

Bernaфон AG  
Morgenstrasse 131 Phone +41 31 998 15 15  
P.O. Box 550 Fax +41 31 998 15 90  
CH-3018 Bern info@bernaфон.ch  
Switzerland www.bernaфон.com

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

(Росздравнадзор): **Эксплуатационная  
документация:**

**Руководство по эксплуатации.**

**«Аппарат слуховой электронный  
цифровой программируемый  
воздушного звукопроведения заушного  
типа Viron BTE 105».**

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

Достоверность представленной  
информации подтверждаем.

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

**Operational documentation:**

**User Manual.**

**«Hearing aid electronic digital  
programmable air sound conducting type  
Viron BTE 105».**

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

We confirm the accuracy of the provided  
information.

General Manager of Bernaфон AG

Erich Spahr

**bernaфон**<sup>®</sup>

Bernaфон AG  
Morgenstrasse 131, 3018 Bern  
Switzerland

Stamp [Signature]

16 April 2020



Bernafor AG  
Morgenstrasse 131 Phone +41 31 998 15 15  
P.O. Box 550 Fax +41 31 998 15 90  
CH-3018 Bern info@bernafor.ch  
Switzerland www.bernafor.com

**bernafor®**

General Manager of Bernafor AG Bernafor AG  
Morgenstrasse 131, 3018 Bern  
Switzerland

Erich Spahr

Stamp [Signature]

16 April 2020

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного  
звукопроведения заушного типа Viron BTE 105»

2020

## LEGALIZATION



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

certify herewith

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

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

Certified at the office of the notary public in Berne on the twenty-first day of April two-thousandandtwenty.

21<sup>st</sup> April 2020

No. 12527

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Begräbungen\Englisch\Spahr\_Erich\_bk\_Bernafon 21.04.2020\_nb.doc

The notary:

*R. Buri, loes*



2.

3. Ал  
уш  
3.1.

3.2.  
3.3. 1  
Прив  
- П.

Аппар  
ушног  
4.1. Ап  
зау.  
4.2. Эле  
4.3. Руко  
Тринадл  
- Плас

ппарат с  
ного ти

**1. Наименование медицинского изделия**

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron BTE 105» с принадлежностями, *(далее по тексту Аппараты слуховые Viron)*: варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 9 BTE 105 (VN9 B 105), в составе:
  - 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 9 BTE 105 (VN9 B 105);
  - 1.2. Элемент питания тип 13 - 1 упаковка из 6 шт.;
  - 1.3. Руководство по эксплуатации;Принадлежности:
  - Пластиковая коробка для слухового аппарата;
2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 7 BTE 105 (VN7 B 105), в составе:
  - 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 7 BTE 105 (VN7 B 105);
  - 2.2. Элемент питания тип 13 - 1 упаковка из 6 шт.;
  - 2.3. Руководство по эксплуатации;Принадлежности:
  - Пластиковая коробка для слухового аппарата;
3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 5 BTE 105 (VN5 B 105), в составе:
  - 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 5 BTE 105 (VN5 B 105);
  - 3.2. Элемент питания тип 13 - 1 упаковка из 6 шт.;
  - 3.3. Руководство по эксплуатации;Принадлежности:
  - Пластиковая коробка для слухового аппарата;
4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 3 BTE 105 (VN3 B 105), в составе:
  - 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 3 BTE 105 (VN3 B 105);
  - 4.2. Элемент питания тип 13 - 1 упаковка из 6 шт.;
  - 4.3. Руководство по эксплуатации;Принадлежности:
  - Пластиковая коробка для слухового аппарата;
5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 1 BTE 105 (VN1 B 105), в составе:

- 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа Viron 1 BTE 105 (VN1 B 105);  
5.2. Элемент питания тип 13 - 1 упаковка из 6 шт.;  
5.3. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- Пластиковая коробка для слухового аппарата;

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

Производитель медицинского изделия:

Bernaфон AG (Бернафон АГ),  
Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland  
(Моргенштрассе 131, 3018, г. Берн, Швейцария).

Разработчик медицинского изделия:

Bernaфон AG (Бернафон АГ),  
Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland  
(Моргенштрассе 131, 3018, г. Берн, Швейцария).

Место производства медицинского изделия:

1. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Польша Сп. зо. о.), ul. Lubieszynska 59 and 42, 72-006 Mierzyn 72-006, Poland
2. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С), Tempovej 15 2750 Ballerup Denmark

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

## **3. Назначение медицинского изделия**

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

## **4. Область применения**

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

## **5. Показания для применения медицинского изделия**

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

Показания к применению:

- сенсоневральная тугоухость;
- кондуктивная тугоухость.

## **6. Противопоказания медицинского изделия**

Слуховые аппараты Viron противопоказаны в следующих случаях:

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

## **7. Побочные действия**

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

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

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

## **8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия**

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

## **9. Общие предостережения**

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

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

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

### **9.1 Использование слуховых аппаратов**

- Слуховые аппараты можно использовать только по рекомендации и после настройки специалиста по слуховым аппаратам. Неправильное использование может привести к внезапной и устойчивой потере слуха.

- Никогда не позволяйте пользоваться посторонним людям слуховыми аппаратами, неправильное использование слухового аппарата может привести к снижению слуха.

## **9.2 Проглатывание батареек или других маленьких частей аппарата**

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

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

## **9.3 Предостережения при использовании слухового аппарата**

- Будьте внимательны: удар по уху с надетым слуховым аппаратом может привести к серьезным повреждениям. Избегайте использования аппарата при контактных видах спорта.
- Будьте осторожны, держите новые и использованные батарейки в месте, недоступном для младенцев, детей, душевнобольных людей и домашних животных.
- Не меняйте батарею и не настраивайте регуляторы вблизи детей или душевнобольных людей.
- Регулярно очищайте Ваши аппараты и их части специальными средствами (IEC 60601-1), рекомендованными Вашим специалистом. Микроорганизмы, остающиеся на аппарате, могут вызвать раздражение кожи.
- Сразу обратитесь к врачу, если аппарат или вкладыш вызывают выделения из уха или аллергическую реакцию.
- Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
- Всегда используйте батарейки, рекомендованные Вашим акустиком. Батарейки невысокого качества могут протекать и причинить ущерб здоровью.
- Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже (IEC 60601-1).
- Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батарейки и никогда не утилизируйте батарейки путем сжигания.
- Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.
- Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
- Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр. (IEC 60601-1).
- Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.

- Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
- Рекомендуется снять Ваш аппарат перед сном.
- Для безопасности, держите аппарат в футляре, когда вы им не пользуетесь.

#### 9.4 Дисфункция

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

#### 9.5 Работающие электронные импланты

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

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

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

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

#### 9.7 Нагревание и воздействие химических препаратов

- Никогда не подвергайте слуховой аппарат нагреванию, не оставляйте его в машине на солнце.
- Ваш слуховой аппарат нельзя высушивать в микроволновой печи или в других печах.
- Химические вещества в косметике, лак для волос, духах, лосьонах после бритья и средствах от насекомых могут повредить Ваш слуховой аппарат. Всегда удаляйте Ваш слуховой аппарат перед применением таких средств, и дайте этим средствам просохнуть перед одеванием слухового аппарата.

#### 9.8 Мощный аппарат

Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и выше (IEC 711), возможен риск повреждения остаточного слуха у пользователя слуховыми аппаратами.

#### 9.9 Интерференция

Слуховой аппарат был тщательно протестирован на интерференцию, согласно многим международным стандартам. Тем не менее, взаимодействие аппарата с другими приборами (мобильные телефоны, муниципальные системы связи, системы охраны в магазинах и пр.) может происходить. Если это происходит, увеличьте дистанцию между слуховым аппаратом и прибором.

### 9.10 Использование в самолете

В Вашем слуховом аппарате встроен Bluetooth<sup>1</sup>. На борту самолета должен быть активирован режим полета в самолете или выключен слуховой аппарат, или Bluetooth должен быть разрешен экипажем.

### 9.11 Установление связи с внешними источниками звука

Безопасность Вашего слухового аппарата, когда он соединен аудио-кабелем и/или USB кабелем, определяется прибором, из которого аппарат получает звуковой сигнал. Когда внешнее устройство подключено к розетке, оборудование должно соответствовать IEC-62368 (или IEC-60065, IEC-60950) или эквивалентным стандартам безопасности.

### 9.12 Защита от влаги и загрязнения

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

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

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

### ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

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

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

### 9.13 Совместимость с дополнительными аксессуарами

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

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

<sup>1</sup> Bluetooth® - это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

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

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

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

### 10. Описание медицинского изделия

#### 10.1 Устройства описываемые в данной документации:

Аппарат слуховой Viron поддерживает 2,4 ГГц Bluetooth низкого энергопотребления и технологию NFMI, индукционную катушку и двойную кнопку громкости и изменения программ. Аппарат слуховой Viron доступен с заушным крюком и совместим с тонкими трубками и с различными вкладышами.

Таблица 1

| Наименование модели | Сокращенное наименование | Внешний вид                                                                         | Цвет                                                                          |
|---------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Viron 9 BTE 105     | VN9 B 105                |  | Крышка:<br>античный бронзовый (ANBR)<br>Основание:<br>металлик антрацит (MAC) |
| Viron 7 BTE 105     | VN7 B 105                |                                                                                     |                                                                               |
| Viron 5 BTE 105     | VN5 B 105                |                                                                                     |                                                                               |
| Viron 3 BTE 105     | VN3 B 105                |                                                                                     |                                                                               |
| Viron 1 BTE 105     | VN1 B 105                |                                                                                     |                                                                               |

## 10.2 Внешний вид и конструктивные особенности

Viron 9 BTE 105, Viron 7 BTE 105, Viron 5 BTE 105, Viron 3 BTE 105, Viron 1 BTE 105



Рисунок 1

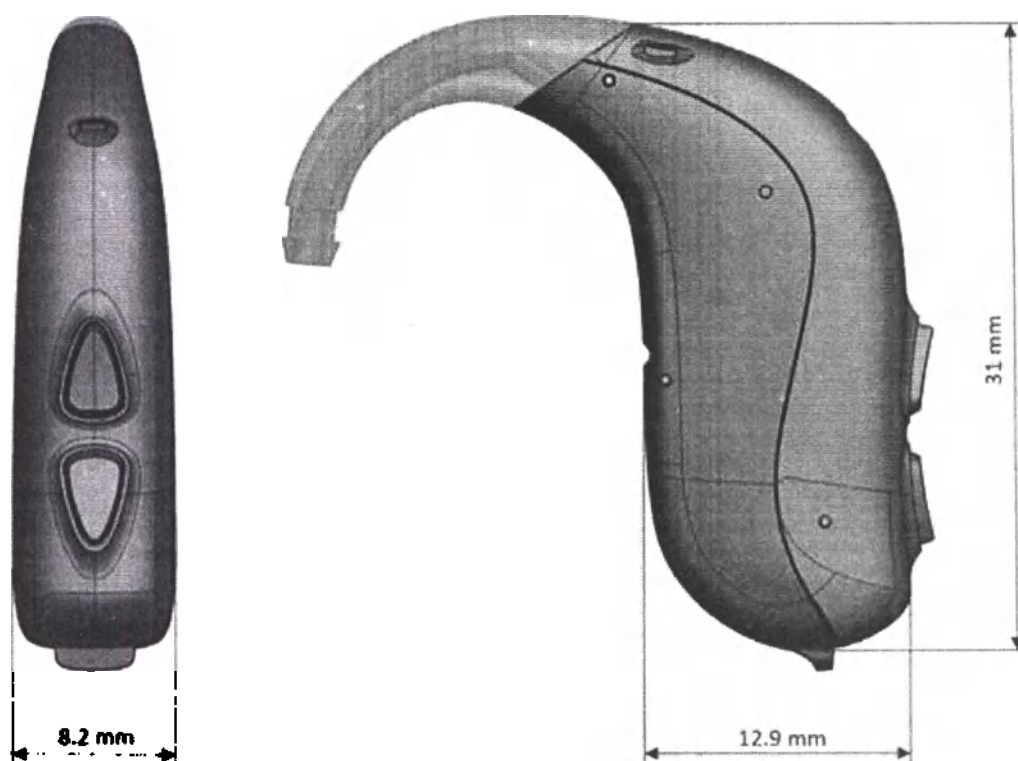


Рисунок 2

Таблица 2

|                                                               |                |
|---------------------------------------------------------------|----------------|
| Габаритные размеры слухового аппарата, мм:                    |                |
| -длина                                                        | $31 \pm 0,5$   |
| -ширина                                                       | $12,9 \pm 0,5$ |
| -толщина                                                      | $8,2 \pm 0,5$  |
| Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г | $3,2 \pm 0,1$  |
| Степень защиты                                                | IP68           |

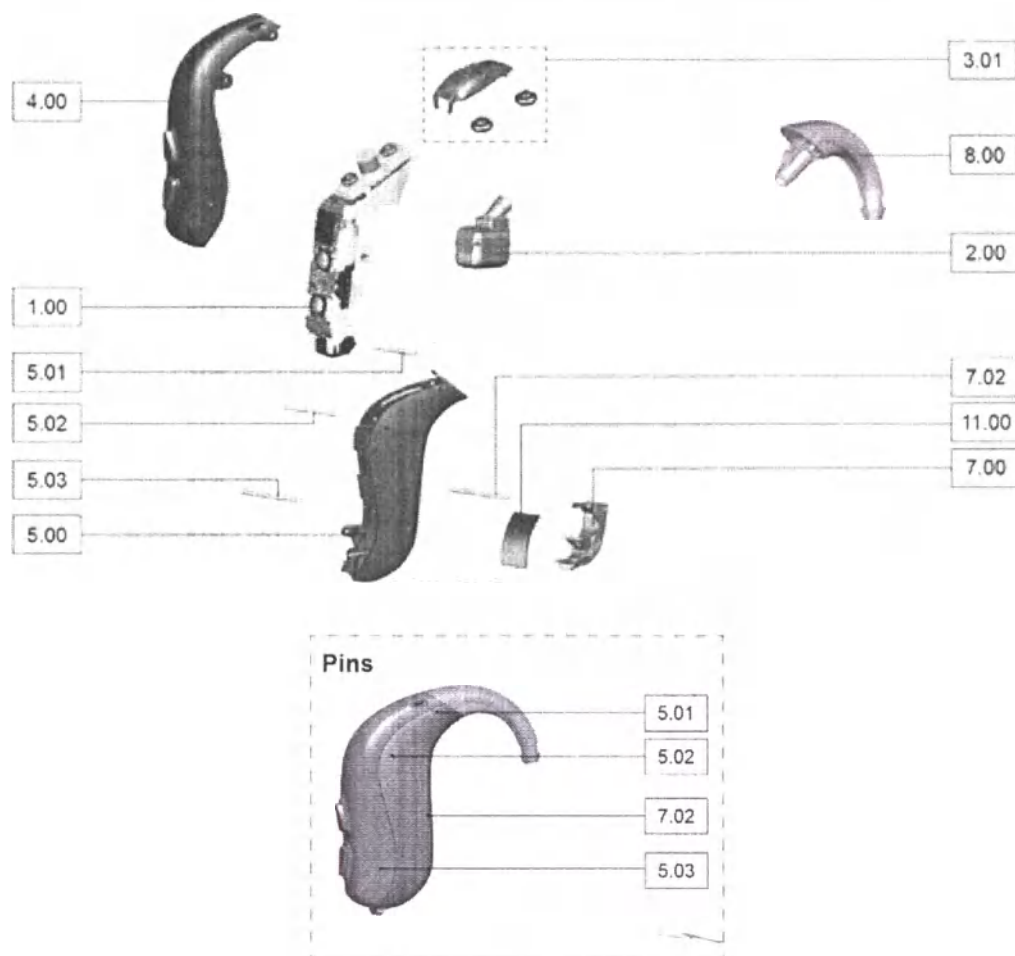
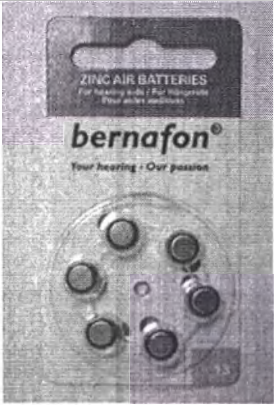


