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам.

Ежемесячно

Ежемесячно проверяйте звукопроводящую трубочку на предмет изменения цвета, затвердевания или трещин. В случае таких изменений слуховой аппарат должен быть заменен. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию

Зарядные устройства: Убедитесь в чистоте зарядных гнезд. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за зарядным устройством.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B содержат электронные компоненты и части, которые следует утилизировать в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Следует заботиться об окружающей среде и не стоит выбрасывать слуховые аппараты, их части или батарейки вместе с бытовыми отходами. Утилизация слухового аппарата, его частей и батареек должна проводиться согласно местному законодательству.

16. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B» после истечения срока службы.

Средний срок службы Phonak Charger Case BTE», «Phonak Mini Charger Case BTE», «Phonak Power Pack» составляет 5 лет.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Местная гарантия

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

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

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B вступают в силу с даты производства.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero B:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Ограничение гарантии

Эта гарантия не распространяется на повреждения от неправильного обращения или ухода, воздействия химических веществ или чрезмерного напряжения. Ущерб, причиненный третьими лицами или несанкционированными сервисными центрами, делает гарантию

недействительной. Эта гарантия не включает никаких услуг, выполняемых специалистом по слуховым аппаратам в их офисе.

Серийный номер (левая сторона):
слуховым аппаратам

Уполномоченный специалист по

(штамп / подпись):

Серийный номер (правая сторона):

Дата покупки:

18. РЕКЛАМАЦИИ

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

ООО «Сонова Рус»

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

19. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ДРУГИЕ НОРМЫ И СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВО:

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/ЕЕС Июнь 1993 2007/47/ЕС Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/ЕЕС 2010-03-21
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0	Оборудование медицинское электрическое ... общие требования к безопасности...электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программы
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками

ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 + AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами
ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ANSI C63.19:2006 ANSI/IEEE C63.19:2007	Методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами (IEEE версия с незначительными изменениями)
ANSI/ASA S3.22:2009	Технические требования для характеристик слуховых аппаратов
IEC 60118-7:2005	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для контроля качества при производстве, снабжении и поставках
IEC 60118-13:2011 Ed 3.0	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (EMC)
IEC 60118-14:1998 Ed 1.0	Аппараты слуховые. Часть 14. Технические условия на устройство цифрового интерфейса
IEC 60601-2-66:2012 Ed 1.0	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-66. Дополнительные требования к безопасности и основным характеристикам слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов

20. Декларация производителя по электромагнитной совместимости



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Применение принадлежностей, кабелей, иных, нежели указаны в данной инструкции по эксплуатации, за исключением приобретенных у производителя в качестве запасных частей, может привести к увеличению помех или снижению защищенности аппарата.

Электромагнитные излучения помех

Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 1

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная совместимость
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат слуховой заушный использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	Аппарат слуховой заушный пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Излучение гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения /фликер согласно IEC 61000-3-3	Не применяют	

Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат слуховой заушный предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 2

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный заряд +/- 8 кВ разряд воздух	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%
Величина магнитного поля частоты 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитных полей должна быть на уровне, типичном для коммерческого и/или медицинского применения.

Аппарат слуховой заушный предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица 4

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Излученные высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные и мобильные средства коммуникации, в том числе кабели, не должны использоваться ближе к любой части аппарата, чем рекомендованное удаление, рассчитанное из уравнения частоты излучателя Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это номинальная мощность излучателя в Вт, заявленная производителем, а d - это рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, может наблюдаться интерференция «(•)» 
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокая частота. Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей. ^а Напряженность поля от фиксированных излучателей, например, радиоприемников, телефонов (сотовых, беспроводных), мобильных и любительских радиоприемников, АМ, FM и TV приемников не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков следует учесть необходимость проведения электромагнитных изысканий на объекте. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется аппарат, превышает допустимые уровни радиочастотного излучения, приведенные выше, то необходимо следить за его работой, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. В случае ненормального функционирования возможна необходимость принятия дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение прибора аппарат.			

Рекомендованное безопасное удаление

Рекомендованное удаление портативных и мобильных средств коммуникации от аппарата в соответствии с нормами IEC 60 601-1-2.

Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить электромагнитных помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Таблица 5

Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Соотношение	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дальность d в метрах (м) можно высчитать уравнением, применимому к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), заявленная производителем.			
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц удаление выбирается исходя из более высокой частоты.			
Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.			

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

Ваш специалист по слуховым аппаратам



Sonova AG

Laubisrütistrasse

28 CH-8712 Stäfa

Швейцария

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



0459



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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

1

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-48-3031

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

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary.