

Мы, компания Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.), 2501 Коттонтэйл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США 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 звукопроводения заушного типа моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

Эксплуатационная документация:

Руководство по эксплуатации.

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)».

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

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, Sonic Innovations, Inc., 2501 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA submit following documentation to our authorized representative Company Aeron LLC (VAT Reg. № 7709403845, PSRN 1037709010162, registered address Narvskaya St., 1A, Block 1, 125130, Moscow, Russia), for purpose of registration for medical device:

«Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting type BTE models TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Operational documentation:

User Manual.

«Hearing aid electronic digital programmable air sound conducting type BTE models TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)».

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.

Vice President/General Manager of Sonic Innovations, Inc.

Carolyn Valentine



Stamp [Signature]



SONIC
Everyday Sounds Better

5 August 2020

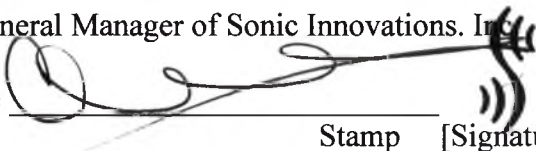
www.sonic.com

KATARZYNA KOZLOWSKI
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50127556
My Commission Expires 05/14/2025

Katarzyna Kozlowska

Vice President/General Manager of Sonic Innovations, Inc.

Carolyn Valentine



Stamp

[Signature]

SONIC
Everyday Sounds Better

5 August 2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)»

Версия 2.

KATARZYNA KOZLOWSKI
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50127556
My Commission Expires 05/14/2025

Katarzyna Kozlowski





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)

1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)» с принадлежностями:

1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), в составе:

1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP);

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

1.3. Демпфированный звуковой крюк;

1.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- Футляр для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.

2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP) в составе:

2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP)

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

2.3. Демпфированный звуковой крюк;

2.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- Футляр для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.

3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), в составе:

3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP)

3.2. Элемент питания тип 675 (1,4 В) – 1 упаковка из 6 шт.;

3.3. Демпфированный звуковой крюк;

3.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- Футляр для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)

4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP), в составе:

4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)

4.2. Элемент питания тип 675 (1,4 В) – 1 упаковка из 6 шт.;

4.3. Демпфированный звуковой крюк;

4.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- Футляр для слухового аппарата;

- Многофункциональный инструмент для батареек и для чистки аппарата.

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

Производитель медицинского изделия:

Производитель медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),

2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA

(2501 Коттонтейл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

Разработчик медицинского изделия:

Sonic Innovations, Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),

2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA

(2501 Коттонтейл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

Место производства медицинского изделия:

1. Sonic Innovations Inc. (Соник Инновэйшнс Инк.),

2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 USA

(2501 Коттонтейл Лэйн, Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США).

2. DGS Poland Sp. zo. o. (ДГС Польша Сп. зо. о.),

ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin, Poland

(ул. Любешинская 59, Межин, 72-006 Щецин, Польша)

3. DGS Denmark A/S (ДГС Денмарк А/С),

Tempovej 15, 2750 Ballerup, Denmark

(Темповей 15, 2750 Баллеруп, Дания)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон»,

ООО «Аэрон»,

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

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

E-mail: aurusbern@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Слуховой аппарат предназначен для усиления и передачи звука в ухо, и тем самым компенсации снижения слуха у пациента от средней до тяжелой степени.

4. Область применения

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем (людьми с потерей слуха от средней 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 TREK 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 слухолучшающих 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 TREK – пациенты с потерей слуха от средней до тяжелой степени. Данный слуховой аппарат рассчитан на использование детьми, подростками и взрослыми.

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 батареи или других маленьких частей аппарата

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

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

9.3 Предостережения при использовании слухового аппарата

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

- Обратитесь к специалисту, если Вы чувствуете дискомфорт или раздражение в ухе.
- Избегайте дополнительных усилий для открывания батарейного отсека, когда он находится в положении закрыто.
- Не применяйте дополнительных усилий, если батарейный отсек полностью открыт.
- Убедитесь, что Вы вставляете батарею правильно.
- Если Вы подозреваете, что механизм запираения батарейного отсека поврежден, проконсультируйтесь с Вашим специалистом по слухопротезированию.
- Всегда используйте батареи, рекомендованные Вашим акустиком. Батареи невысокого качества могут протекать и причинить ущерб здоровью.
- Будьте осторожны при вытекании жидкости из аппарата. Батарейная жидкость может вызывать раздражение на коже (IEC 60601-1).
- Никогда не пытайтесь перезарядить одноразовые батареи и никогда не утилизируйте батареи путем сжигания.
- Снимите Ваш слуховой аппарат перед использованием спрея после бритья, или спрея для волос, масел, парфюмерии, репеллентов, лосьонов и пр. Если на Ваш аппарат попало одно из этих средств, высушите аппарат перед его использованием.
- Никогда не вставляйте инструменты очистки в отверстия выхода звука и микрофона. Это может повредить слуховой аппарат.
- Не оставляйте слуховой аппарат на жаре в машине, рядом с радиатором и пр. (IEC 60601-1).
- Не используйте слуховой аппарат при плавании, подводного плавания или ныряния.
- Не опускайте аппарат в воду или другие жидкости.
- Рекомендуются 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 Bluetooth¹. 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.

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



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)

- 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.

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, зависящих от предупредительных сигналов.

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

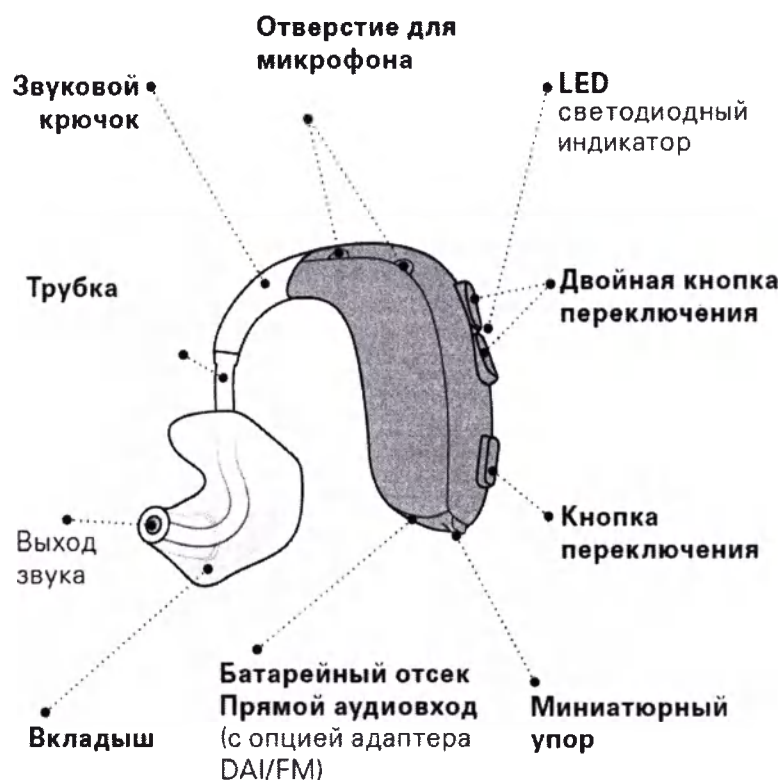
10. Описание медицинского изделия

10.1 Устройства описываемые в данной документации:

Аппарат слуховой TREK поддерживает 2,4 ГГц Bluetooth² низкого энергопотребления и технологию NFMI, индукционную катушку и двойную кнопку громкости и изменения программ. Аппарат слуховой TREK доступен с заушным крюком и совместим с тонкими трубками и с различными вкладышами.

² Bluetooth® -это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

10.2 Внешний вид и конструктивные особенности TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)



(TK40 BTE UP)

Рисунок 1

Габаритные размеры и масса:

1. TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP)

Длина – $(36,9 \pm 0,5)$ мм;

Ширина – $(36,7 \pm 0,5)$ мм;

Толщина – $(8,8 \pm 0,5)$ мм.

Масса: $(4,7 \pm 0,1)$ г.

2. TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)

Длина – $(41,3 \pm 0,5)$ мм;

Ширина – $(36,7 \pm 0,5)$ мм;

Толщина – $(8,8 \pm 0,5)$ мм.

Масса: $(5,0 \pm 0,1)$ г.

Конструкция аппарата

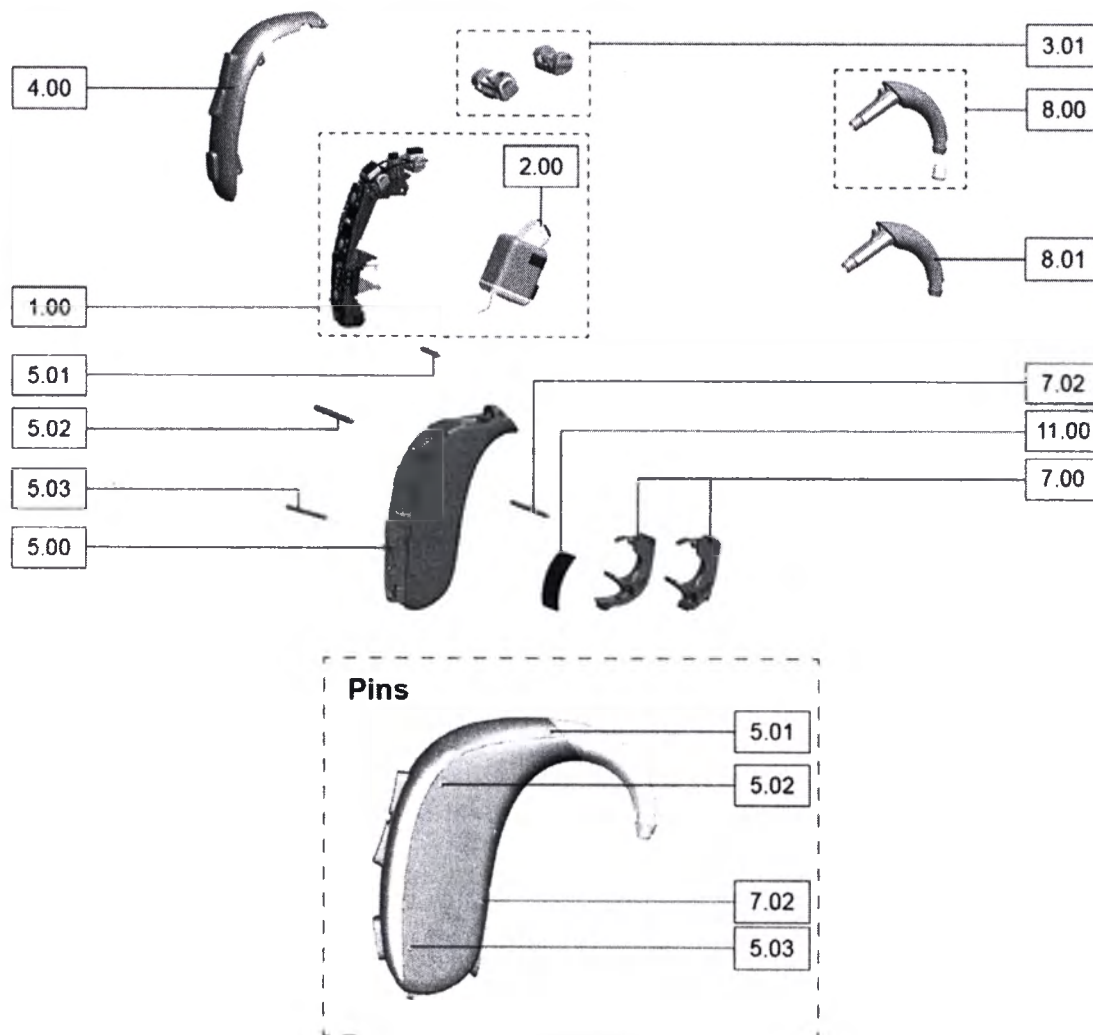


Рисунок 2 - Конструкция аппарата

- 1.00 – усилитель
- 2.00 – приемник
- 3.01 – микрофон
- 4.00 – крышка корпуса
- 5.00 – основание корпуса
- 5.01 – штырь 0.50 x 5.00 мм
- 5.02 – штырь 0.50 x 8.48 мм
- 5.03 – штырь 0.50 x 7.70 мм

7.00 левый – батарейный отсек вариантов TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)

7.00 левый – батарейный отсек вариантов исполнения TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP)

7.02 – штырь вариантов исполнения TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP) 0.6 x 7.9 мм

7.02 – штырь вариантов исполнения TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP) 0.5 x 7.75 мм

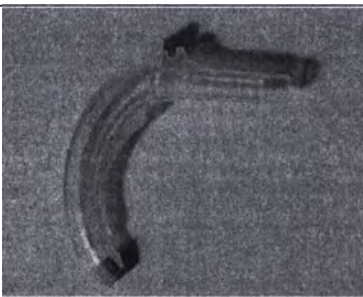
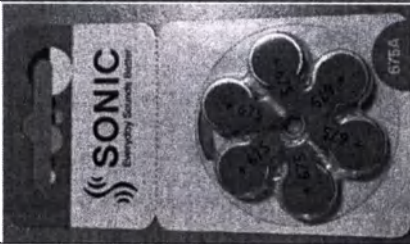
8.00 – демпфированный звуковой крюк

8.01 – недемпфированный звуковой крюк

11.00 – табличка с серийным номером, годом выпуска и знаком соответствия

11. Описание комплектующих

Таблица 2

№	Комплектующие	Фото	Описание
1	Демпфированный звуковой крюк		Демпфированный звуковой крюк поставляется в комплекте и может быть установлен вместо недемпфированного крюка, установленного на аппарате по умолчанию, по усмотрению врача.
2	Футляр для слухового аппарата		Пластиковый футляр предназначен для хранения слухового аппарата потребителем
3.1	Элемент питания (Для моделей TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP))		Элемент питания тип 13 -1 упаковка из 6 шт.
3.2	Элемент питания (Для моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP))		Элемент питания тип 675 -1 упаковка из 6 шт.

Многофункциональный
инструмент для бата-
рей и для чистки аппа-
рата



Предназначен для облегчения
процесса извлечения и уста-
новки элементов питания, а
также для очистки слуховых
аппаратов

12. Сводная таблица технических характеристик

13. Технические характеристики

Основные параметры и характеристики аппаратов слуховых TREK, измеренные в 2 см куб. камере (согласно IEC 60318-5) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51024, приведены в таблицах 3 и 4.

Графики ЧХ и показания TREK 80 BTE SP, TREK 40 BTE SP

Условия измерения: Демпфированный и недемпфированный звуковой рожек, каме-
ра 2 см³

Максимальный ВУЗД90, дБ

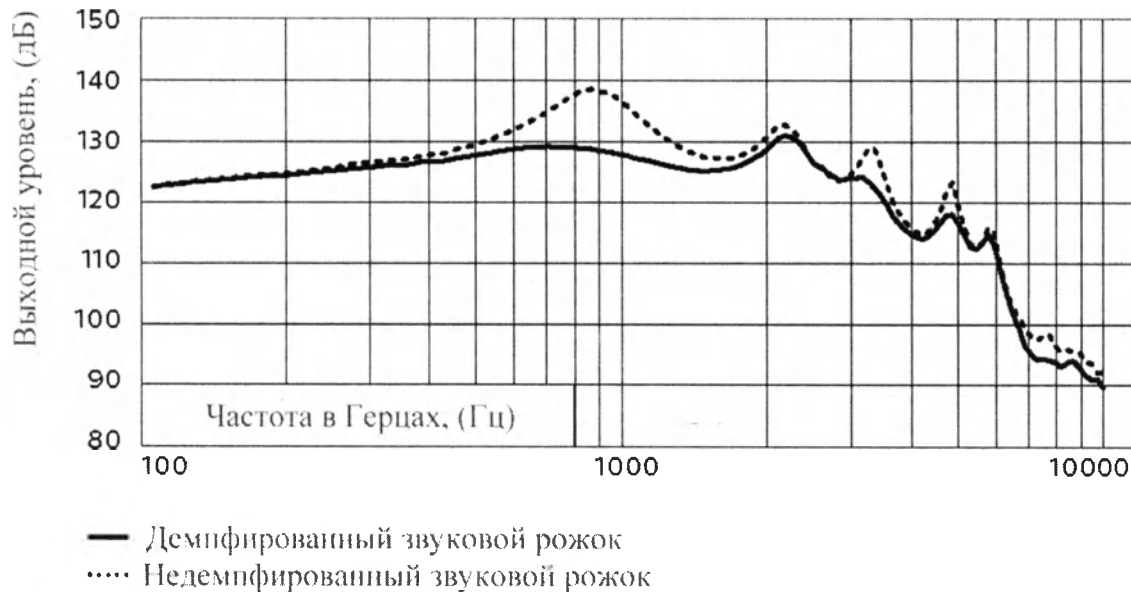


Рисунок 3

Максимальное акустическое усиление, дБ

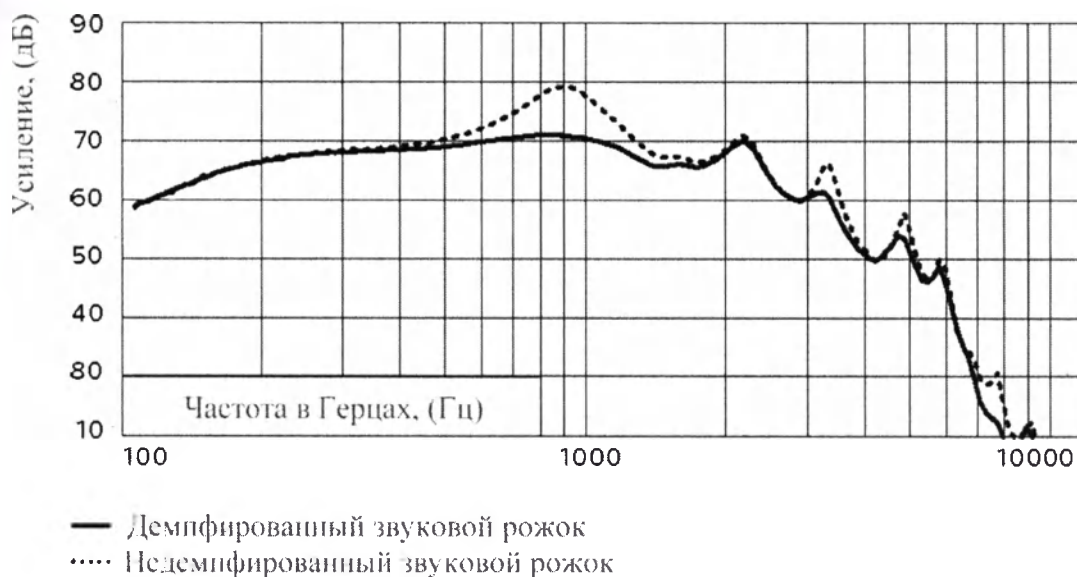


Рисунок 4

Таблица 3

TREK 80 BTE SP, TREK 40 BTE SP		
Наименование параметра	Демпфированный звуковой рожок	Недемпфированный звуковой рожок
Максимальный ВУЗД90, дБ	131±4	139±4
ВУЗД90 на частоте 1600 Гц, дБ	125±4	127±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	71±4,5	79±4,5
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц, дБ	66±4,5	67±4,5
Нижняя и верхняя граница основной частотной характеристики, Гц	100 (+100,-50) 6300±500	100 (+100,-50) 6100±500
Ширина поля допуска отклонений частотных характеристик СА от номинальных, дБ	не более 9 дБ в диапазоне частот 500-3000 Гц; не более 12 дБ - в диапазонах 200-500 и 3000-5000 Гц.	
Глубина регулировки акустического усиления, дБ	не менее 30	не менее 30
Ток покоя, мА	1,4	1,4
Потребляемый ток, мА	2,2	2,5
Тип батареи	13	13
Коэффициент гармоник на частотах 500 / 800 / 1600 Гц, %	<2/<2/<2	<4/<2/<2
Приведённый к входу уровень собственных шумов, дБ	не более 18	не более 19
Выходной УЗД при работе с ин-	105± 3	110± 3

индукционной катушкой при 1мА/м на частоте 1600 Гц, дБ		
Чувствительность по электрическому входу	от 0,5 до 10	от 0,5 до 10
Модуль полного входного сопротивления в диапазоне частот 200-10000 Гц, кОм	не менее 2	не менее 2
Коэффициент компрессии (на частоте 1600 Гц)	не менее 2	не менее 2
Время срабатывания АРУ, мс	не более 20	не более 20
Время восстановления АРУ, мс	не более 120	не более 120
Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания на + 10 или минус 20% относительно номинального значения 1,4 В, дБ	не более ± 3	не более ± 3
Изменение коэффициента гармоник на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания на $\pm 50\%$, относительно номинального значения 6,2 Ом, %	не более $\pm 0,5$	не более $\pm 0,5$
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10	не более 10
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть: - на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ - на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ	не более 20 не более 15	не более 20 не более 15
Степень защиты	IP68	
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	4,7 $\pm$ 0,1	
Габаритные размеры слухового аппарата, мм: -длина -ширина -толщина	41,3 $\pm$ 0,5 36,7 $\pm$ 0,5 8,8 $\pm$ 0,5	

Графики ЧХ и показания TREK 80 BTE UP, TREK 40 BTE UP

Условия измерения: Демпфированный и недемпфированный звуковой крюки, каме-
ра 2см³