Рисунок 3 - Конструкция аппарата

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

## 11. Описание состава принадлежностей

Таблица 3

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

### 13. Технические характеристики

Основные параметры и характеристики аппаратов слуховых Viron, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям, приведены на рисунках 4-9 и в таблицах 4-6.

#### Графики ЧХ и показания Viron 9 BTE 105

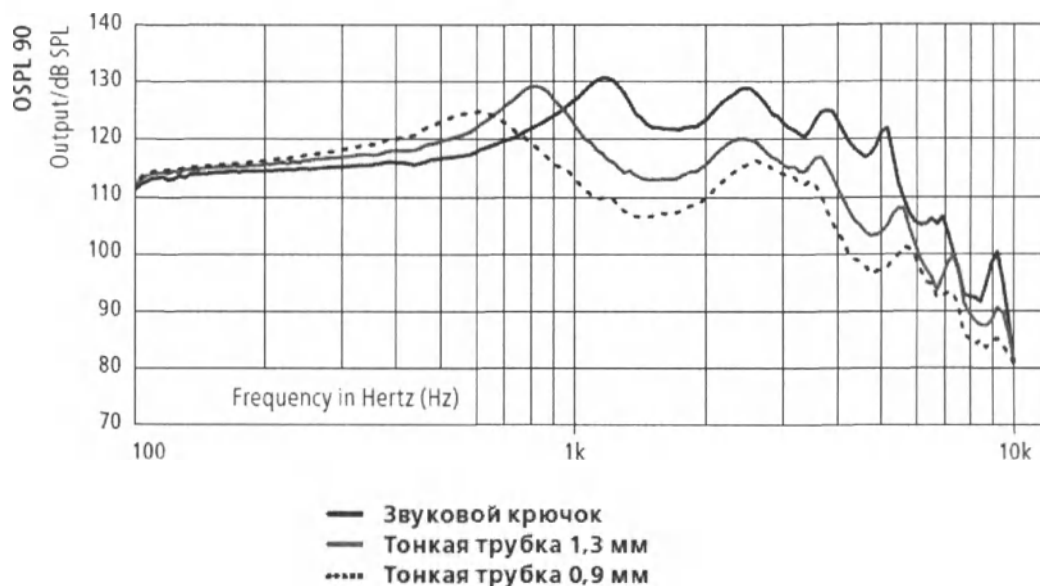


Рисунок 4 - ВУЗД90

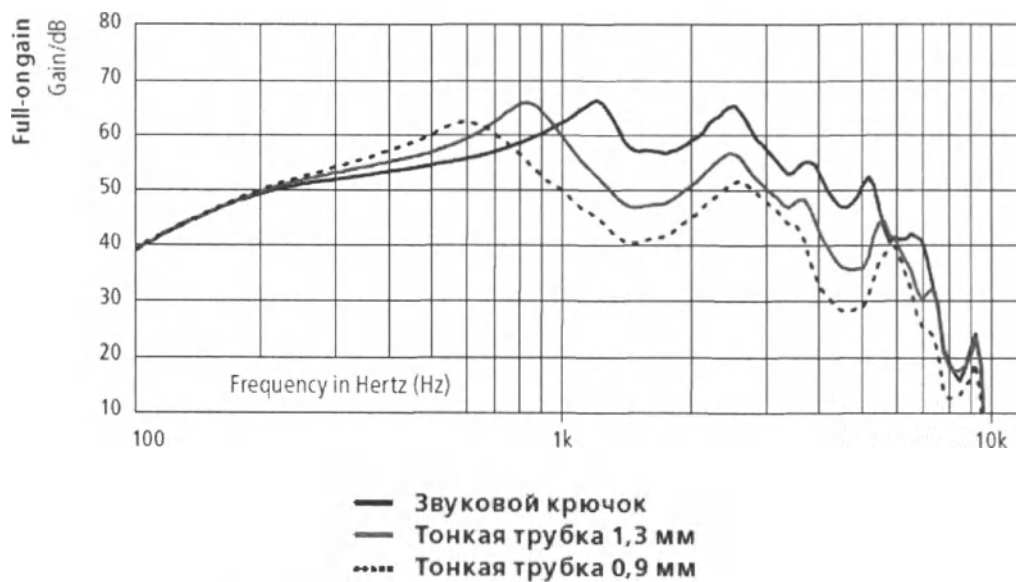


Рисунок 5 – полное акустическое усиление

Таблица 4

**Viron 9 BTE 105**

| Наименование параметра                                                           | Крюк     | Тонкая трубка 1,3 | Тонкая трубка 0,9 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------|-------------------|
| Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД                                                      | 131±4    | 129±4             | 125±4             |
| ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД                                                | 122±4    | 113±4             | 107±4             |
| ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД                                              | 126±4    | 118±4             | 112±4             |
| Максимальное акустическое усиление, дБ                                           | 66±4,5   | 66±4,5            | 62±4,5            |
| Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ                              | 57±4,5   | 47±4,5            | 41±4,5            |
| Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ                             | 62±4,5   | 54±4,5            | 47±4,5            |
| Контрольное усиление при испытании УЗД, дБ                                       | 50±4,5   | 43±4,5            | 36±4,5            |
| Ток покоя, мА                                                                    | 1,6      | 1,6               | 1,6               |
| Потребляемый ток, мА                                                             | 1,9      | 2,0               | 1,9               |
| Тип батареи                                                                      | 13       | 13                | 13                |
| Длительность работы батареи Воздушно-цинковые, ч                                 | 165      | 155               | 160               |
| Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %                          | <4/<2/<2 | <2/<2/<2          | <2/<2/<2          |
| Частотный диапазон, Гц                                                           | 100-5800 | 100-6700          | 100-6900          |
| Эквивалентный входящий шум, дБ                                                   | 14       | 19                | 20                |
| Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1600 Гц, дБ | 89± 3    | 79± 3             | 73± 3             |

**Примечания:**

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

УЗД – уровень звукового давления.