Максимальный ВУЗД90, дБ

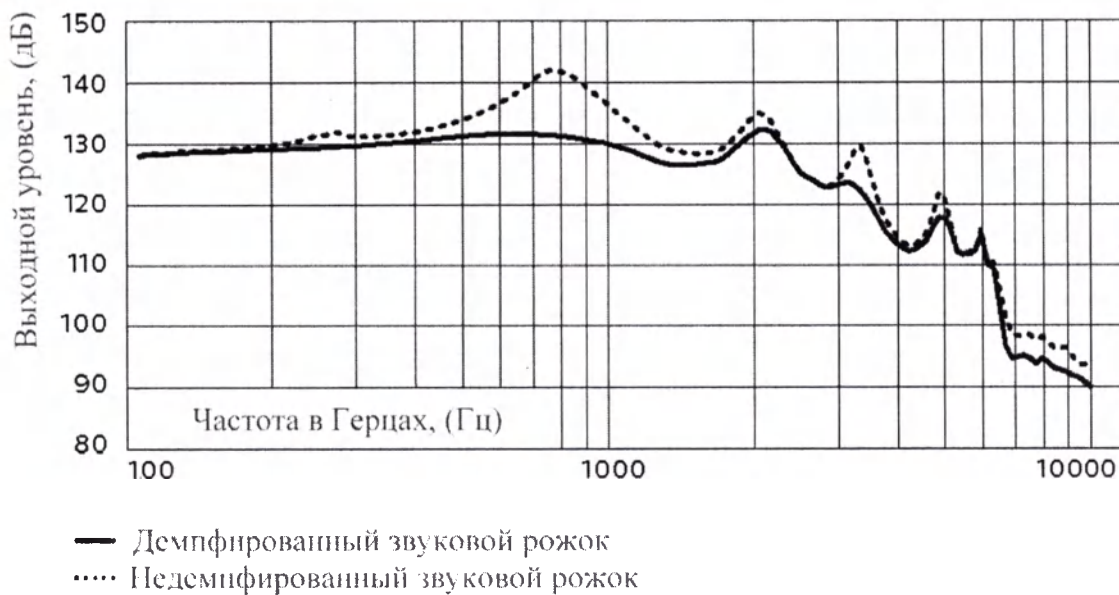


Рисунок 5

Максимальное акустическое усиление, дБ

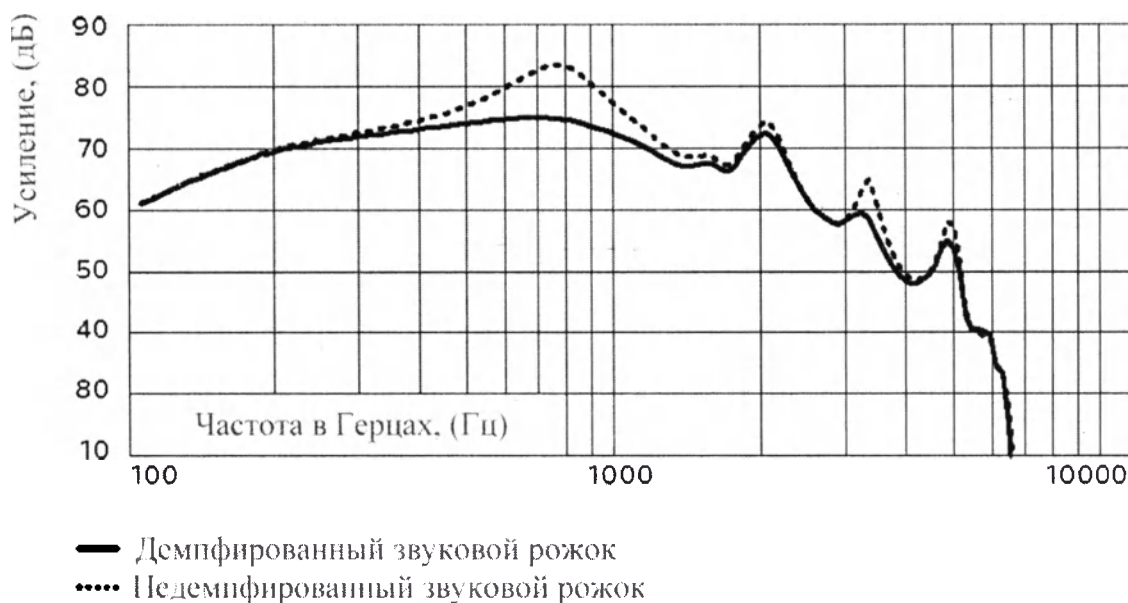


Рисунок 6

Таблица 4

номинального значения 6,2 Ом, %		
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания, %	не более 10	не более 10
Разность между выходным УЗД СА при подаче на вход УЗД, равного 60 дБ, и выходным УЗД при работе СА с индукционной катушкой при напряженности магнитного поля 10 мА/м при том же положении регулятора усиления должна быть:		
- на частотах от 500 до 1000 Гц включительно, дБ	не более 20	не более 20
- на частотах от 1000 до 3500 Гц, дБ	не более 15	не более 15
Степень защиты	IP68	
Масса слухового аппарата без внутреннего источника питания, г	5,0 ± 0,1	
Габаритные размеры слухового аппарата, мм:		
-длина	36,9 ± 0,5	
-ширина	36,7 ± 0,5	
-толщина	8,8 ± 0,5	

Примечания:

АРУ – автоматическая регулировка усиления;

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

УЗД – уровень звукового давления.

Таблица 5

Обзор свойств	TREK 40 BTE SP, TREK 40 BTE UP	TREK 80 BTE SP, TREK 80 BTE UP
Динамическая направленность	Низкая направленность	Средняя направленность
Динамическое Подавление Шума	•	4 положения
РЕЧЬ		
Усиление на низких частотах	•	•
КОМФОРТ		
Адаптивная Система Подавления Фидбэка	•	•
Система подавления внезапных шумов	•	3 опции
ПРОЦЕССОР		
Частотный диапазон	10 кГц	10 кГц
Полосы настройки	10	14

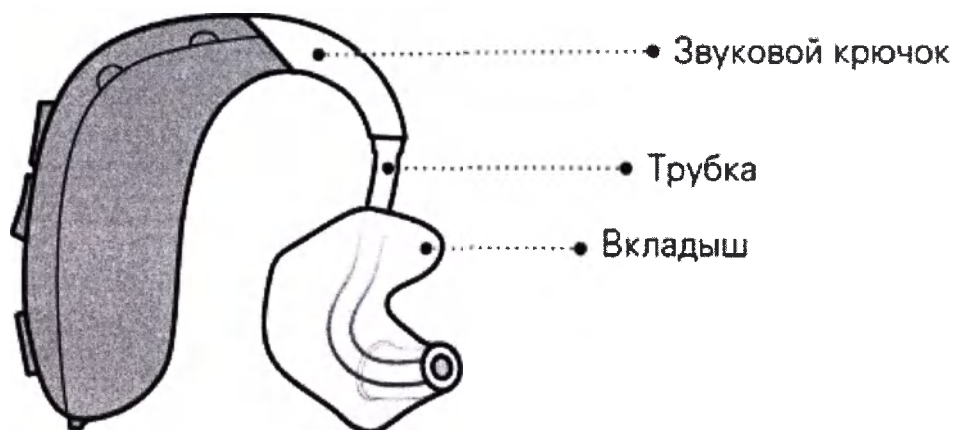


Рисунок 7 – слуховой аппарат со звуковым крючком и вкладышем

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.