## Графики ЧХ и показания Viron 7/5 BTE 105

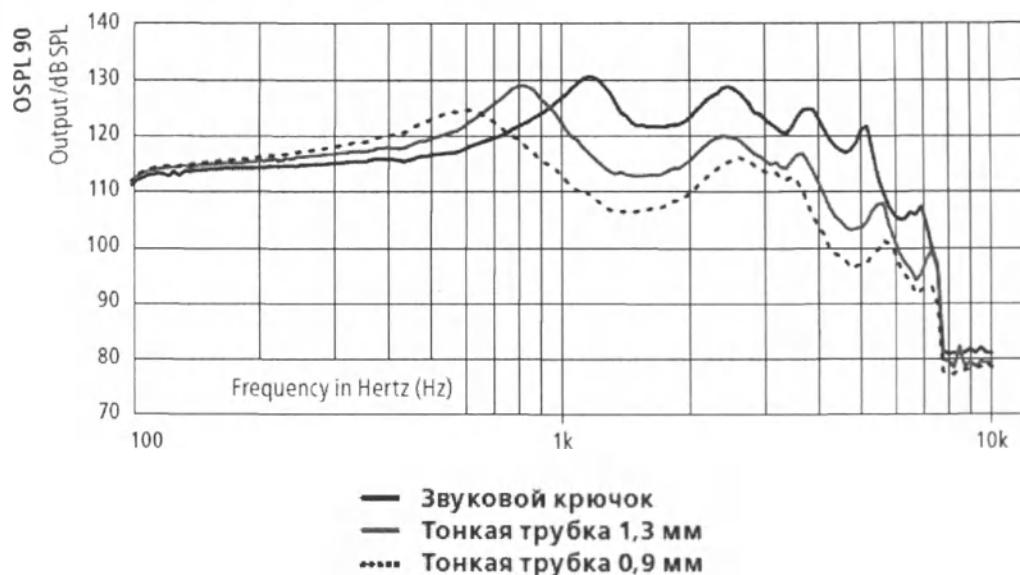


Рисунок 6 - ВУЗД90

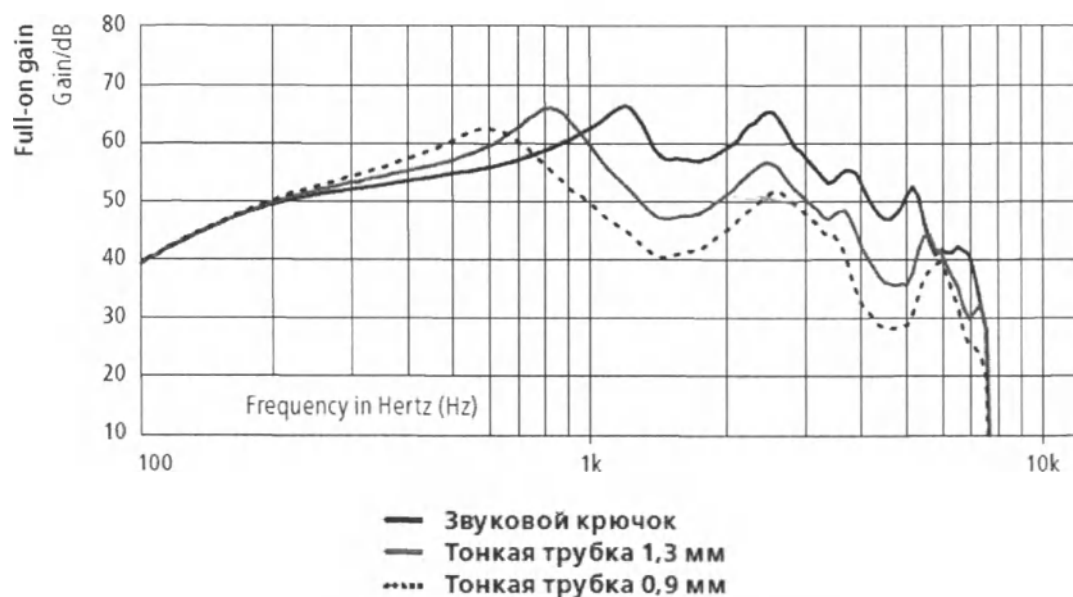


Рисунок 7 - полное акустическое усиление

Таблица 5

Viron 7 BTE 105; Viron 5 BTE 105

| Наименование параметра                 | Крюк   | Тонкая трубка 1,3 | Тонкая трубка 0,9 |
|----------------------------------------|--------|-------------------|-------------------|
| Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД            | 131±4  | 129±4             | 125±4             |
| ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД      | 122±4  | 113±4             | 107±4             |
| ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД    | 126±4  | 119±4             | 112±4             |
| Максимальное акустическое усиление, дБ | 66±4,5 | 66±4,5            | 62±4,5            |

|                                                                                  |          |          |          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ                              | 57±4,5   | 47±4,5   | 41±4,5   |
| Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ                             | 62±4,5   | 54±4,5   | 47±4,5   |
| Контрольное усиление при испытании УЗД, дБ                                       | 50±4,5   | 43±4,5   | 36±4,5   |
| Ток покоя, мА                                                                    | 1,6      | 1,6      | 1,6      |
| Потребляемый ток, мА                                                             | 1,9      | 2,0      | 1,9      |
| Тип батареи                                                                      | 13       | 13       | 13       |
| Длительность работы батареи Воздушно-цинковые, ч                                 | 165      | 155      | 160      |
| Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %                          | <4/<2/<2 | <2/<2/<2 | <2/<2/<2 |
| Частотный диапазон, Гц                                                           | 100-5800 | 100-6700 | 100-6900 |
| Эквивалентный входящий шум, дБ                                                   | 14       | 18       | 22       |
| Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1600 Гц, дБ | 89± 3    | 79± 3    | 73± 3    |

**Примечания:**

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

УЗД – уровень звукового давления.

Графики ЧХ и показания Viron 3/1 ВТЕ 105

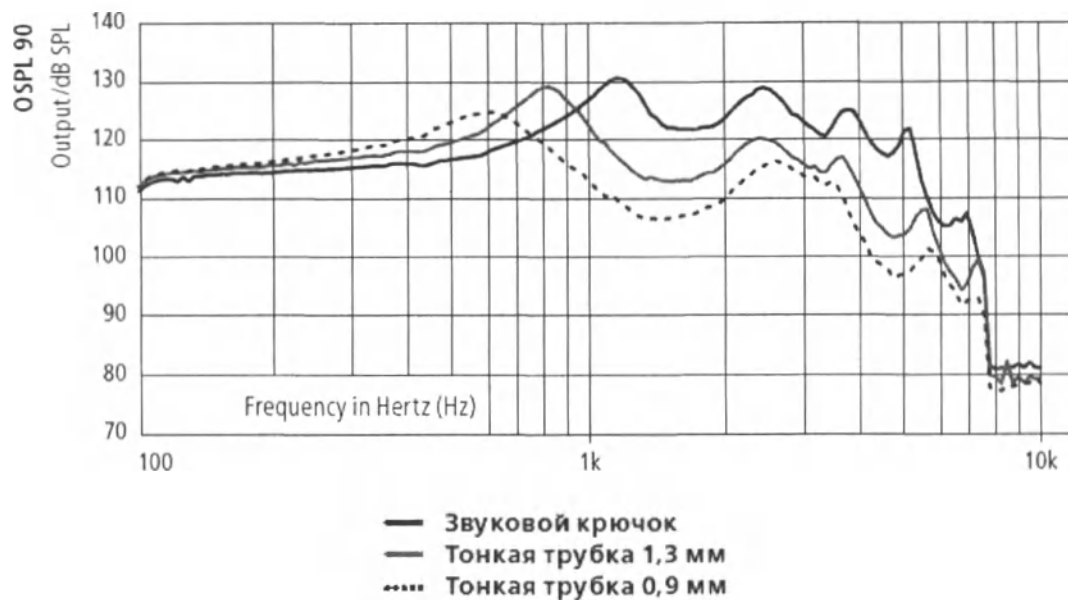


Рисунок 8 - ВУЗД90

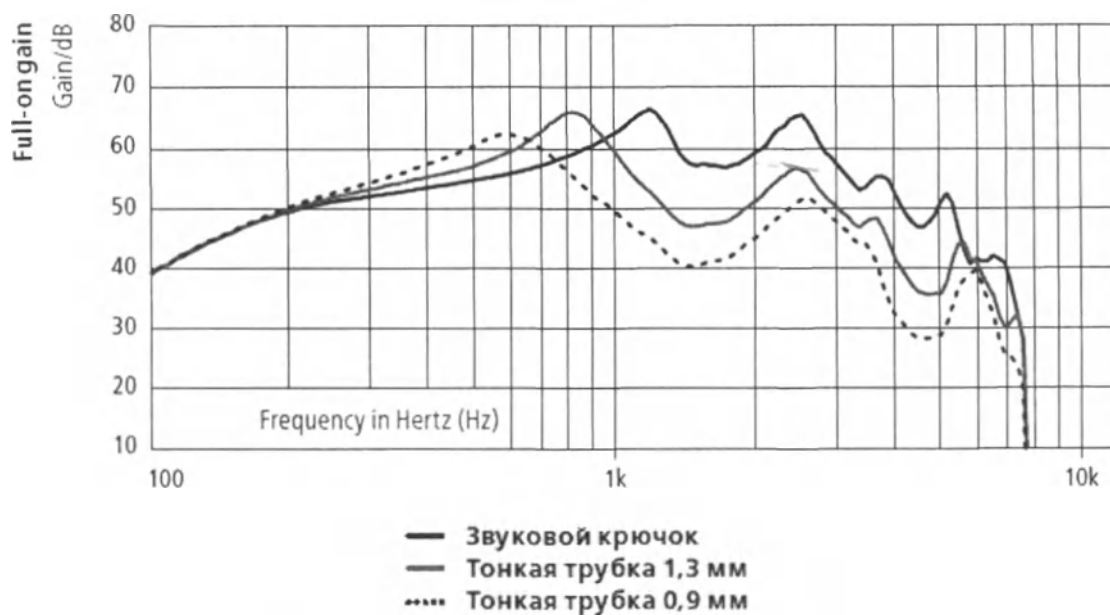


Рисунок 9 - полное акустическое усиление

Таблица 6

Viron 3 ВТЕ 105; Viron 1 ВТЕ 105

| Наименование параметра                 | Крюк   | Тонкая трубка 1,3 | Тонкая трубка 0,9 |
|----------------------------------------|--------|-------------------|-------------------|
| Максимальный ВУЗД90, дБ УЗД            | 131±4  | 129±4             | 125±4             |
| ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ УЗД      | 122±4  | 113±4             | 107±4             |
| ВУЗД90, на высоких частотах, дБ УЗД    | 126±4  | 119±4             | 112±4             |
| Максимальное акустическое усиление, дБ | 66±4,5 | 66±4,5            | 62±4,5            |

|                                                                                  |          |          |          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ                              | 57±4,5   | 47±4,5   | 41±4,5   |
| Полное акустическое усиление на высоких частотах, дБ                             | 62±4,5   | 54±4,5   | 47±4,5   |
| Контрольное усиление при испытании УЗД, дБ                                       | 50±4,5   | 43±4,5   | 36±4,5   |
| Ток покоя, мА                                                                    | 1,6      | 1,6      | 1,6      |
| Потребляемый ток, мА                                                             | 1,9      | 2,0      | 2,0      |
| Тип батареи                                                                      | 13       | 13       | 13       |
| Длительность работы батареи Воздушно-цинковые, ч                                 | 165      | 155      | 160      |
| Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %                          | <4/<2/<2 | <2/<2/<2 | <2/<2/<2 |
| Частотный диапазон, Гц                                                           | 100-5800 | 100-6700 | 100-6700 |
| Эквивалентный входящий шум, дБ                                                   | 14       | 18       | 22       |
| Выходной УЗД при работе с индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1000 Гц, дБ | 91± 3    | -        | -        |

**Примечания:**

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

УЗД – уровень звукового давления.

Таблица 7

| Обзор свойств                            | Viron 9<br>BTE 105            | Viron 7<br>BTE 105 | Viron 5<br>BTE 105 | Viron 3<br>BTE 105 | Viron 1<br>BTE 105 |
|------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Динамическая направленность              | Высокий /<br>средний<br>фокус | Средний<br>фокус   | Средний<br>фокус   | Низкий<br>фокус    | Низкий<br>фокус    |
| Динамическое<br>Подавление Шума          | 4<br>Положения                | 4<br>Положения     | 3<br>Положения     | •                  | •                  |
| <b>Динамический Регулятор Усиления</b>   |                               |                    |                    |                    |                    |
| Речь в шуме                              | 6<br>Положения                | 4<br>Положения     | 2<br>Положения     | -                  | -                  |
| Комфорт в шуме                           | 4<br>Положения                | 2<br>Положения     | -                  | -                  | -                  |
| <b>Динамическая Обработка Речи</b>       |                               |                    |                    |                    |                    |
| Бесканальный                             | •                             | •                  | •                  | •                  | •                  |
| Speech Cue Priority                      | •                             | •                  | •                  | •                  | •                  |
| Адаптивная система<br>подавления фидбэка | •                             | •                  | •                  | •                  | •                  |
| <b>РЕЧЬ</b>                              |                               |                    |                    |                    |                    |
| Усиление на низких<br>частотах           | •                             | •                  | •                  | •                  | •                  |

|                                                                               |         |         |         |       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|-------|-------|
| Frequency Composition                                                         | •       | •       | •       | •     | -     |
| <b>КОМФОРТ</b>                                                                |         |         |         |       |       |
| Бинауральный Менеджер Шума                                                    | •       | •       | -       | -     | -     |
| Система подавления внезапных шумов                                            | 4 опции | 3 опции | 3 опции | •     | -     |
| Менеджер Шума Ветра                                                           | •       | •       | •       | •     | •     |
| Расширение Динамического Диапазона                                            | •       | -       | -       | -     | -     |
| Менеджер тихих шумов                                                          | •       | •       | •       | •     | •     |
| <b>ПРОЦЕССОР</b>                                                              |         |         |         |       |       |
| Частотный диапазон                                                            | 10 кГц  | 8 кГц   | 8 кГц   | 8 кГц | 8 кГц |
| Полосы настройки                                                              | 16      | 14      | 12      | 10    | 8     |
| <b>РЕГУЛЯТОРЫ НАПРАВЛЕННОСТИ</b>                                              |         |         |         |       |       |
| Фиксированная Направленность                                                  | •       | •       | •       | •     | •     |
| Фиксированная разнонаправленность                                             | •       | •       | •       | •     | •     |
| True Directionality                                                           | •       | -       | -       | -     | -     |
| <b>ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ</b>                                                       |         |         |         |       |       |
| Программы Опции / Памяти                                                      | 14/4    | 13/4    | 13/4    | 10/4  | 10/4  |
| Бинауральная координация РГ, Переключение программ, Перевод в режим ожидания. | •       | •       | •       | •     | •     |
| Менеджер Адаптации                                                            | •       | •       | •       | •     | •     |
| Уровень перехода                                                              | 4 опции | 3 опции | 2 опции | -     | -     |
| Даталоггинг                                                                   | •       | •       | •       | •     | •     |
| Tinnitus SoundSupport                                                         | •       | •       | •       | •     | •     |