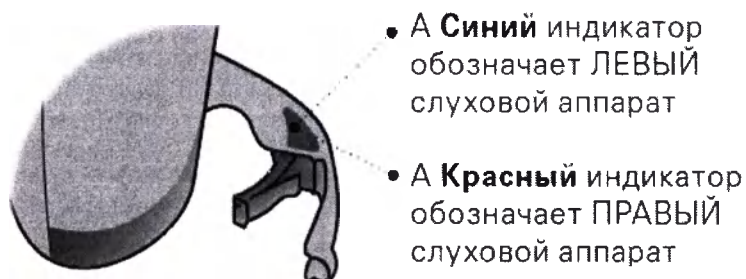


Рисунок 8

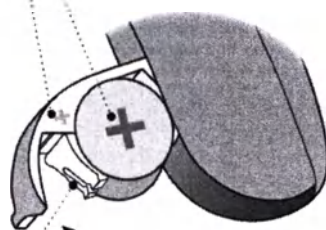
Батарея

Ваш слуховой аппарат - это миниатюрный электронный прибор, который использует специальную батарею. Обратите внимание, для аппаратов моделей LEOX 7 BTE SP (LX7 BTE SP), LEOX 3 BTE SP (LX3 BTE SP) используется батарея типа 13; Для аппаратов моделей LEOX 7 BTE UP (LX7 BTE UP), LEOX 3 BTE UP (LX3 BTE UP) используется батарея типа 675.

Для активирования слухового аппарата Вам необходимо вставить новую батарею в батарейный отсек. Посмотрите в разделе «замена батареи».

Убедитесь, что знак
плюс остался
видимым

Батарейный
отсек



Потяните, чтобы открыть

Рисунок 9

Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата

Многофункциональный инструмент содержит магнит, который упрощает процесс замены батареи в слуховом аппарате. Он также содержит щеточку и петлю для очистки аппарата.

Магнит

Проволочная петля

Щетка



Рисунок
Рисунок 10

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

В инструмент встроен магнит. Держите инструмент в 30 см от кредитных карт и чувствительных к магниту приборов.

Включение и выключение слухового аппарата

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

Включение

Закройте батарейный отсек с установленной батареей.



Рисунок 11

Ваш аппарат оснащен световым индикатором (LED). Световой индикатор помогает врачу, родителям, учителям управлять слуховым аппаратом и следить за режимом. Активировать режим работы светового индикатор может ваш врач-аудиолог.

При активированной функции светового индикатора (LED), два длинных световых сигнала показывают, что слуховой аппарат включен.

Выключение

Откройте батарейный отсек.

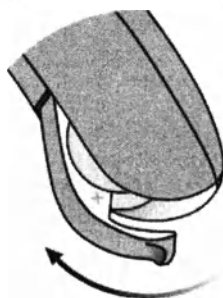


Рисунок 12

Замена батареи

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



Три сигнала*

= Низкий уровень заряда
батареи



Четыре сигнала

= Батарея полностью
разряжена.

При активированной функции светового индикатора (LED), постоянное мигание красным показывает низкий уровень заряда батареи.

* Bluetooth®³ будет выключен, и не будет возможности пользоваться беспроводным соединением.

³ Bluetooth® -это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

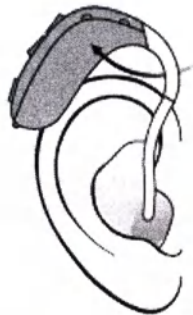


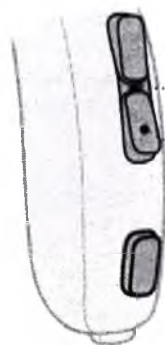
Рисунок 18

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Если после извлечения слухового аппарата из уха вкладыш не находится на трубке, он может по-прежнему находиться в слуховом проходе. Проконсультируйтесь с Вашим акустиком по поводу дальнейших действий.

Изменение громкости

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



Нажмите кнопку для
увеличения громкости

Нажмите кнопку для
уменьшения громкости

Рисунок 19

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

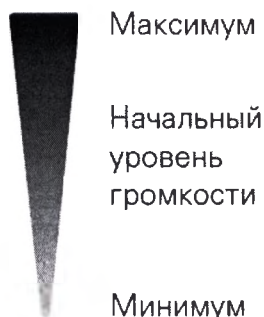
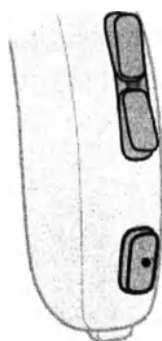


Рисунок 20

При активированной функции светового индикатора (LED), мигание зеленым показывает изменение уровня громкости, длительный свет зеленым показывает начальный уровень, мигание красным показывает минимальный или максимальный уровень громкости.

Переключение программ

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



• Нажмите кнопку переключения программ

Рисунок 21

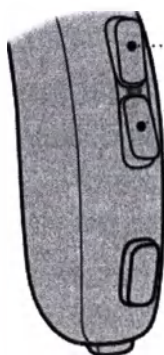
Если Вы переключаете программу, Вы услышите последовательные звуковые сигналы в количестве, соответствующем выбранной программе.

При активированной функции светового индикатора (LED), количество миганий зеленым соответствует выбранной программе.

Вы можете постоянно переключать программы по круговому циклу (после 1 программы включается 2 программа, после 4 программы включается первая).

Перевести аппарат в режим ожидания

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



• Длительное нажатие (4 секунды) на кнопку для перевода аппарата в режим ожидания.

Для включения нажмите быстро кнопку переключения.

Рисунок 22

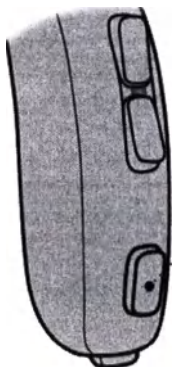
При активированной функции светового индикатора (LED), зеленый или красный свет постоянно повторяются, показывая, что активирован режим ожидания.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

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

Программа полета в самолете

При включении режима полета в самолете, выключается только Bluetooth®⁴. Слуховой аппарат будет по-прежнему работать. Нажатие кнопки управления на одном из аппаратов активирует



• **Активировать и деактивировать**
Нажмите кнопку переключения как минимум на 10сек.
Мелодия подтвердит Ваши манипуляции.

режим полета в самолете на обоих аппаратах.

Рисунок 23

При активированной функции светового индикатора (LED), мигание сначала зеленым, а потом красным светом означает активацию режима полета.

Если Вы хотите отключить режим полета, откройте и закройте батарейный отсек.

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

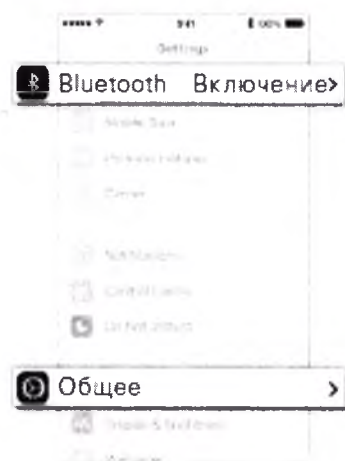
15. Использование слухового аппарата с iPhone, iPad и iPod touch⁵

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

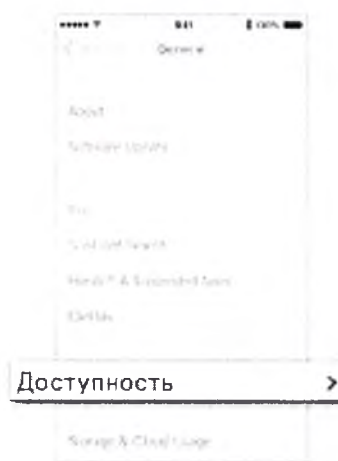
Для помощи в установлении беспроводной связи и использовании этих приборов со слуховым аппаратом проконсультируйтесь со специалистом или посетите страницу-помощник в интернете: www.bernafon.com/library. Для получения информации о совместимости посетите страницу www.bernafon.com/products/accessories.

Установка связи аппарата с iPhone

1. Установки



2. Общее



1. Откройте Ваш iPhone перейдите в «Установки». Убедитесь, что Bluetooth®⁶ включен. Потом выберите «Общее».

2. В «Общем» монитор, выбор «Доступность».

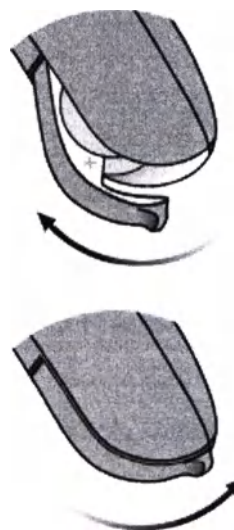
⁵ Apple, логотип Apple, iPhone, iPad, iPod touch и Apple Watch являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и прочих странах. App Store является сервисной маркой компании Apple Inc. Android, Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google Inc.

⁶ Bluetooth® - это международная марка и логотип, принадлежащие Bluetooth SIG, Inc., используются WDH A/S согласно лицензии.

3. Доступность



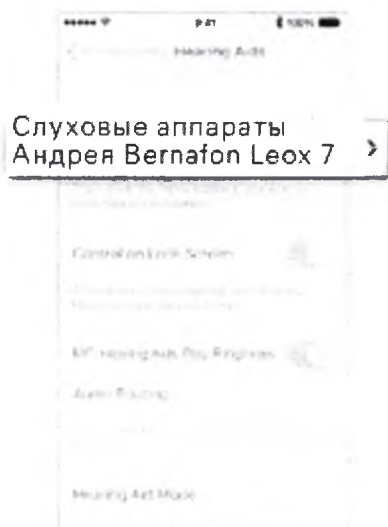
4. Подготовка



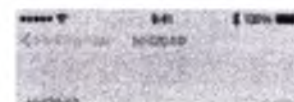
3. На экране «Доступность», выбрать «Слуховые аппараты».

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
Berafon Leox хотела
бы установить связь с
Вашим iPhone

Прервать связь

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 тинитус менеджере. Среди них, потенциальное ухудшение тинитуса и или изменение порогов слуха.

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

Максимальное время использования

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

17. Общие проблемы и их решение

- **Нет звука** Проверьте, не закупорен ли вкладыш. Если обнаружена закупорка, прочистите вкладыш. Если проблема остается, смените батарею. Если проблема по-прежнему остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.
- **Прерывистый или приглушенный звук** Проверьте, не закупорен ли вкладыш. Если обнаружена закупорка, прочистите вкладыш. Если проблема остается, проверьте, полностью ли закрыт батарейный отсек и осторожно протрите батарейные контакты сухой, хлопчатобумажной материей. Если проблема остается, смените батарею. Если проблема по-прежнему остается, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.
- **Дребезжащий звук** Проверьте правильность введения вкладыша. Если Вы находите, что все правильно, а аппарат по-прежнему свистит или скрипит, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию.
- **Если слуховой аппарат издает 8 звуковых сигналов 4 раза подряд и/или несколько раз мигает красным по 4 раза с небольшими паузами, проконсультируйтесь со своим специалистом по слухопротезированию для проверки работоспособности микрофона.**
- **Установление связи с прибором Apple** Если Bluetooth® не удалось установить связь или установлена связь только с одним слуховым аппаратом, выполните следующие действия:
 1. Прервите связь с Вашими слуховым аппаратом (Установки → Общее → Доступность → Слуховые приборы → Приборы → Забыть данный прибор).
 2. Выключите и включите Bluetooth® снова.
 3. Откройте и закройте батарейный отсек слухового аппарата.

4. Вновь установите связь между слуховыми аппаратами

- **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

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP) с принадлежностями программируется при помощи программного обеспечения EXPRESSfit (Соник) версия 2016.1 и выше (РУ № РЗН 2018/7739). Класс безопасности программного обеспечения: класс В.

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 EXPRESSfit версия 2016.1 и выше можно ознакомиться на сайте <https://www.sonici.com/professional-center/professional-support/software-download>.

20. Комплектность

Комплектность поставки:

Таблица 7

Наименование		Кол-во, шт.	Примечание
1	TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP)	1	В комплект поставки входит один из 4 аппаратов
	TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP)	1	
	TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP),	1	
	TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)	1	
2	Элемент питания тип 13 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.	1	Для аппаратов моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP)
	Элемент питания тип 675 (1,4 В) -1 упаковка из 6 шт.	1	Для аппаратов моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP)
3	Демпфированный звуковой крюк	1	Демпфированный звуковой крюк поставляется в комплекте и может быть установлен вместо недемпфированного крюка, установленного на аппарате по умолчанию, по усмотрению врача.
4	Руководство по эксплуатации	1	-
5	Футляр для слухового аппарата	1	-
6	Многофункциональный инструмент для батарей и для чистки аппарата	1	-

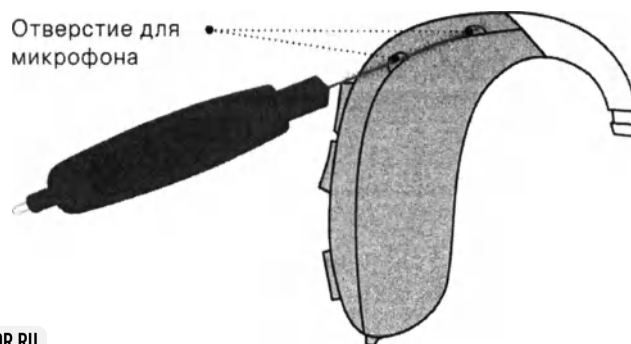
21. Очистка, дезинфекция

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

Используйте мягкую материю для очистки слухового аппарата.

Очистка отверстия входа микрофона.

Осторожно уберите загрязнения из отверстия, используя щетку многофункционального инструмента для батарей и для чистки аппарата. Осторожно, не нажимая при прохождении отверстий, очистите щеткой поверхность.



11.	Рабочая часть тип В	
12.	Цвет аппарата	Beige/Taupe
13.	Штрих-код	

23. Область применения и условия эксплуатации

Слуховые аппараты могут применяться самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях.

Эксплуатация слуховых аппаратов TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP) 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 при эксплуатации должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям.

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, 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 TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK 80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP) в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с Сан-ПиН 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 производителем необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

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

Орган	Номер документа	Название
EN ISO	13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN	62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN	980	Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения
EN	1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, с поправками от 1.10.2007)
EN	60118-13	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (IEC 60118-13:2011)
EN	60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности
EN	60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN IEC	60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN	60601-2-66	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-66. Особые основные требования безопасности и основные характеристики слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов
EN	62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO	15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

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

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

Логотип: [SONIC
Каждый день звучит лучше]

Соник Инновэйшнс, Инк.
(Sonic Innovations, Inc.)
2501 Коттонтэйл Лэйн
г. Сомерсет, шт. Нью-Джерси 08873, США

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Вице-президент/генеральный директор компании Соник Инновэйшнс, Инк.

Кэролайн Валентайн [Подпись]

Штамп [Подпись]

Штамп:

[SONIC

Каждый день звучит лучше]

5 августа 2020 г.

[Круглая тисненная печать нотариуса]

Штамп:

КАТАРИНА КОЗЛОВСКИ

НОТАРИУС НЬЮ-ДЖЕРСИ

Лицензия № 50127556

Срок действия моих полномочий
истекает 14.05.2025

[Подпись]

Логотип: [SONIC
Каждый день звучит лучше]

Соник Инновэйшнс, Инк.
(Sonic Innovations, Inc.)
2501 Коттонтэйл Лэйн
г. Сомерсет, шт. Нью-Джерси 08873, США

Вице-президент/генеральный директор компании Соник Инновэйшнс, Инк.

Кэролайн Валентайн [Подпись]

Штамп [Подпись]

Штамп:

[SONIC

Каждый день звучит лучше]

5 августа 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа моделей TREK 80 BTE SP (TK80 BTE SP), TREK 40 BTE SP (TK40 BTE SP), TREK
80 BTE UP (TK80 BTE UP), TREK 40 BTE UP (TK40 BTE UP)»

[Круглая тисненая печать нотариуса]

Штамп:

КАТАРИНА КОЗЛОВСКИ

НОТАРИУС НЬЮ-ДЖЕРСИ

Лицензия № 50127556

Срок действия моих полномочий
истекает 14.05.2025

[Подпись]

www.sonici.com