**Примечание:**

• – стандартный

#### 14. Способ применения медицинского изделия

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

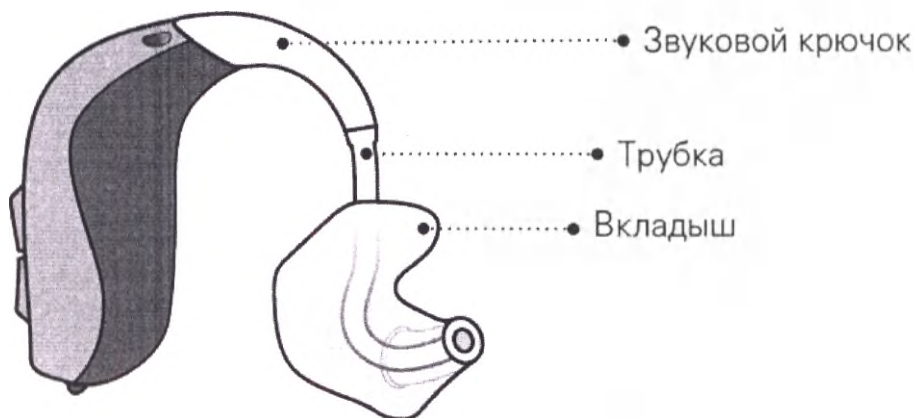


Рисунок 10 – слуховой аппарат со звуковым крючком и вкладышем

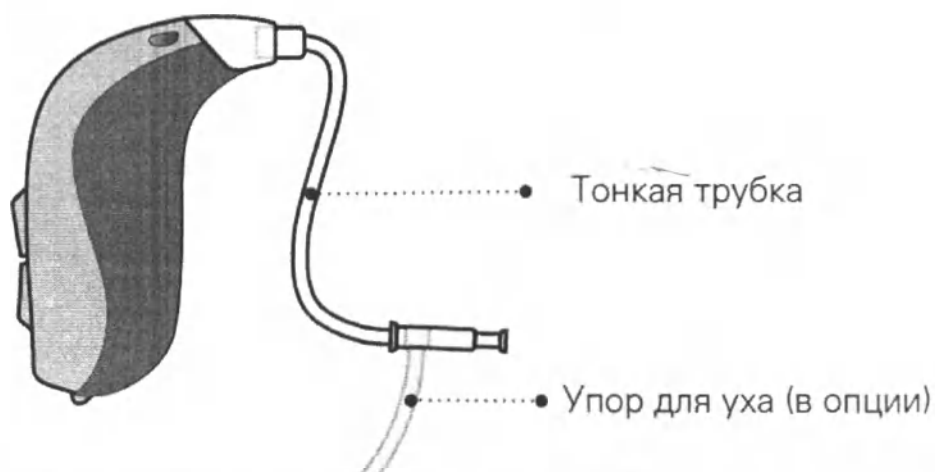
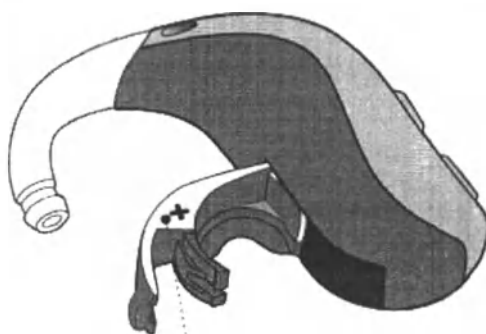


Рисунок 11 – слуховой аппарат с тонкой трубкой и упором для уха.

#### Идентификация правого и левого слуховых аппаратов.

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



- **Красный** индикатор обозначает ПРАВЫЙ слуховой аппарат

**Синий** индикатор обозначает ЛЕВЫЙ слуховой аппарат

Рисунок 12

### Батарейя

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

Убедитесь, что знак плюс остался видимым.

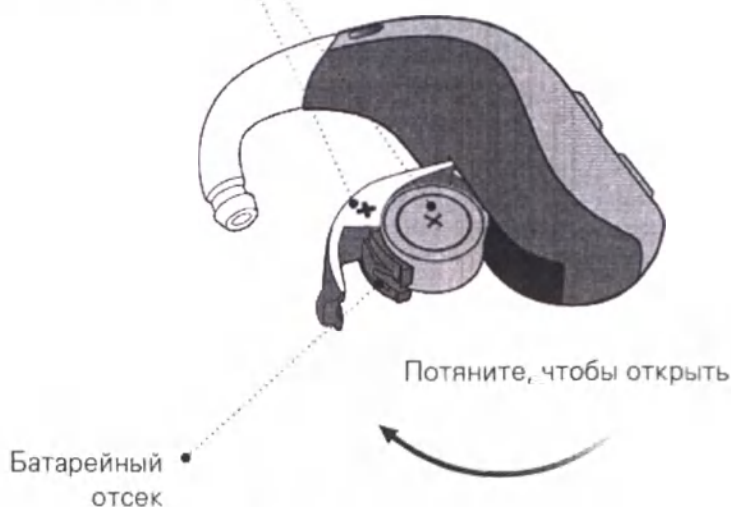


Рисунок 13

### Включение и выключение слухового аппарата

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

**Включение**

Закройте батарейный отсек с установленной батареей.

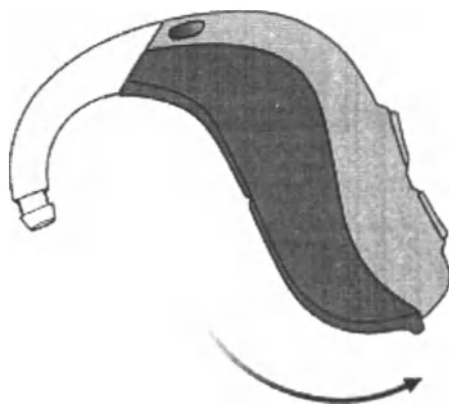


Рисунок 14

**Выключение**

Откройте батарейный отсек.



Рисунок 15

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



**Три сигнала\***  
= Слабое напряжение  
на батарее



**Четыре сигнала**  
= Батарея разрядилась

Рисунок 16

\* Bluetooth<sup>2</sup> будет выключен, и не будет возможности пользоваться беспроводным соединением.

Чтобы быть уверенным, что слуховой аппарат всегда работает, носите с собой запасные батареи, или заменяйте их на новые каждый раз перед выходом из дома.

### Замена батареек

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

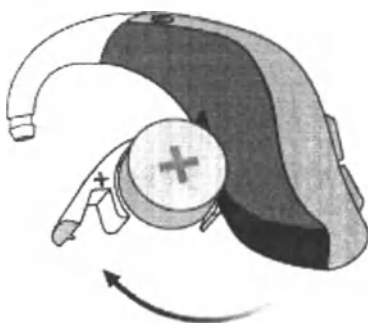


Рисунок 17

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



Рисунок 18

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

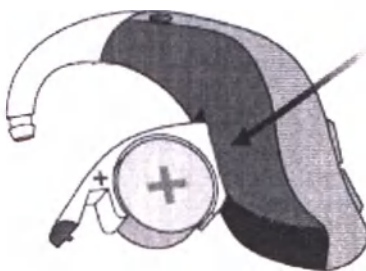


Рисунок 19

<sup>2</sup> Bluetooth® - это зарегистрированная марка в мире, принадлежащая Bluetooth SIG, Inc., использование этой марки компанией William Demant Holding A/S соответствует лицензии. Использование других марок остается на ответственности пользователя.

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



Рисунок 20

### Установка слухового аппарата

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



Рисунок 21

**Шаг 2:** Расположите слуховой аппарат за ухом.

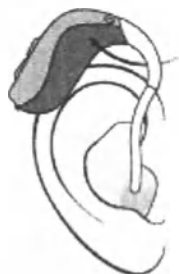


Рисунок 22

### Программа полета в самолете

Нужно активировать режим путешествия в самолете во время посадки или в зонах, где запрещено прослушивание радиосигналов. Слуховой аппарат будет по-прежнему работать. Необходимо активировать программу полета в самолете только в одном аппарате.



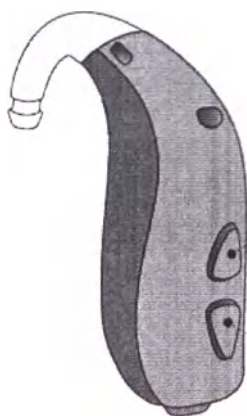
- **Активировать и деактивировать программу полета в самолете.**  
Нажмите любой конец кнопки управления в течении как минимум 7 секунд.  
Мелодия подтвердит Ваши манипуляции.

Рисунок 23

Открывание и закрывание батарейного отсека выключит программу полета в самолете.

### Изменение громкости

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



- Коротко нажмите на кнопку для того, чтобы увеличить громкость.
- Коротко нажмите на кнопку для того, чтобы уменьшить громкость.

Рисунок 24

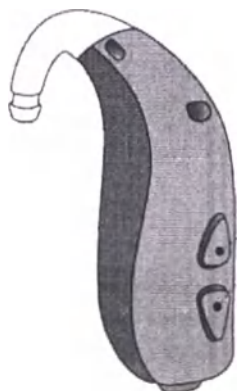
Вы услышите 2 сигнала, когда аппарат включился. Вы услышите 3 сигнала на максимуме и минимуме.



Рисунок 25

**Переключение программ**

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



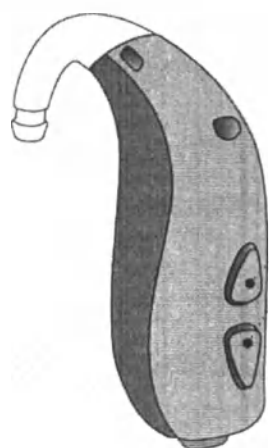
- Нажмите вверх или вниз, чтобы переключать между программами.

Рисунок 26

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

**Перевести аппарат в режим ожидания**

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



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

Для включения нажмите быстро кнопку переключения.

Рисунок 27

### ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

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

#### Быстрое выключение

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

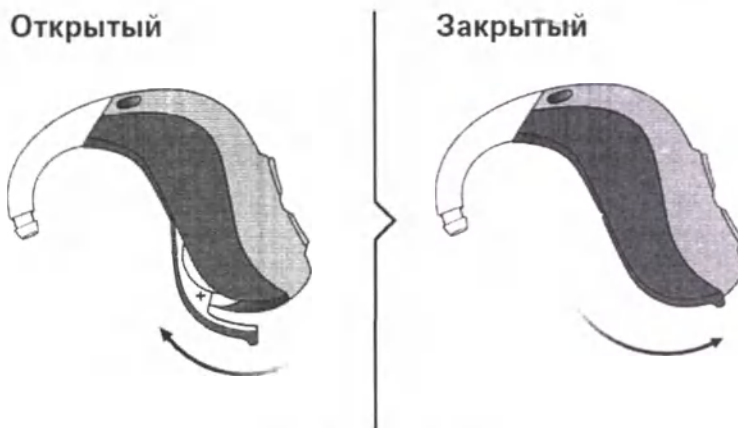


Рисунок 28

## 15. Использование слухового аппарата с iPhone, iPad и iPod touch<sup>3</sup>

Ваш слуховой аппарат изготовлен для iPhone® и позволяет установить прямую связь и прямое управление с помощью iPhone®, iPad® или iPod® touch.

Для помощи в установлении беспроводной связи и использовании этих приборов со слуховым аппаратом проконсультируйтесь со специалистом или посетите страницу-помощник в интернете:

<sup>3</sup> Apple, логотип Apple, iPhone, iPad, iPod touch и Apple Watch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и прочих странах. App Store является сервисной маркой компании Apple Inc. Android, Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google Inc.

[www.bernafon.com/library](http://www.bernafon.com/library). Для получения информации о совместимости посетите страницу [www.bernafon.com/products/accessories](http://www.bernafon.com/products/accessories).

## Установка связи аппарата с iPhone

### 1. Установка



### 2. Общее

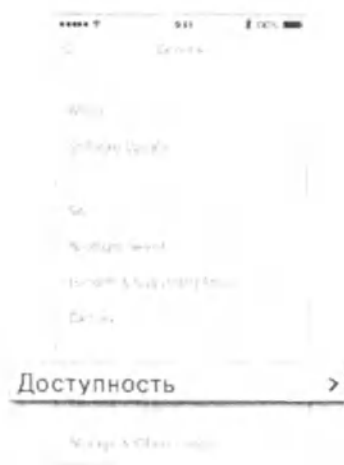
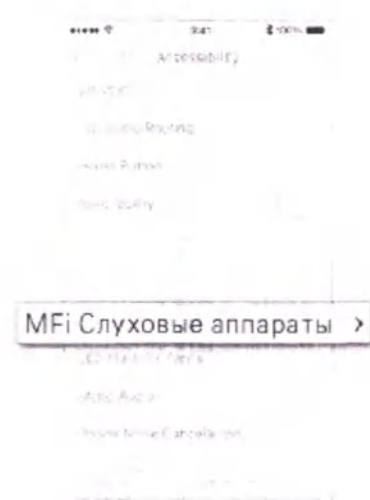


Рисунок 29

1. Откройте Ваш iPhone перейдите в «Установки». Убедитесь, что Bluetooth®<sup>4</sup> включен. Потом выберите «Общее».
2. В «Общем» монитор, выбор «Доступность».

<sup>4</sup> Bluetooth® -это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

### 3. Доступность



### 4. Подготовка

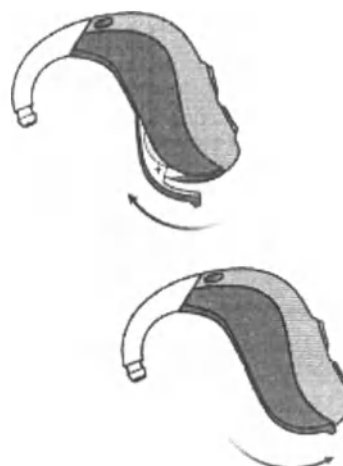
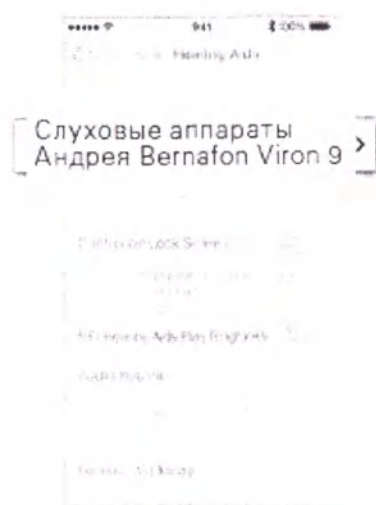


Рисунок 30

3. На экране «Доступность», выбрать «Слуховые аппараты».

4. Откройте и закройте батарейные отсеки на обоих аппаратах, если у Вас два аппарата, и расположите их рядом с Вашим iPhone. Слуховые аппараты находятся в режиме установления связи в течение 3 минут.

### 5. Выбрать



### 6. Подтвердить установление



Запрос установления  
связи Bluetooth  
Bernafon Viron хотела бы  
установить связь с  
Вашим iPhone

Прервать связь

Рисунок 31

5. Ваш iPhone определит наличие слуховых аппаратов для установления связи. Найденные аппараты будут отражены в перечне на экране iPhone. Выберите ваш слуховой аппарат.

6. Подтвердите установление связи. Необходимо подтверждение установления связи, если у вас есть два слуховых аппарата.

### **Соедините снова Ваш слуховой аппарат с iPhone, iPad или iPod touch**

Когда Вы выключаете слуховые аппараты, iPhone, iPad, или iPod touch, не будут более связаны. Для нового установления соединения, снова включите слуховой аппарат, закрыв и открыв батарейный отсек. Слуховые аппараты будут автоматически подключены к вашему прибору Apple.

**Надпись «Made for Apple» означает, что данное устройство было разработано специально для подключения к продукции упомянутой компании Apple и было сертифицировано производителем в соответствии со всеми стандартами Apple. Apple не несет ответственности за работу этого устройства, соответствия стандартам безопасности или соблюдения законодательства.**

## **16. Функция Tinnitus SoundSupport (в опции)**

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

Предназначено для взрослых пациентов (возраст более 18 лет).

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

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

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

### **Использовать только после консультации врача**

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

### **Опции звуков и регулирование громкости**

Tinnitus SoundSupport настроен акустиком в соответствии с вашим слухом и особенностями тиннитуса. Он предлагает к использованию большое количество различных звуков. Вместе с акустиком вы можете выбрать звуковые сигналы, которые вам больше подходят.

### **Программы Tinnitus SoundSupport**

Вместе с акустиком вы решите, в каких программах будет активирован Tinnitus SoundSupport. Звуковой генератор может быть использован в четырех различных программах.

### **Настройка уровня громкости с Tinnitus SoundSupport**

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

Ваш акустик установит уровень громкости в генераторе звука:

- А) Вы можете изменять уровень громкости на каждом ухе отдельно, или
- В) Вы можете изменять уровень громкости на обоих ушах одновременно.

### **Ограничение по использованию**

#### **Ежедневное использование**

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

#### **Предостережения к использованию Tinnitus SoundSupport**

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

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

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

#### **Максимальное время использования**

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

## **17. Общие проблемы и их решение**

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

- **Другие проблемы со слуховым аппаратом** Если со слуховым аппаратом происходят другие проблемы, которые не описаны в инструкции, проконсультируйтесь с своим специалистом по слухопротезированию.

## 18. Описание принципа действия медицинского изделия

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

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

## 19. Программное обеспечение

Аппараты слуховые Viron программируется при помощи программного обеспечения Oasis (Бернафон) версия 20.0 и выше (ПУ № ФСЗ 2011/10995).

Требования к операционной системе:

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

Минимально необходимые требования к компьютеру:

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

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

## 20. Комплектность

Комплектность поставки представлена в таблице 8.

Таблица 8

| Наименование |                             | Кол-во, шт. |
|--------------|-----------------------------|-------------|
| 1            | Viron 9 BTE 105 (VN9 B 105) | 1           |
|              | Viron 7 BTE 105 (VN7 B 105) | 1           |
|              | Viron 5 BTE 105 (VN5 B 105) | 1           |
|              | Viron 3 BTE 105 (VN3 B 105) | 1           |

|   | Наименование                                 | Кол-во, шт. |
|---|----------------------------------------------|-------------|
|   | Viron 1 BTE 105 (VN1 B 105)                  | 1           |
| 2 | Элемент питания тип 13 - 1 упаковка из 6 шт. | 1           |
| 3 | Руководство по эксплуатации                  | 1           |
| 4 | Пластиковая коробка для слухового аппарата   | 1           |

## 21. Очистка, дезинфекция

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

## 22. Маркировка

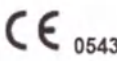
Маркировка слуховых аппаратов содержит:

- товарный знак производителя;
- обозначение модели;
- номер СА по системе нумерации изготовителя

Знаки маркировки представлены в таблице 9.

Таблица 9

| №  | Информация                                                        | Изображение                                                                                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Серийный номер                                                    |  (21) 48040326                                                                    |
| 2. | Каталожный номер                                                  |  162349                                                                           |
| 3. | Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя |  Бернафон АГ<br>Моргенштрассе 131, 3018 Берн<br>Швейцария, Тел.: +41 31 998 15 15 |
| 4. | Дата производства                                                 | 04 - 18                                                                                                                                                               |
| 5. | Степень защиты                                                    | IP68                                                                                                                                                                  |
| 6. | Смотрите руководство по эксплуатации                              |                                                                                   |
| 7. | Беречь от влаги                                                   |                                                                                   |
| 8. | Маркировка безопасности (RCM).                                    |                                                                                   |

|     |                                                                                                                              |                                                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.  | Утилизация согласно правилам страны или региона                                                                              |  |
| 10. | Маркировка CE - соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD |  |
| 11. | Рабочая часть тип В                                                                                                          |  |
| 12. | Цвет аппарата                                                                                                                | ANBR                                                                               |

### 23. Область применения и условия эксплуатации

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация слуховых аппаратов Viron разрешается при:

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

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

### 24. Требования к хранению и транспортированию

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

Транспортировка аппаратов разрешается при:

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

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

### 25. Техническое обслуживание

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

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

В перечень работ по техническому обслуживанию входит:

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

Аппарат не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

## 26. Срок службы

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

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

## 27. Гарантийные обязательства

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

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

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

Гарантия производителя – 12 месяца с даты приобретения.

## 28. Требования охраны окружающей среды

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

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

## 29. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

По вопросам утилизации медицинского изделия, качества медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

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

|              |                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60118-0    | Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение электроакустических характеристик.                                                                                                                                 |
| IEC 60118-0    | Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 0: Измерение характеристик работы слуховых аппаратов                                                                                                          |
| IEC 60118-1    | Слуховые аппараты - Часть 1: Слуховые аппараты с индукционной катушкой на входе                                                                                                                           |
| IEC 60118-2    | Слуховые аппараты - Часть 2: Слуховые аппараты с возможностью автоматического управления усилением                                                                                                        |
| IEC 60118-6    | Слуховые аппараты - Часть 6: Характеристики электрических входных цепей слуховых аппаратов                                                                                                                |
| IEC 60118-13   | Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 13: Электромагнитная совместимость (ЕМС)                                                                                                                      |
| IEC 60118-12   | Аппараты слуховые. Часть 12. Размеры электрических соединителей                                                                                                                                           |
| IEC 60118-14   | Аппараты слуховые. Часть 14. Технические условия на устройство цифрового интерфейса                                                                                                                       |
| IEC 60318-4    | Электроакустика - Имитаторы человеческой головы и уха - Часть 4: Симулятор уха с окклюзией для измерения                                                                                                  |
| IEC 60318-5    | Электроакустика - Имитаторы человеческой головы и уха - Часть 5: камера 2 см <sup>3</sup> для измерения слуховых аппаратов и наушников, соединенных с ухом с помощью ушных вставок                        |
| IEC TS 60318-7 | Электроакустика - Имитаторы человеческой головы и уха - Часть 7: Симулятор головы и торса для акустического измерения слуховых аппаратов                                                                  |
| IEC/EN 60601-1 | Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам                                                                      |
| EN ISO 14971   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                  |
| IEC 62366-1    | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                             |
| EN 60601-1-2   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| IEC 60601-2-66 | Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов                                      |
| EN ISO 10993   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                   |
| ISO 10993-1    | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                                                 |

|             |                                                                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60086-2 | Батареи первичные. Часть 2. Физические и электрические характеристики                                                                                   |
| EN 62304    | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                    |
| EN 980      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                             |
| EN 1041     | Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы                                                                          |
| ISO 15223-1 | Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования |

Логотип: [Bernaфон®]  
*Your hearing – Our passion*

Бернафон АГ  
Моргенштрассе 131  
А/я 550  
CH-3018 г.Берн  
Швейцария

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

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Генеральный директор компании Бернафон АГ.

Эрих Шпар [Подпись]  
Штамп [Подпись]

Штамп:

**bernaфон®**

Бернафон АГ (Bernaфон AG)  
Моргенштрассе 131, 3018 г.Берн  
Швейцария

16 апреля 2020 г.

На обороте:

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

Логотип: [Bernaфон®]  
*Your hearing – Our passion*

Бернафон АГ  
Моргенштрассе 131  
А/я 550  
CH-3018 г.Берн  
Швейцария

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

Генеральный директор компании Бернафон АГ.

Эрих Шпар [Подпись]  
Штамп [Подпись]

16 апреля 2020 г.

Штамп:

**bernaфон®**

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

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного  
звукопроведения заушного типа Viron BTE 105»

2020 г.

## ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

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

настоящим удостоверяю

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

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

Удостоверено в нотариальной конторе г.Берна двадцать первого апреля две тысячи двадцатого.

**21 апреля 2020 г.**

№ 12527

H:\Notariat\Buri\Bernafon\Beglaubigungen\Englisch\Spahr Erich\_bk\_Bernafon 21.04.2020\_nb.doc

Нотариус:

*[Подпись]*

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года**

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-20-2540

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса